

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN 55117, USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2200

копия

January 06, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist for St. Jude Medical, certify, that the attached document is true, correct and complete original document which is in my control

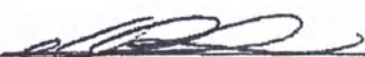

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

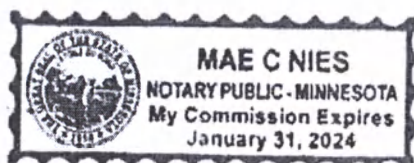
On January 06, 2022, before me, Mae C. Nies, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that 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 Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Washington


Mae C. Nies, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024





ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Natalia DeMars

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
Производитель/Разработчик:	4
Место производства:	4
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	4
НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
Показания	5
Противопоказания	5
Побочные эффекты	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
Принцип работы.....	7
Размещение поверхностных электродов EnSite Precision/NavX.....	8
О расположении электродов	8
Подготовка кожи	8
Передние (грудные) и задние (спинные) поверхностные электроды	8
Правые и левые электроды	9
Электроды шеи и левой ноги.....	9
Размещение поверхностного электрода	9
Размещение системного поверхностного референсного электрода для работы с системой навигации	10
Расположения патчей для подключения магнитных сенсоров	10
Размещение датчика пациента и патча для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision):...	11
Удаление патча для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision)	11
Размещение поверхностных ЭКГ-электродов	12
Расположение Униполярного референс-электрода нулевого потенциала.....	13
Размещение поверхностных электродов EnSite X Patches.....	13
Подготовка кожи	13
Правила размещения	13
Передние и задние электроды	14
Правый и левый электроды	14
Электроды для шеи и левой ноги.....	14

Размещение поверхностных электродов	15
Размещение переднего патча и датчика PRS	16
Размещение спинного патча и датчика PRS	17
Снятие датчика PRS и патча	18
Удаление поверхностного электрода	18
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	20
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)	20
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	21
Символы, используемые для маркировки изделия:	26
Макет русскоязычного стикера	27
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ	
27	
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ	27
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	28
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	28
УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	31
ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС.....	32
Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией	32
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
ОЧИСТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	32
СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	33

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации, в вариантах исполнения:

1. Набор поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision в составе:
 - Поверхностные электроды для работы системы навигации – 6 шт.;
 - Патч для подключения магнитных сенсоров – 2 шт.;
 - Референсный электрод для работы с системой навигации – 1 шт.;
 - Поверхностные ЭКГ электроды – не более 10 шт.;
 - Инструкция по применению.
2. Набор поверхностных электродов EnSite NavX для работы с системой навигации EnSite Velocity в составе:
 - Поверхностные электроды для работы системы навигации – 6 шт.;
 - Референсный электрод для работы с системой навигации – 1 шт.;
 - Поверхностные ЭКГ электроды – не более 10 шт.;
 - Инструкция по применению.
3. Набор поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X, в составе:
 - поверхностные электроды для работы системы навигации – 6 шт.;
 - референсный электрод для работы с системой навигации – 1 шт.;
 - поверхностный ЭКГ электрод – 1 шт.;
 - патч для подключения магнитных сенсоров – 4 шт.;
 - инструкция по применению

Далее по тексту:

Набор поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX /EnSite X Patches ;
Набор поверхностных электродов EnSite.

Производитель/Разработчик:

St. Jude Medical, USA

(Сент Джуд Медикал), США

Адрес: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

тел.: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Место производства:

1. St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117- 9913, USA
2. St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio №44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyo Alajuela Costa Rica

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы поверхностных электродов EnSite Precision/EnSite NavX/EnSite X Patches предназначены для отображения положения традиционных электрофизиологических (ЭФ) катетеров в сердце.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

Набор поверхностных электродов EnSite Precision/EnSite NavX/ EnSite X Patches являются компонентами для системы навигации и картирования катетеров EnSite Precision/ EnSite Velocity/ EnSite X. Она является рекомендуемым диагностическим инструментом для пациентов, которым были предписаны электрофизиологические исследования.

Набор и система применяются для оценки васкулярной и кардиальной анатомии. Они предназначены для определения местоположения и навигации наконечника электрофизиологического катетера в режиме реального времени, используемого при проведении васкулярных или кардиологических вмешательств в рентген-операционных. Набор и система показаны к применению в качестве дополнения к рентгенокопии.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция на компонент клея.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches» относится к классу 1, в соответствии с Directive 93/42/EEC.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 1
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током, в соответствии с IEC 60601-1:	Изделие класса II
Тип рабочей части:	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды, в соответствии с IEC 60529	IPX0
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10	Класс А

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches представляют собой вспомогательные компоненты для использования с системами EnSite Precision/ EnSite Velocity/ EnSite X, представляющие собой приклеивающееся изделие, размещаемое на поверхности тела пациента, обычно на груди и/или спине, для создания фиксированной контрольной точки для наконечника внутреннего

нерентгеновского катетера при электрофизиологическом и электромеханическом картировании сердца в реальном времени. Может содержать датчик или быть соединенным с датчиком и используется для компенсации движения пациента в ходе процедуры. Обычно используется с компьютером системы картирования сердца для содействия в определении местоположения и навигации наконечника катетера, а также для предоставления электрокардиографической информации. Эти изделия одноразового использования.

Наборы поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX /EnSite X Patches служат средством передачи информации от пациента в систему EnSite Precision/ EnSite Velocity/ EnSite X для обработки сигнала и анализа данных. Набор поверхностных электродов EnSite Precision включает в себя поверхностные электроды для работы с системой навигации, патч для подключения магнитных сенсоров, референсный электрод, поверхностные ЭКГ электроды. Набор поверхностных электродов EnSite NavX включает в себя поверхностные электроды для работы с системой навигации, референсный электрод, поверхностные ЭКГ электроды. Набор поверхностных электродов EnSite X Patches включает в себя поверхностные электроды для работы с системой навигации, референсный электрод для работы с системой навигации, поверхностный ЭКГ электрод, патч для подключения магнитных сенсоров.

Состав набора:

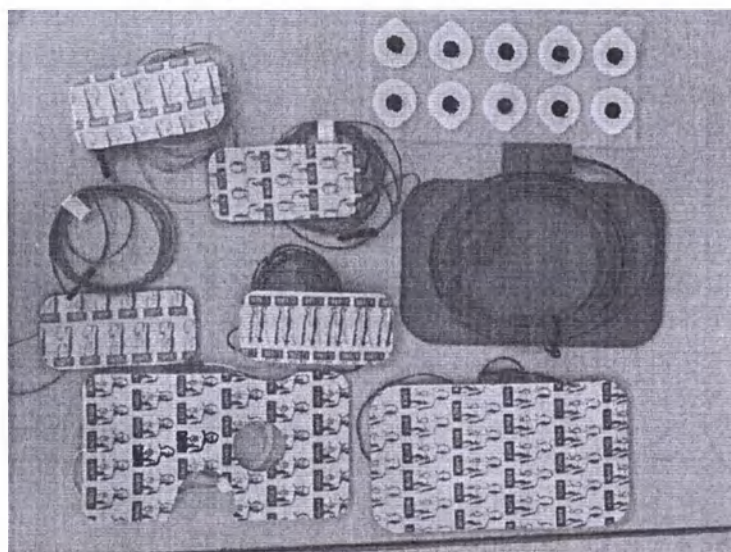
Поверхностные электроды для работы с системой навигации – служат диагностическим инструментом для сообщения переменных токов низкой интенсивности телу пациента и считывания результирующих электрических потенциалов. Модуль данных (EEPROM) – интегрирован в соединитель пластыря левой ноги и гарантирует, что каждый набор будет использован лишь один раз. Модуль запрограммирован с использованием уникального серийного номера. Этот номер регистрируется в системе при использовании, и информация записывается в модуль в ходе исследования с целью гарантировать одноразовое применение.

Поверхностные ЭКГ электроды – размещаются на пациенте в стандартных 12 позициях для мониторинга состояния пациента.

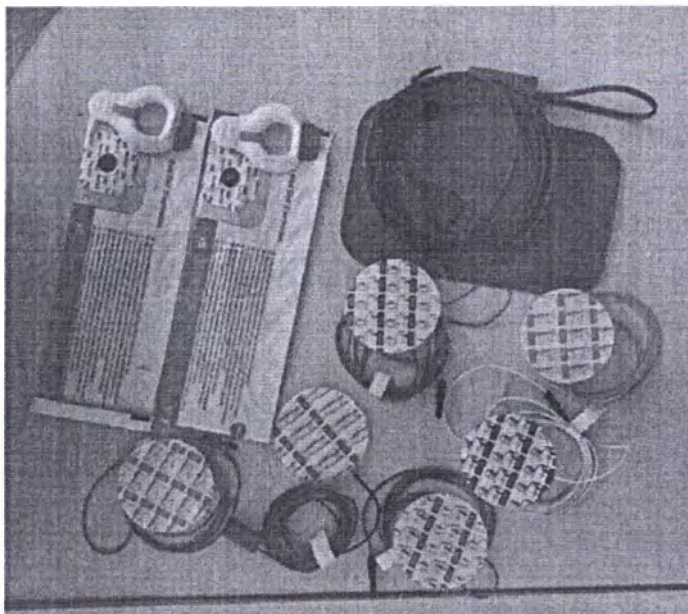
Референсный электрод для работы с системой навигации (PRS) – размещается в нижней части области желудка пациента и соединяется с контрольным разъемом системы EnSite Precision/EnSite Velocity/ EnSite X.

Патч для подключения магнитных сенсоров – набор поверхностных электродов EnSite Precision включает в себя два патча. Набор поверхностных электродов EnSite X Patches включает в себя четыре патча.

Набор поверхностных электродов EnSite NavX:



Набор поверхностных электродов EnSite Precision:



Набор поверхностных электродов EnSite X Patches:

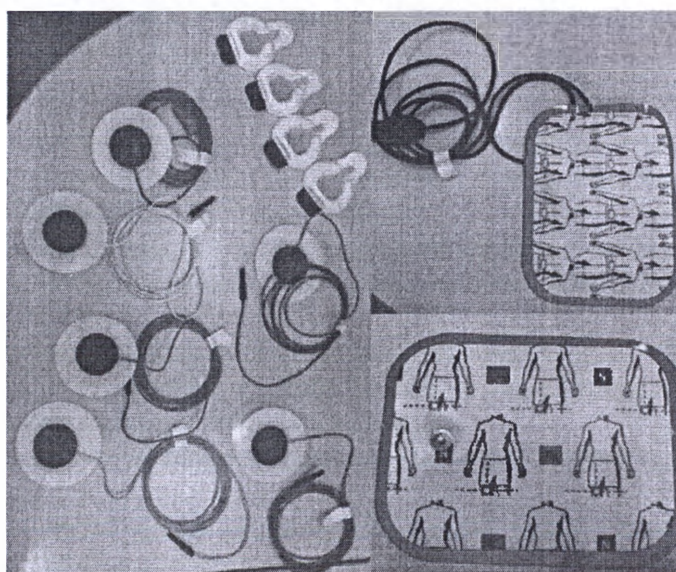


Рисунок 1- Состав наборов поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches

Принцип работы

Шесть поверхностных электродов размещаются на теле тремя парами в соответствии с нижеследующим: спереди назад, слева направо и от внутренней стороны левого бедра к задней стороне шеи. Такое расположение образует три ортогональные оси с сердцем в центре. Традиционные электрофизиологические катетеры (подключенные к системам EnSite Precision/Velocity/Ensite X) размещаются в сердце.

Системы EnSite Precision/Velocity/ Ensite X поочередно отправляет сигнал 8,0 кГц через каждую пару поверхностных электродов для создания трансторакального электрического поля. Сигнал считывается всеми электродами, подключенными к системам EnSite EnSite Precision/Velocity/ Ensite X. С помощью сигнала 8,0 кГц определяется положение в трех плоскостях каждого электрода традиционного катетера

относительно референсного электрода. Положение электродов электрофизиологического катетера отображается на карте в виде маяков EnGuide.

При создании геометрической модели электрофизиологический катетер (обозначенный как активный EnGuide) перемещается вдоль наружных границ камеры сердца. При движении электрофизиологического катетера система регистрирует местоположение электрода по точкам на карте и отображает соединение этих точек в виде геометрической фигуры. Эта геометрическая фигура затем сглаживается для более реалистичного представления геометрии камеры.

Размещение поверхностных электродов EnSite Precision/NavX

Все электроды должны иметь хороший и плотный контакт с кожей пациента!

Описание поверхностных электродов

- На электроды наносят цветную маркировку и схему размещения, распечатанную на поверхности.

О расположении электродов

При размещении поверхностных электродов EnSite Precision/NavX на пациенте важно разместить их в правильном положении, не только по отношению друг к другу, но также и по отношению к другим поверхностным электродам, помещенным для других целей (см. Рисунок 2).

Не рекомендуется удалять защитный слой до того, как поверхностный электрод будет готов к размещению на пациенте. После снятия защитного слоя не пытайтесь прикрепить его обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что его не удастся отделить от поверхностного электрода.

Подготовка кожи

Хорошая подготовка кожи важна для всех исследований электрофизиологии. Соблюдение указанных ниже шагов помогает минимизировать шум, связанный с поверхностным размещением электрода во время процедур с системами EnSite Precision/Velocity.

1. Удалите волосы на всех местах, где будут использоваться поверхностные электроды и патчи.
2. Подготовьте поверхность кожи, куда будут помещены электроды ЭКГ с помощью следующего метода:
 - a. Аккуратно вытрите кожу с помощью марлевой повязки, или с помощью геля (такого как Omni Prep), который содержит мелкие частицы песчаного материала. Удостоверьтесь, что весь материал геля удален из кожи.
 - b. Используйте небольшое количество медицинского спирта для очистки поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется осуществлять очистку изопропиловым спиртом, за исключением случаев избыточно жирной или покрытой лосьоном кожи.

- c. Убедитесь в том, что кожа абсолютно сухая и что весь спирт испарился прежде, чем поместить любые поверхностные патчи

ПРИМЕЧАНИЕ: Плотно прижмите центр поверхностного электрода круговым движением для обеспечения надлежащего контакта.

Передние (грудные) и задние (спинные) поверхностные электроды

Размещение предсердного провода V2 в 4-м межреберном пространстве и левой грудинной границе направляет размещение переднего поверхностного электрода. Если оба будут размещены правильно, то передний поверхностный электрод будет смещен немного налево от грудины пациента. Важно, чтобы последующий поверхностный электрод был помещен непосредственно противоположно переднему поверхностному электроду. В результате он должен быть смещен немного налево от позвоночника пациента. Такое размещение поможет обеспечить надлежащую ориентацию AP. Размещение

последующего поверхностного электрода справа или слева от средней линии скосит ориентацию AP.

Правые и левые электроды

Правые и левые электроды боковой поверхности должны также быть непосредственно друг напротив друга и ортогонально к расположению поверхностного электрода AP. Любое другое размещение может скосить ориентацию от одной стороны к другой.

Электроды шеи и левой ноги

Поверхностный электрод шеи и поверхностный электрод левой ноги должны быть вертикально выровнены для поддержания ортогональных отношений к другим четырем поверхностным электродам. Поверхностный электрод шеи может легко быть помещен посередине. Размещение поверхностного электрода левой ноги на внутреннем бедре рекомендуется для достижения максимальной близости срединной линии расположения. Любое другое размещение может скосить вертикальную ось.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни один из поверхностных электродов не должен перекрывать друг друга или перекрывать любые другие поверхностные электроды, используемые для других целей. Контакт край-к-краю с поверхностными ЭКГ электродами не должен создавать помехи. Избегайте прямого контакта любого поверхностного электрода с радиочастотным патчем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прямоугольный передний поверхностный электрод имеет очертания для разрешения расположения поверхностного ЭКГ электрода. Поверхностный электрод V2 ЭКГ должен быть помещен, прежде чем передний поверхностный электрод помещен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поверхностный электрод левой ноги содержит интегрированную микросхему Модуля Данных.

ВНИМАНИЕ: Прежде, чем применить поверхностные электроды, убедитесь, что места приложения не содержат волос, чистые, и сухие. Сухость особенно важна, если агент подготовки огнеопасен или является потенциальным раздражителем кожи.

Размещение поверхностного электрода

"X" указывает расположение поверхностного электрода.

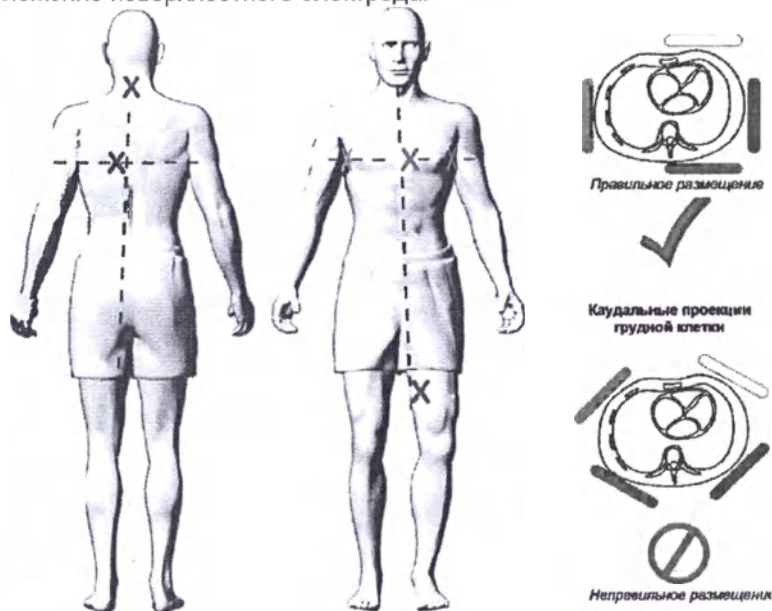


Рисунок 2- Размещение поверхностных электродов.

Размещение системного поверхностного референсного электрода для работы с системой навигации

Референсный электрод для работы с системой навигации необходим для надлежащей работы системы при проведении исследований.

Пронумерованные шаги в следующей процедуре соответствуют пронумерованным сноскам на Рисунок 3.

1. Наложите референсный электрод для работы с системой навигации на живот пациента (Рисунок 3).
2. Подсоедините провод системного поверхностного референс-электрода к разъему Sys-Ref на модуле NavLink.
3. Подсоедините кабель модуля NavLink к зеленому разъему модуля NavLink на усилителе EnSite.

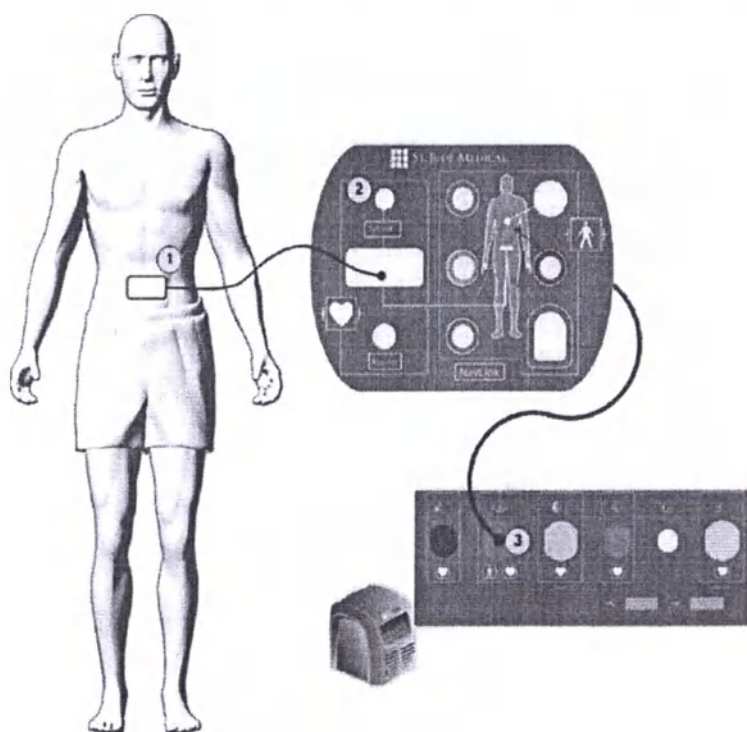


Рисунок 3- Подключение референсного электрода для работы с системой навигации.

Размещение патчей для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision):

Расположения патчей для подключения магнитных сенсоров

- Патч должен быть помещен с проводным каналом PRS, направленный к голове пациента.
- Центрируйте один патч и PRS на груди пациента выше грудных мышц. Как только процедура начинается, этот PRS станет PRS-A (PRS - спереди).
- Центрируйте один патч и PRS на верхней части спины пациента между лопатками. Как только процедура начинается, этот PRS становится (PRS - сзади) PRS-P.
- Направьте оба кабеля PRS к плечу пациента, затем вниз вдоль бока пациента, к расположению системы EnSite Precision.

Размещение датчика пациента и патча для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision):

Выполните эту процедуру для размещения датчиков и патчей на передней стороне (PRS-A) и на спине (PRS-P). Пронумерованные шаги в процедуре соответствуют пронумерованным выноскам на Рисунке 4.

1. Подготовьте и очистите поверхность кожи пациента.
2. Удалите большой белый лайнер с нижней стороны патча, покрытой клеем.
3. Поместите передний и задний патч на пациента, как описано выше и показано на Рисунке 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте удаления и изменения местоположения патча.

4. Для каждого из двух патчей удалите золотой лайнер с передней стороны патча, покрытой клеем. Это - место, куда будет помещен электрод.
5. Для каждого из этих двух датчиков поместите электрод на адгезивную область каждого патча.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте удаления и изменения местоположения патчей.

6. Подключите каждый провод PRS к коннектору REF к соединению с системой EnSite Precision.

Удаление патча для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision)

7. Снимите каждый патч с корпуса, оставив PRS присоединенным, с помощью белой пенной вкладки.
 8. Выпустите PRS от патча путем схватывания белой пенной вкладки и цветной вкладки, и двух вкладок в противоположных направлениях.
- Датчик выйдет из патча. Избавьтесь от патча и уберите PRS.

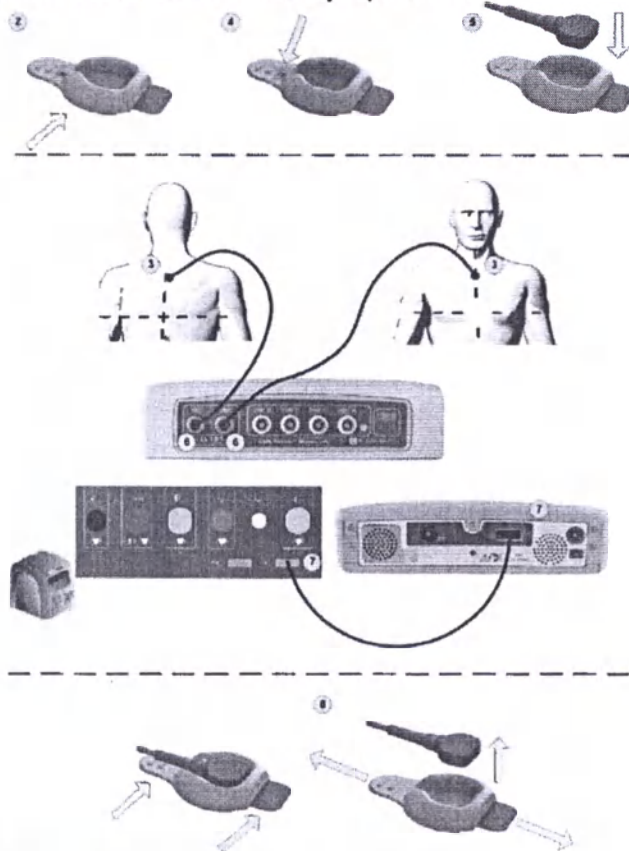


Рисунок 4- Размещение датчика пациента и патча для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision).



Размещение поверхностных ЭКГ-электродов

Устанавливайте поверхностные электроды ЭКГ внутри вне поверхностного электрода системы навигации и визуализации EnSite (Рисунок. 5). Следующий порядок расположения поверхностных электродов ЭКГ на пациенте может оказаться наиболее эффективным:

1. Наложите поверхностный электрод ЭКГ V2 в 4-ом межреберном промежутке у левого края грудины.
2. Наложите передний поверхностный электрод.
3. Наложите остальные поверхностные электроды ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что поверхностные электроды и их разъемы не контактируют друг с другом, с электрически заземленными или металлическими предметами.

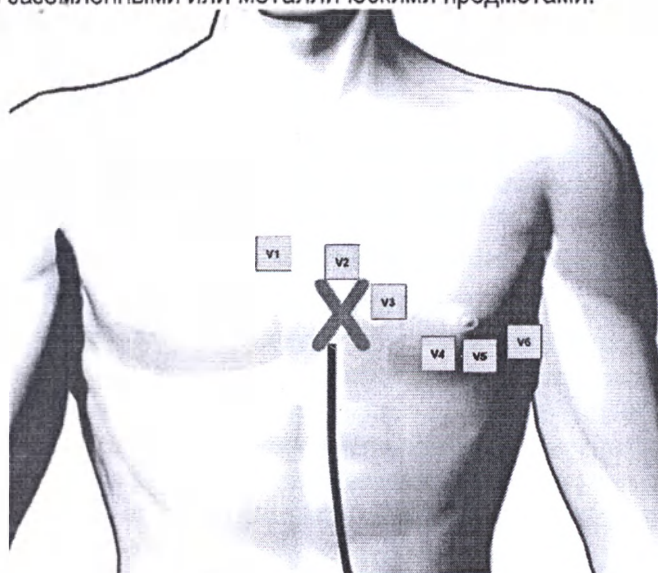


Рисунок 5- Размещение поверхностного ЭКГ электрода

Обратите внимание на расположение других патчей и электродов на теле пациента; особенно это касается униполярного референс – электрода нулевого потенциала для РЧ-генератора (данный электрод не предъявлен к регистрации и поставляется отдельно), рисунок 3.

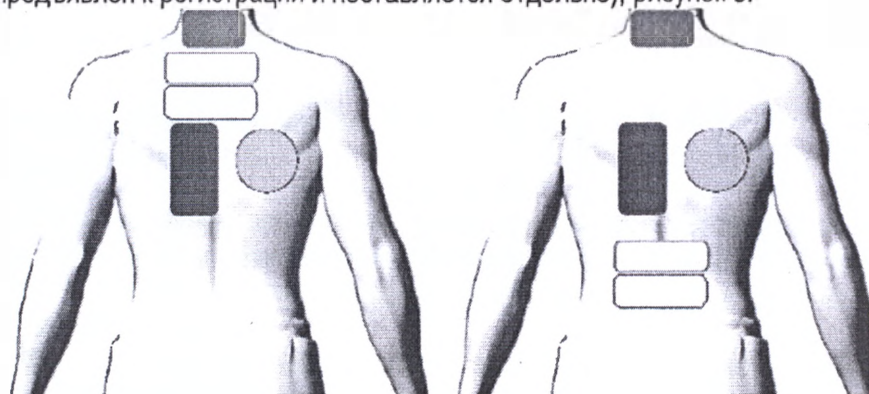


Рисунок 6 – Расположение электродов на спине пациента (вид AP) при условии, что референсный электрод для работы с системой навигации находится на животе. Униполярный референс – электрода нулевого потенциала РЧ-генератора (белый, один или два) прикрепляется либо под шейным электродом, либо под спинным, но как можно ближе к сердцу, не пересекаясь с другими электродами.

Если врач хочет закрепить референсный электрод для работы с системой навигации (например, на спине), следует руководствоваться строгим правилом непересечения и неконтактирования этого

электрода с униполярным референс – электродом нулевого потенциала (рисунок 7) - в противном случае во время подачи энергии при абляции возможно сильное смещение абляционного электрода на карте.

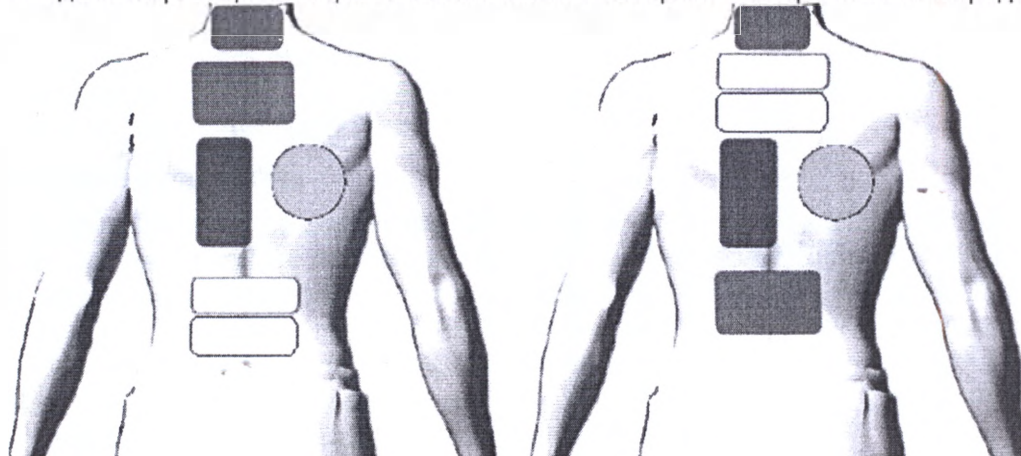


Рисунок 7 - Примеры расположения референсного электрода для работы с системой навигации и униполярного референс-электрода нулевого потенциала (данный электрод не предъявлен к регистрации и поставляется отдельно),

Расположение Униполярного референс-электрода нулевого потенциала.

А) Этот электрод должен крепиться как можно ближе к мишени (к сердцу), чтобы обеспечить наиболее короткий и прямой путь электрическому току от абляционного катетера.

Б) Если не требуется специального позиционирование референсного электрода для работы с системой навигации, то лучше клеить его на удаленном расстоянии от униполярного референс-электрода нулевого потенциала. Ни при каких обстоятельствах униполярный референс – электрод нулевого потенциала не должен касаться или пересекаться ни с одним другим патчем или электродом! Если во время процедуры планируется применять абляционный катетер с дистальным электродом длиной 8 или 10 мм или энергию более 60 Вт, следует использовать два униполярных референс – электрода нулевого потенциала, располагая их так, как показано на рисунках 6 и 7 выше. В этом случае настоятельно рекомендуется прикрепить и подсоединить оба электрода в самом начале процедуры до процесса валидации в системе EnSite. Иначе добавление второго электрода непосредственно во время операции может привести к неточностям в навигации и смещению построенной карты.

Проверьте, правильно ли вы подсоединили все контакты на модуле NavLink! Это критично для дальнейшего позиционирования карты и корректной работы с ней.

Размещение поверхностных электродов EnSite X Patches

Подготовка кожи

Хорошая подготовка кожи важна для всех электрофизиологических исследований. Чтобы свести к минимуму шум, связанный с размещением поверхностного электрода, выполните следующие действия на участке применения перед размещением электрода и пластыря на коже пациента:

1. Подстригите лишние волосы.
2. Осторожно протрите кожу, используя марлевый тампон или аналогичный материал, или гель, который содержит мелкие твердые частицы. Убедитесь в том, что весь гель удален с кожи.
3. Очистите поверхность кожи мылом и водой. При очистке кожи не пользуйтесь изопропиловым спиртом, если только кожа не чрезмерно жирная или не покрыта косметическим средством.
4. Убедитесь в том, что кожа полностью высохла и весь спирт испарился.

Правила размещения

При применении поверхностных электродов EnSite X Patches на теле пациента важно расположить их надлежащим образом не только по отношению друг к другу, но также по отношению к другим

поверхностным электродам.

Рекомендуется не открывать упаковку и не удалять защитную наклейку до тех пор, пока поверхностный электрод не будет готов к расположению на теле пациента. Если защитная наклейка была удалена, не пытайтесь приклеить ее обратно на клейкую сторону поверхностного электрода. Это может привести к тому, что наклейка прочно прилипнет к поверхностному электроду. Утилизируйте наклейку после снятия с поверхности электрода.

Передние и задние электроды

Положение ЭКГ-электрода для снятия грудного отведения V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины определяет положение переднего поверхностного электрода EnSite X Patches. Если оба они размещены правильно, то передний поверхностный электрод EnSite X Patches будет слегка смещен влево от грудины пациента. Важно, чтобы задний поверхностный электрод EnSite X Patches был размещен прямо напротив переднего поверхностного электрода EnSite X Patches. В результате он должен быть слегка смещен влево от позвоночника пациента. Данное размещение обеспечит надлежащую переднезаднюю (ПЗ) ориентацию. Отклонение от рекомендованного местоположения приведет к искажению ПЗ-ориентации на дисплее картирования.

Правый и левый электроды

Правый и левый боковые поверхностные электроды EnSite X Patches должны также располагаться точно друг напротив друга и ортогонально ПЗ-конфигурации поверхностных электродов. Любое другое размещение может исказить поперечную ориентацию.

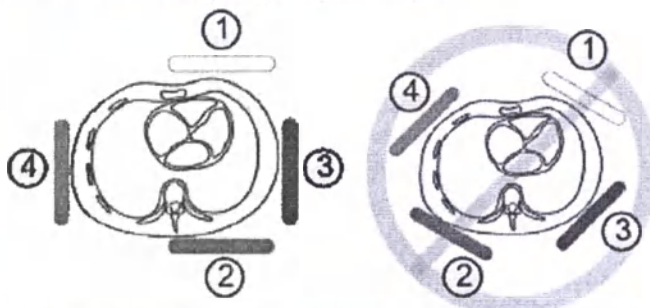


Рисунок 8. Каудальный вид грудной клетки – правильное (слева) и неправильное (справа) размещение.

Электроды для шеи и левой ноги

Поверхностные электроды EnSite X Patches для шеи и левой ноги следует выровнять по вертикали с целью поддержания ортогонального положения относительно других четырех поверхностных электродов EnSite X Patches. Поверхностный электрод EnSite X Patches для шеи должен располагаться по срединной линии. Для достижения как можно более близкого размещения к срединной линии рекомендуется размещать поверхностный электрод EnSite X Patches для левой ноги на внутренней поверхности бедра. Любое другое размещение может исказить вертикальную ориентацию.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Поверхностные электроды EnSite X Patches не должны перекрывать друг друга или любые другие поверхностные электроды.
- Соприкосновение краями с поверхностными электродами для ЭКГ не должно создавать помех.
- Избегайте прямого контакта любых поверхностных электродов EnSite X Patches или ЭФ-системы EnSite X, референтного электрода системы с другими пластырями, включая РЧ (радиочастотный) возвратный пластырь или дефибрилляторный пластырь.

Размещение поверхностных электродов

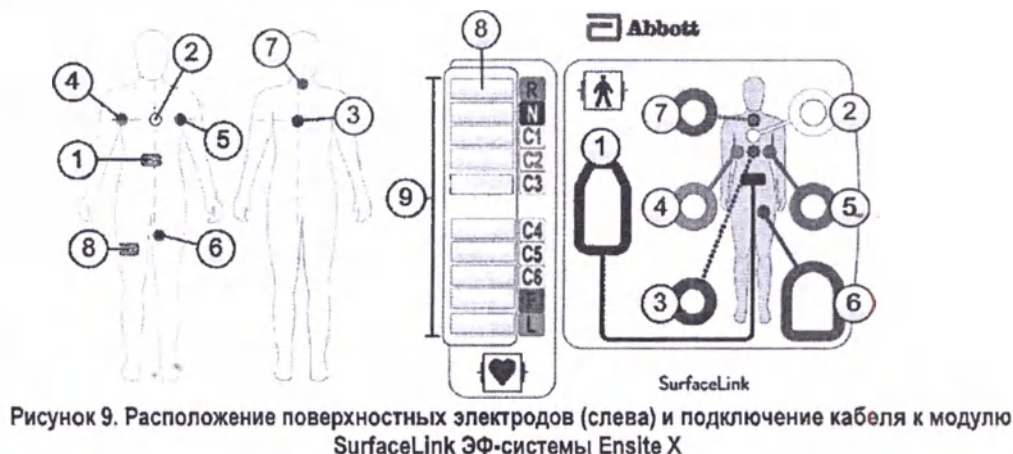


Рисунок 9. Расположение поверхностных электродов (слева) и подключение кабеля к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X

Поместите поверхностные электроды на тело пациента (слева на рисунке) и подключите кабели поверхностного электрода к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X (справа на рисунке).

1. Референтный электрод для работы с системой навигации
2. Поверхностный электрод для работы системы навигации — передний (белый)
3. Поверхностный электрод для работы системы навигации — задний (коричневый)
4. Поверхностный электрод для работы системы навигации — правый (оранжевый)
5. Поверхностный электрод для работы системы навигации — левый (красный)
6. Поверхностный электрод для работы системы навигации — для левой ноги (синий)
7. Поверхностный электрод для работы системы навигации — шейный (зеленый)
8. Поверхностный ЭКГ-электрод для установки на правую ногу (устанавливается в качестве электрода ЭКГ на правую ногу во время использования ЭФ-системы EnSite X)
9. Электроды для ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не показано на рисунке слева. Наложите ЭКГ-электроды для регистрации 12 стандартных отведений при использовании ЭФ-системы EnSite X.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по размещению поверхностного электрода включают следующие устройства, которые не входят в данный комплект.

- ЭКГ-электроды (обычно используемые во время использования ЭФ-системы EnSite™ X) — клиент должен приобрести девять электродов ЭКГ, соответствующих ANSI/AAMI EC12. ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite X для установки на правую ногу используется в качестве десятого ЭКГ-электрода.
- Кабель ЭКГ для ЭФ-системы EnSite X (необходим для использования ЭФ-системы EnSite X) — модель ENSITE-ECGRL-I-01 (рентгенопрозрачный кабель) или ENSITE-ECGR0-I-01 (рентгеноконтрастный кабель)
- Модуль SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X (необходим для использования ЭФ-системы EnSite X) — модель ENSITE-SRFLINK-I-01

1. Поместите референтный электрод ЭФ-системы EnSite X на живот пациента, как показано на рисунке выше.
2. Подключите ЭФ-систему EnSite X, референтный электрод системы к модулю SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X, как показано на рисунке выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Референтный электрод ЭФ-системы EnSite X должен быть первым электродом пациента, который подключается к усилителю ЭФ-системы EnSite X в начале исследования, и последним электродом пациента, который отсоединяется по окончании исследования.

3. Наложите поверхностный электрод для ЭКГ V2 в 4-м межреберном промежутке у левого края грудины.

4. Расположите каждый поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite X на теле пациента в соответствии с иллюстрацией, размещенной на пенном материале поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite X. Информацию о правильном размещении см. на схеме выше. Положение проводов поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite X не важно.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- При снятии защитной наклейки поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite X оттяните область от провода электрода.
- Рекомендуется размещать передний поверхностный электрод ЭФ-системы EnSite X первым.
- Для обеспечения надежного контакта сильно нажимайте по центру поверхностных электродов ЭФ-системы EnSite X, совершая при этом круговые движения рукой.

5. Подключите каждый из проводов поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite X к выделенным портам на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X, как показано на рисунке выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Провода имеют цветовую кодировку для идентификации порта модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X, к которому каждый провод должен быть подключен.

6. Установите ЭКГ-электрод ЭФ-системы EnSite™ X для установки на правую ногу, как показано на рисунке выше.

7. Подключите провод ЭКГ-электрода ЭФ-системы EnSite X для установки на правую ногу к порту ЭКГ для установки на правую ногу на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X, как показано на рисунке выше.

8. Разместите оставшиеся ЭКГ-электроды на теле пациента, придерживаясь 12 стандартных отведений. Используйте кабель ЭКГ ЭФ-системы EnSite X для подключения электродов ЭКГ к портам ЭКГ в модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X, как показано на рисунке выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый порт ЭКГ на модуле SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X имеет цветовую кодировку и специальную маркировку для обеспечения правильного расположения электрода ЭКГ. Соблюдайте цветовую кодировку при подключении проводов ЭКГ к портам и убедитесь, что маркировка порта ЭКГ совпадает с расположением электрода ЭКГ на пациенте при подключении каждого провода ЭКГ.

9. Обратитесь к руководству по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite X (модель ENSITE-AMP-ERM-01) для получения информации о подключении модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X к усилителю ЭФ-системы EnSite X.

Размещение патчей для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X):

Выполните следующие действия, чтобы разместить патчи и датчики PRS для использования ЭФ-системы EnSite X.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по размещению патчей включают следующие устройства, которые не входят в данный комплект:

- передний датчик PRS и кабель (модель ENSITE-PRSFRT-01);
- задние датчики PRS и кабели (модель ENSITE-PRSBCK-01).

Размещение переднего патча и датчика PRS

Один патч необходимо разместить на передней части тела пациента для удержания переднего датчика PRS (PRS-A). Датчик PRS-A будет использоваться для обнаружения искажений, вызванных металлом, во время использования ЭФ-системы EnSite X. Для обеспечения правильной работы



необходимо установить пластырь PRS, который будет удерживать датчик PRS-A.

ПРИМЕЧАНИЕ. Передний датчик PRS и кабель имеют один датчик PRS и специально предназначены для размещения на передней части тела пациента. Не устанавливайте датчик на спину пациента.

1. Снимите наклейку с нижней части патча и поместите патч на передней части тела пациента, соблюдая следующие правила размещения:

- Сориентируйте патч таким образом, чтобы отверстие для кабеля PRS находилось в 30 градусах от срединной линии и позволяло прокладывать кабель PRS-A поверх левой ключицы пациента.

- Патч (и датчик PRS-A) не должен отклоняться более чем на 45 градусов относительно стола для пациента.

- Поместите патч на грудь пациента над сердцем.

- При необходимости патч может быть помещен поверх переднего поверхностного электрода ЭФ-системы EnSite X.

- Снятие и перемещение патчей может уменьшить адгезивность. Избегайте подобных действий, если это возможно.

2. Снимите золотистую наклейку с патча, чтобы открыть клеевую поверхность.

3. Поместите черную сторону датчика PRS в клеевую область патча (зеленая сторона датчика PRS должна быть направлена вверх).

4. Подключите кабель PRS к системному оборудованию в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite X.

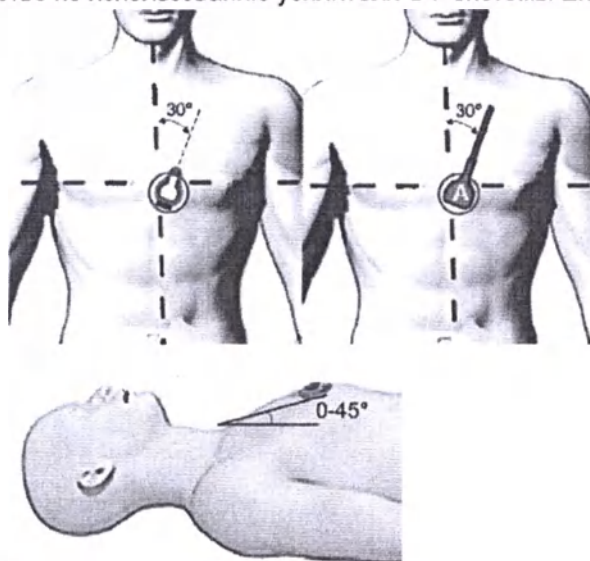


Рисунок 10. Схема размещения переднего патча для подключения магнитных сенсоров.

Размещение спинного патча и датчика PRS

На спине пациента размещаются три патча для фиксации трех спинных датчиков PRS (PRS-P1, PRS-P2 и PRS-P3). Датчики PRS-P должны быть размещены в форме треугольника вокруг области сердца. Центр этого треугольника будет «нулем» магнитной системы координат. Правильное размещение датчиков PRS-P необходимо для обеспечения правильной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Задние датчики PRS и кабели имеют три датчика, которые специально предназначены для размещения на спине пациента. Не устанавливайте датчик на переднюю часть тела пациента.

1. Снимите наклейки с нижней части патчей и поместите их на спину пациента, соблюдая следующие правила размещения:

- Сердце пациента должно находиться в границах треугольника, образованного тремя спинными патчами.

- Рекомендуется, чтобы патчи были помещены в равносторонний треугольник (внутренние углы



которого должны составлять около 60 градусов).

- Датчики PRS-P должны быть расположены на расстоянии не менее 8 см друг от друга. Программное обеспечение ЭФ-системы EnSite X помечает датчики PRS-P как недействительные, если они находятся на расстоянии более 8 см друг от друга.

- Снятие и перемещение патчей может уменьшить адгезивность. Избегайте подобных действий, если это возможно.

2. Снимите золотистую наклейку с каждого патча, чтобы открыть клеевую поверхность.

3. Поместите один датчик PRS в клейкую область каждого из трех патчей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS-P идентичны и поэтому могут быть размещены в любом из трех патчей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS-P можно размещать зеленой или черной стороной вверх.

4. Подключите кабель PRS к системному оборудованию в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по использованию усилителя ЭФ-системы EnSite X.

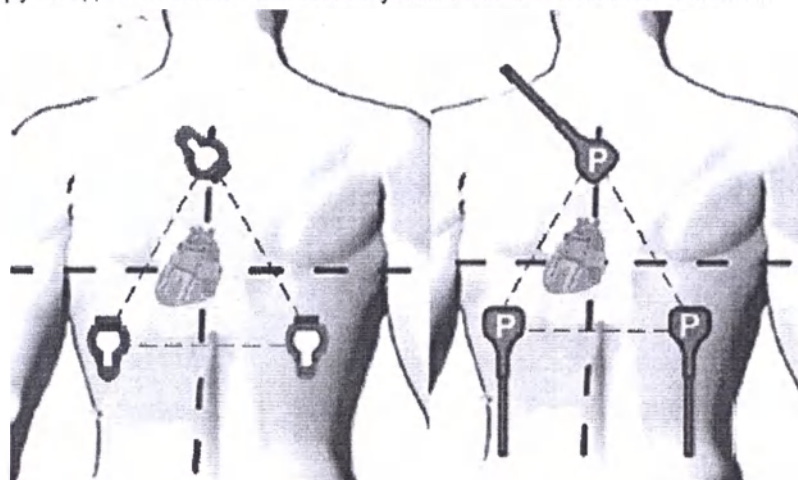


Рисунок 11. Схема размещения спинных патчей для подключения магнитных сенсоров.

Снятие датчика PRS и патча

1. Снимите каждый патч с тела, используя белый пенопластовый отрывной язычок, оставляя датчик PRS прикрепленным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не тяните за кабель PRS с целью снять патч с пациента. Это может привести к повреждению PRS.

2. Открепите датчик PRS от патча, взяв и потянув за белый пенный отрывной язычок и цветной отрывной язычок в противоположных направлениях.

3. Удалите датчик PRS и утилизируйте патч.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики PRS являются многоразовыми устройствами. После использования датчики следует помещать на хранение в безопасное место.

Удаление поверхностного электрода

Отсоедините выводы поверхностных электродов от портов модуля SurfaceLink ЭФ-системы EnSite X. При снятии поверхностных электродов медленно потяните электрод одной рукой назад под небольшим углом, удерживая кожу натянутой другой рукой, чтобы минимизировать вероятность травмы кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мыло и вода могут облегчить удаление поверхностного электрода.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений в стационарных условиях.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Поверхностные электроды для работы системы навигации			
	EnSite Precision	EnSite NavX	EnSite X Patches
Размер (диаметр, мм)			
диаметр, мм	63 ± 0,5	103 x 50 ± 0,5,	103 x 50 ± 0,5,
длина x ширина, мм		179 x 99 ± 0,5	179 x 99 ± 0,5
Масса (г)	16 ± 1	20 ± 1, 33 ± 1, 30 ± 1	16 ± 1
Электрическая прочность изоляции	30В	30В	30В
Сопротивление изоляции	не менее 10 ⁹ Ом	не менее 10 ⁹ Ом	не менее 10 ⁹ Ом
Разность электродных потенциалов	не более 100 мВ	не более 100 мВ	не более 100 мВ
Емкость	> 1,5 мкФ	> 1,5 мкФ	> 1,5 мкФ
Сопротивление	< 25 Ом	< 25 Ом	< 25 Ом
Ток утечки	менее 200 мкА	менее 200 мкА	менее 200 мкА
Прочность на отрыв	2.2 Н	2.2 Н	2.2 Н
Длина кабеля (м)	1,85 ± 5%	1,85 ± 5%	1,85 ± 5%
Патч для подключения магнитных сенсоров			
Размер (диаметр, мм)	60 ± 1 x 45 ± 1	-	60 ± 1 x 45 ± 1
Масса (г)	0,8 ± 0,5	-	0,8 ± 0,5
Референсный электрод для работы с системой навигации			
Длина x ширина, мм	183 ± 1,5 x 119 ± 1,0	183 ± 1,5 x 119 ± 1,0	183 ± 1,5 x 119 ± 1,0
Масса (г)	70 ± 5	70 ± 5	70 ± 5
Емкость	> 1,5 мкФ	> 1,5 мкФ	> 1,5 мкФ
Сопротивление	< 25 Ом	< 25 Ом	< 25 Ом
Ток утечки	менее 200 мкА	менее 200 мкА	менее 200 мкА
Прочность на отрыв	2.2 Н	2.2 Н	2.2 Н
Длина кабеля (м)	2,8 ± 5%	2,8 ± 5%	2,8 ± 5%
Поверхностные ЭКГ электроды EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches			
Размер (диаметр, мм)			
диаметр, мм	40 x 35 ± 1	30 ± 1	30 ± 1
длина x ширина, мм			
Масса (г)	0,8 ± 1	1 ± 0,1	1 ± 0,1
Электрическая прочность изоляции	30В		
Сопротивление изоляции	не менее 10 ⁹ Ом		
Разность электродных потенциалов	не более 100 мВ		
Дрейф напряжения	не более 250 мкВ		
Напряжение электрохимического шума	НП (электрод кратковременного контактирования)		
Полное сопротивление электрода	не более 5*10 ³ Ом		
Время готовности	не более 30 сек		
Время непрерывного контактирования	не менее 0,5 ч		



Максимально допустимое время контактирования с кожей	не более 18 часов
Возможность использования электродов при дефибрилляции	Совместимо
Водородный показатель	3,0 – 3,5
Емкость	> 1,5 мкФ
Сопротивление	< 25 Ом
Ток утечки	менее 200 мкА
Прочность на отрыв	2.2 Н

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Система электрофизиологическая EnSite X с принадлежностями.

Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями - ФСЗ 2012/13095.

Данная система ранее была зарегистрирована как Система электрофизиологическая EnSite Velocity с принадлежностями - ФСЗ 2012/13095 – и на данный момент изделие не ввозится на территорию РФ, но находится в эксплуатации в лечебных учреждениях.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Материалы, используемые в наборах поверхностных электродов EnSite, являются надежными и пригодными для предусмотренного применения. В таблице перечислены материалы, используемые в наборах поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches.

Материалы, используемые в наборах поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX / EnSite X Patches	
Описание компонента	Контакт с пациентом
Поверхностные электроды для работы с системой навигации	
Оболочка из полиэфирной пленки марки AZ910, производства Sigma-Aldrich, США	Нет
Гидрогель марки RG-63X, толщина 0,032" (0,8 мм), производства Foster Corporation, США	Да
Углеродная пленка (марки 622SF, производства Sigma-Aldrich, США) с серебристой краской (HG 11-3073, производства Clariant Corporation, США)	Нет
Цианакрилатный клей, Loctite 4311, производства Hencel Adhesives, США	Нет
Соединитель хлорид серебра 24 AWG, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Да
пенопластовая лента N1033HL, производства Entec Polymers, LLC, США	Да
Референсный электрод для работы с системой навигации:	
- Полиэтилен марки 850G-314 PRIMER, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика; - Краситель синего цвета, HG 11-3073, производства Clariant Corporation, США; - Ядро: синтетический хлорид серебра 1010, производства Sigma-Aldrich, США; - Цианоакрилат Loctite 4903, производства Hencel Adhesives, США;	Да

Поверхностные ЭКГ электроды	
- Полиэтилен марки 850G-314 PRIMER, прозрачный, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика; - Цианоакрилат Loctite 4311, производства Hencel Adhesives, США; - Хлорид серебра 24 AWG, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика; - Гидрогель марки HG 11-3073, производства Foster Corporation, США	Да
Патч для подключения магнитных сенсоров (*только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision и набора поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X)	
- Полиамидный эластомер PEBAX 40D, производства Foster Corporation, США - Краситель синий марки TYPE II PER AMS 2488, производства Clariant Corporation, США	Да

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

В таблице описаны этикетки, наносимые на упаковку наборов поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches.

Описание	Иллюстрация
Этикетка пакета	CONTENTS 10 - ECG Electrodes 8 - Surface Electrodes 1 - System Reference Electrode 2 - Patient Reference Sensor Patches es: 10 - Electrodo de ECG 8 - Electrodo de superficie 1 - Electrodo de referencia del sistema 2 - Parches del sensor de referencia del paciente pt: 10 - Electrodo de ECG 8 - Electrodo de superfície 1 - Electrodo de referência do sistema 2 - Adesivos do sensor de referência do paciente tr: 10 - EKG Elektrotan 8 - Yüzey Elektrotları 1 - Sistem Referans Elektrodu 2 - Hasta Referans Sensör Yamaları LOT 7333163 REF EN0020-P 2020-01-07 2020-06-30 100% STERILE EnSite Precision™ Surface Electrode Kit SJM™ (01)05415067025937(17)200630(10)7333163 LOT 7333163 REF EN0020-P EnSite Precision™ Surface Electrode Kit SJM™ (01)05415067025937(17)200630(10)7333163 LOT 7333163 REF EN0020-P EnSite Precision™ Surface Electrode Kit SJM™ (01)05415067025937(17)200630(10)7333163 LOT 7333163 REF EN0020-P EnSite Precision™ Surface Electrode Kit SJM™ (01)05415067025937(17)200630(10)7333163 LOT 7333163 REF EN0020-P St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Burlingame 916 Calle 8, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela +1 885 479 5933 +1 651 794 5933 sjm.com St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village De Vliesdijk 11 Box F1 1830 Zaventem Belgium EC REP 100% STERILE

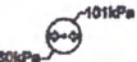
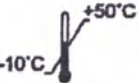
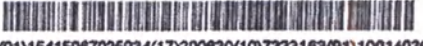
Этикетка пакета набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Инструкция по применению

Набор поверхностных электродов EnSite в вариантах исполнения

Описание	Иллюстрация
	навигации EnSite Precision
Этикетка коробки	EnSite Precision™ Surface Electrode Kit es: Juego de electrodos de superficie pt: Conjunto de Eléctrodos de Superfície tr: Yüzey Elektrodu Kiti LOT 7333163 REF EN0020-P 5 2020-01-07 2020-06-30  GTIN: 15415067025934  (01)15415067025934(17)200630(10)7333163  St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica +1 855 478 5833 +1 851 758 5833 sim.com EC REP St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village De Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium +32 2 774 68 11 St. Jude Medical Australia Pty Limited 17 Orion Rd. Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA +61 2 9836 1200 10014180 B EnSite Precision™ Surface Electrode Kit REF EN0020-P LOT 7333163 2020-01-07 2020-06-30  (01)15415067025934(17)200630(10)7333163(91)100140365(30)05

Этикетка коробки набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Velocity



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

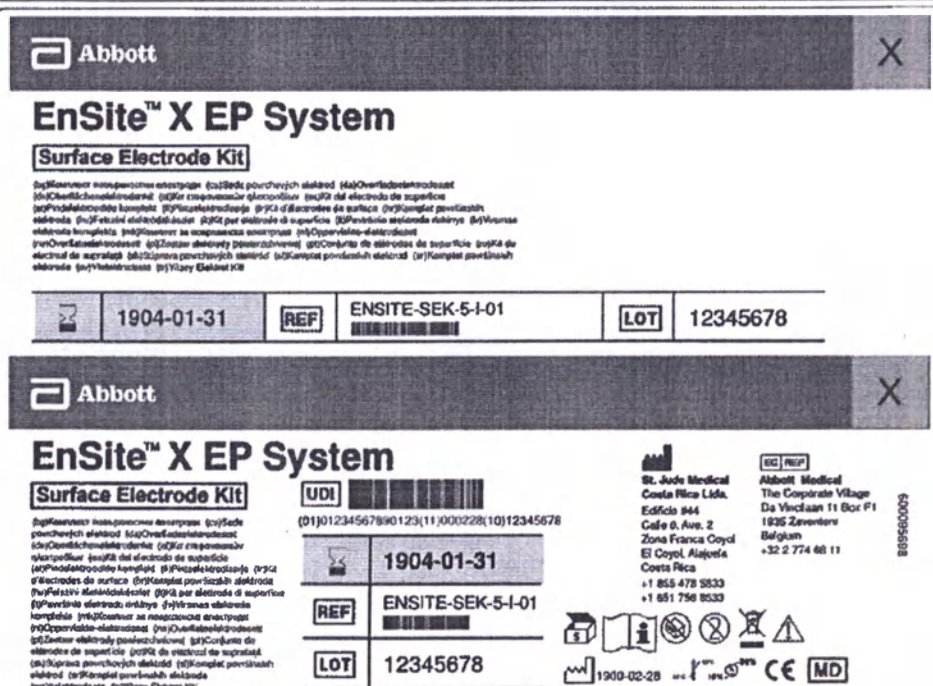
Инструкция по применению
Набор поверхностных электродов EnSite в вариантах исполнения

Описание	Иллюстрация
Этикетка пакета	EnSite Velocity™ Surface Electrode Kit 2019-12-16 2021-06-15 001001 100003331 EN0010 St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117 USA US Customer Service 800-523-0895 / 800-374-0538 800-853-0454 / 800-374-2935 stjudemedical@stjude.com St. Jude Medical CardioVascular Center BvBA The Corporate Village De Wijkmeulen, 11 Bus F1 1935 Zaventem Belgium European Customer Service +32 2 774 83 11 +32 2 772 83 86 www.stjude.com ST. JUDE MEDICAL EnSite, ST. JUDE MEDICAL, the Heartquest logo and MORE CONTROL, LESS RISK are trademarks of St. Jude Medical, Inc., or its affiliates. © 2020 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved. Rev. 100003331 Rev. 05

Этикетка пакета набора поверхностных электродов EnSite NavX для работы с системой навигации EnSite Precision

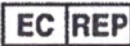
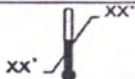
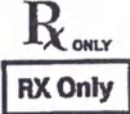
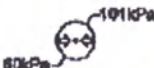


Описание	Иллюстрация
Этикетка а коробки	EnSite™ NavX™ Surface Electrode Kit es: Juego de electrodos de superficie pt: Conjunto de Electrodo de Superfície tr: Yüzeey Elektrodu Kit REF EN0010-100003331 LOT 001001 2019-12-16 2021-06-15 GTIN: 15414734210000 (01)15414734210000(17)210815(10)001001 St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA +1 655 478 5833 +1 651 758 5833 sjm.com St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village De Vindieaan 11 Box F1 1835 Zaventem Belgium +32 2 774 68 11 ST. JUDE MEDICAL EnSite™ NavX™ Surface Electrode Kit REF EN0010-100003331 LOT 001001 Этикетка коробки набора поверхностных электродов EnSite NavX для работы с системой навигации EnSite Velocity

Описание	Иллюстрация
Этикетка а пакета	 EnSite™ X EP System Locating Electrodes (bg)Позициониращи електроди (ca)Lokalizacni elektrody (da)Positioneringselektroder (de)Lokalisierungselektroden (el)Τοποθιτιζήν ηλεκτροδίοι (es)Electrodos de localización (et)Lokatsioonielektroodid (fi)Paikannuselektrodit (fr)Électrodes de localisation (hr)Elektrode za lociranje (hu)Helymeghatározó elektrodák (it)Elettrodi di localizzazione (lt)Padėties nustatymo elektrodai (lv)Pozicionējošie elektrodī (mk)Електроди за поурпање (nl)Localisatie-elektroden (no)Finne elektrodene (pl)Pozmieszczanie elektrod (pt)Elettrodos de localização (ro)Electrozi de localizare (sk)Polohovacie elektrody (sl)Lokacijske elektrode (sv)Elektrode za locering (tr)Lokalisere elektrodler (uk)Комунікація Електроди 1904-01-31 LOT 12345678 1900-02-28 40°C 10% RH St. Jude Medical Costa Rica Ltd. Edificio #44 Calle 6, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela Costa Rica +1 855 478 5833 +1 851 758 8533 Pat www.abbott.com/patents 600094919 600085700
Этикетка а коробки	 EnSite™ X EP System Surface Electrode Kit (bg)Комплект повърхностни електроди (ca)Kit de pòrtych elèctrods (da)Overfladeelektrodeset (de)Oberflächenelektroden (el)Σετ επιφανειακών ηλεκτροδίων (es)Kit de electrodos de superficie (fr)Kit d'électrodes de surface (hr)Komplet površinskih elektroda (hu)Felületi elektroda készlet (it)Kit di elettrodi di superficie (lt)Kitas paviršiaus elektrodų (lv)Virsmas elektrodu komplekts (mk)Komplet za površinski elektrodi (nl)Oppervlakte-elektroden (no)Overflateelektrodesett (pl)Zestaw elektrodów powierzchniowych (pt)Conjunto de electrodos de superfície (ro)Complet de electrozi de suprafață (sk)Sada povrchových elektrod (sl)Komplet površinskih elektrod (sv)Ytarys elektrod-kit 1904-01-31 REF ENSITE-SEK-5-I-01 LOT 12345678 UDI (01)01234567890123(11,000228)(10)12345678 1904-01-31 REF ENSITE-SEK-5-I-01 LOT 12345678 1900-02-28 40°C 10% RH CE MD St. Jude Medical Costa Rica Ltd. Edificio #44 Calle 6, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela Costa Rica +1 855 478 5833 +1 851 758 8533 Abbott Medical The Corporate Village De Vrieslaan 11 Box F1 1835 Zaventem Belgium +32 2 774 66 11 889580009

Этикетка коробки набора поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X

Символы, используемые для маркировки изделия:

Этикетка/иконка	Значение
	Номер партии
	Дата изготовления
	Количество
	Срок годности
	Сверьтесь с Инструкциями по эксплуатации
	Производитель
	Каталожный номер
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторно не использовать
	Наносится на данное изделие в соответствии с директивами Совета Европы 2012/19/EU и 2006/66/EC. Эти директивы требуют отдельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования и аккумуляторов. Сортировка таких отходов и удаление их из других форм отходов сокращает вероятность попадания токсичных веществ в муниципальные системы утилизации отходов и более крупную экосистему.
	Рабочая температура
	Conformité Européenne (соответствие стандартам ЕС). Наносится в соответствии с директивами Совета Европы 93/42/EEC и 2011/65/EU. Настоящим St. Jude Medical заявляет, что данное изделие отвечает обязательным требованиям и прочим применимым положениям директивы.
	В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного прибора может производиться только врачу или по его предписанию.
	Ограничения атмосферного давления

Макет русскоязычного стикера

Наименование: Набор поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision

№ РУ ФСЗ 2007/00174 от XX.XX.XXXX г.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Наименование: Набор поверхностных электродов EnSite NavX для работы с системой навигации EnSite Velocity

№ РУ ФСЗ 2007/00174 от XX.XX.XXXX г.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Наименование: Набор поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X

№ РУ ФСЗ 2007/00174 от XX.XX.XXXX г.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

**ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ
СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ),
ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ
МАТЕРИАЛАМИ**

Ткани животного происхождения, согласно определению Директивы Комиссии 2003/32/ЕС, не используются в изготовлении наборов поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX.

**ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЕДЕНИЯ О
МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Набор поверхностных электродов EnSite Precision/ EnSite NavX/ EnSite X Patches для работы с системой навигации поставляется в нестерильном виде и не предназначен для стерилизации.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

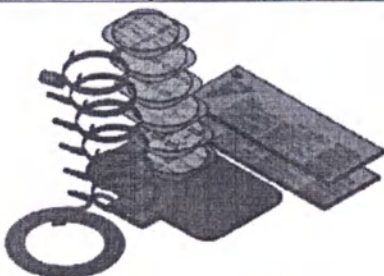
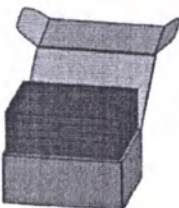
	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +18 до +27° С	От -10° С до 40° С	От -25 до +55° С
Влажность	До 90% Без конденсации	До 90% Без конденсации	До 90% Без конденсации
Давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

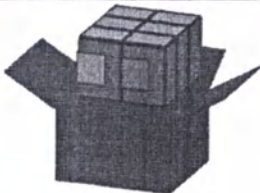
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы поверхностных электродов EnSite представляют собой нестерильные изделия и упаковываются в конфигурации.

Обзор упаковки наборов поверхностных электродов EnSite			
Все компоненты набора, за исключением референсного электрода, помещаются в пенопластовый пакет.			
	Компоненты набора	Пенопластовый пакет	
Пенопластовый пакет и референсный электрод помещаются в пакет из фольги и запаиваются. На заднюю сторону пакета наносится этикетка.			
	Передняя сторона пакета из фольги	Задняя сторона пакета из фольги (с этикеткой)	
Пять пакетов помещаются в полиэтиленовый пакет (не показан), а затем в коробку для хранения, на которую наносится этикетка.			
	Пять пакетов в коробке для хранения	Коробка для хранения с этикеткой	

Шесть коробок для хранения помещаются в транспортировочную коробку и опечатываются.		
	Шесть коробок для хранения в транспортировочной коробке	Опечатанная транспортировочная коробка

Исследования целостности упаковки набора поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX проведены в условиях наихудшего сценария на образцах без ускоренного старения ($t=0$) и после ускоренного старения для моделирования условий старения после 18 месяцев. Испытания изделия проведены на изделиях, подверженных воздействию условий искусственного старения в течение 6 месяцев. Как таковой, набор поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX маркирован с указанием срока годности 6 месяцев после даты изготовления.

Размеры выборки выбраны на основании классификации риска, документально оформленной в FMEA проекта, для обеспечения соответствия требованиям по достоверности и надежности, применимым в отношении классификации риска.

Для испытания с моделированием условий распределения в $T=0$ образцы были подвержены воздействию циклов изменения температуры и влажности.

Испытания на ускоренное старение проведены при $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 49 с использованием следующего уравнения¹:

$$\text{Коэффициент ускоренного старения (AAF)} = Q_{10}^{\frac{\text{Температура ускоренного старения} - \text{Температура окружающей среды}}{10}} = 2^{\frac{55-20}{10}} = 11.31$$

$$\text{Время ускоренного старения} = \frac{\text{Ожидаемый срок годности} + 1 \text{ день}}{\text{AAF}} = \frac{549 \text{ дней}}{11.31} = 48,54 \text{ дней}$$

Испытание без старения ($T=0$) проведено согласно процедуре, представленной на Результаты испытаний $T=0$ и $T=18$ мес. УС представлены в сводной форме в таблице 2; все результаты отвечают техническим требованиям.

Таблица 2: Сводные результаты испытания на целостность упаковки ($T=0$ и $T=18$ мес. УС)						
Метод испытания	Тип данных	Минимальный размер выборки (достоверность/надежность)		Критерии приемлемости	Результаты	
		$T=0$	$T=18$ мес. УС		$T=0$	$T=18$ мес. УС
Визуальный контроль при 18"- 24" невооруженным взглядом и с использованием специальных	Атрибутивные	N=5 (Н/п)	N=5 (Н/п)	Упаковка/маркировка упаковки не демонстрируют серьезных повреждений транспортировочной коробки, коробки для	30 образцов прошли визуальный контроль и признаны отвечающими критериям приемлемости	10 образцов прошли визуальный контроль и признаны отвечающими критериям приемлемости



Таблица 2: Сводные результаты испытания на целостность упаковки (T=0 и T=18 мес. УС)

Метод испытания	Тип данных	Минимальный размер выборки (достоверность/надежность)		Критерии приемлемости	Результаты	
		T=0	T=18 мес. УС		T=0	T=18 мес. УС
средств				хранения или пакета. Этикетки пакета и коробки полностью приклеены и разборчивы. Графическое оформление пакета разборчиво и не имеет серьезных дефектов	ти по протоколу Соответствует	ти по протоколу Соответствует
				Изделие поверхностные электроды не смещены относительно высвобождающей подложки поверхностные электроды и высвобождающие подложки не деформированы	5 образцов прошли визуальный контроль и признаны отвечающими критериям приемлемости по протоколу Соответствует	Н/п – не оценивается по протоколу
Контроль герметичности и пузырьковым методом	Атрибутивные	N=5 (Н/п)	N=5 (Н/п)	В непроницаемой структуре и соединениях должны отсутствовать пузырьки, которые указывали бы на нарушение целостности материалов.	Ни в одном из пакетов не отмечается присутствие пузырьков. Соответствует	Ни в одном из пакетов не отмечается присутствие пузырьков. Соответствует
Испытание на	Атрибутивные	N=5	N=5 (Н/п)	Для всех	Все	Все



Таблица 2: Сводные результаты испытания на целостность упаковки (T=0 и T=18 мес. УС)

Метод испытания	Тип данных	Минимальный размер выборки (достоверность/надежность)		Критерии приемлемости	Результаты	
		T=0	T=18 мес. УС		T=0	T=18 мес. УС
отспаивание (с использованием неподдерживаемого метода, скорость вытягивания 12 дюйм/мин.)	внутренние	(Н/п)		образцов должно быть > 1,00 фунт-силы	образцы должны демонстрировать прочность на отрыв свыше 1,00 фунт-силы. Соответствует	образцы должны демонстрировать прочность на отрыв свыше 1,00 фунт-силы. Соответствует

Набор поверхностных электродов EnSite X Patches маркирован с указанием срока годности 24 месяца после даты изготовления. Образцы для испытаний срока хранения были подготовлены в соответствии с методом климатического/термического кондиционирования и циклом распределения. Кроме того, образцы для испытаний срока хранения проходили ускоренное старение в камере температуры и влажности до 24 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поверхностные электроды и патчи для подключения магнитных сенсоров (**только для набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision*). Будьте аккуратны при наложении и снятии поверхностных электродов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что поверхностные электроды, патчи для подключения магнитных сенсоров и их разъемы не контактируют друг с другом, с электрически заземленными или металлическими предметами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь подсоединять референсный электрод для работы с системой навигации к другому оборудованию, такому как абляционные системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Референсный электрод для работы с системой навигации должен быть первым электродом пациента, подключенным к усилителю системы картирования сердца EnSite Precision/EnSite Velocity/ Ensite X в начале исследования, и последним среди электродов пациента, отсоединенным по окончании исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При снятии референсного электрода с живота пациента сначала снимите электрод с пациента, и только затем отсоедините его разъем от модуля EnSite NavLink.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нагревайте поверхностные ЭКГ-электроды перед их установкой на пациенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нагревайте поверхностные электроды EnSite Precision/Ensite NavX/ EnSite X Patches перед наложением их на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нагревайте референсный электрод для работы с системой навигации перед его установкой на пациенте.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поверхностные электроды, если герметичность упаковки нарушена,

проводящий клей высох или истек срок годности.

ВНИМАНИЕ: Перед наложением поверхностных электродов EnSite Precision/EnSite NavX/EnSite X Patches убедитесь, что участки наложения свободны от волосяного покрова, чистые и сухие. Сухость особенно важна, если подготовительное средство легко воспламеняется или может вызывать раздражение кожи.

ВНИМАНИЕ: Перед наложением референсного электрода для работы с системой навигации убедитесь, что участок наложения свободен от волосяного покрова, чистый и сухой. Сухость особенно важна, если подготовительное средство легко воспламеняется или может вызывать раздражение кожи.

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

Набор поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX/EnSite X Patches оценен по международно-признанным стандартам на предмет электробезопасности и электромагнитной совместимости (IEC 60601). Все испытания выполнены испытательными лабораториями, утвержденными на государственном уровне Управлением по безопасности и санитарии на производстве США (NRTL), и подтвердили соответствие требованиям по безопасности и ЭМС.

Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией

Набор поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX/ EnSite X Patches не предназначен для использования с МРТ.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие однократного применения.

ОЧИСТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Очистка компонентов набора для поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации не применима, кроме референсных датчиков, входящих в состав набора поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision.

После каждого использования пользователь должен очистить и провести обслуживание Электродов следующим образом:

- Очистите PRS (не включая его коннектор) путем вытирания его тканью, пропитанной 70%-м спиртовым раствором, Cidex, Cidex OPA, или Sani-Cloth AF, Бактерицидные одноразовые салфетки.
- Проверьте PRS и замените, если он поврежден.
- В конце дня разъедините PRS и сохраните в многоразовых пластмассовых лотках.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Набор поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX заявленным характеристикам в течении срока годности (18 месяцев),



при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя и соответствие медицинского изделия Набор поверхностных электродов EnSite X Patches заявленным характеристикам в течении срока годности (24 месяца), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор поверхностных электродов EnSite Precision / EnSite NavX маркирован с указанием срока годности 18 месяцев после даты изготовления.

Набор поверхностных электродов EnSite X Patches маркирован с указанием срока годности 24 месяца после даты изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер документа	Название
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска (2009)
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (2009)
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (2010)
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (2012)
FDA 21 CFR Part 58	Свод международных требований к лабораторным исследованиям (действующая редакция)
FDA G95-1	Перечень технических условий- меморандум «Применение международного стандарта ISO 10993» (май 1995 г.)
EN ISO 14971:2012	Применение системы менеджмента рисков к медицинским изделиям (соблюдение требований EN ISO 14971:2012, предполагает соблюдение требований ISO 14971:2007 (с изменениями))
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению систем стерильного барьера для медицинских изделий
ASTM F2825	Стандартный метод испытаний систем упаковки климатическим воздействием для единичной комплектной поставки
ASTM D4169	Испытания характеристик транспортировочных контейнеров и систем
ASTM F2096	Стандартная методика испытаний для обнаружения больших утечек в упаковке методом внутреннего давления (контроль герметичность пузырьковым методом)
ASTM F88	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов



«Сент Джуд Медикал»
Ван Сент Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

<подписано>

Специалист отдела
нормативно-правового
регулирувания

<подписано>

Срок действия полномочий истекает: 31 января 2024 г.

31 января 2024 года>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Наталья ДеМарс

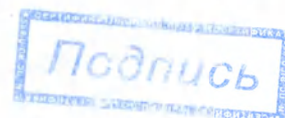
Имя

<подписано>

Подпись

2022

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-495.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись
Подпись

Е.В.Алехин

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



Этого прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-496.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Электрон"