

Согласовано/APPROVAL

Байосенс Вебстер Инк./Biosense Webster Inc.
Организация/Organization

31 Текнолоджи Драйв, Офис 200, Ирвин, Калифорния 92618, США/
31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA
Адрес/Address

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования/
Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Парк Фуон / Park Phuong
Фамилия, Имя/ Surname, Name

26/05/2021

Дата ДД/ММ/ГГГГ/Date DD/MM/YYYY

Phy Park

Подпись/Signature

Инструкция по применению Электроды-накладки

Instruction for use External Reference Patches

2021

Содержание	
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	4
Наименование МИ, варианты исполнения МИ	4
Классификация МИ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
Показания	5
Противопоказания	5
Нежелательные реакции	5
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
Указания по использованию	6
Потенциальные потребители МИ	6
Целевая группа пациентов	6
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	6
Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ	11
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	14
Технические характеристики МИ	15
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ	20
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	20
Срок службы изделия	23
Форма поставки	23
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	23
ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ	24
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	24
Предупреждения	24
Меры предосторожности	24
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ	26
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	26
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ	27
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	27
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	27
СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ	28

Russian text			English text		
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ			MEDICAL DEVICE(MD) NAME AND CLASSIFICATION		
Наименование МИ, варианты исполнения МИ Электроды-накладки, в вариантах исполнения: 1. Carto 3 Reference Patches 2. RefStar Plus			MD name, variations of MD External Reference Patches, in various modifications: 1. Carto 3 Reference Patches 2. RefStar Plus		
Наименование	Артикул	Номер по каталогу	Product Description	Manufacturer Part Number	Catalogue number
Carto 3 Reference Patches	D-1283-02	CREFP6	Carto 3 Reference Patches	D-1283-02	CREFP6
RefStar Plus	D-1210-03	XRPP8Y	RefStar Plus	D-1210-03	XRPP8Y
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: электроды-накладки, накладки, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.			Further in the text the following names of the medical device can be used: external reference patches, patches, device, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.		
Классификация МИ			MD classification		
Орган здравоохранения, страна	Класс	Документ	Health -Country	Authority, Class	Document
Министерство Здравоохранения РФ	I	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Ministry of Health of the Russian Federation	I	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012
Европейский Парламент и Совет	I	Регламент (ЕУ) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), приложение VIII, Глава III, Правило I	The European Parliament and of the Council	I	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter III, Rule I
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ			INTENDED USE MEDICAL DEVICE		
Электроды-накладки предназначены для использования с навигационными катетерами производства Biosense Webster и системами CARTO с целью определения местоположения катетера.			External Reference Patches are indicated for use with the Biosense Webster navigation catheters and the CARTO Systems in order to convey catheter location.		

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Электроды-накладки Carto 3 Reference Patches предназначены для использования с системой CARTO 3. Они дают возможность подключать кабели сенсорных датчиков для передачи данных о локализации катетера. Электрод-накладка RefStar Plus предназначен для использования с навигационными катетерами Biosense Webster и системами CARTO для определения местоположения катетера относительно расположения данного электрода-накладки.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The Carto 3 External Reference Patches are indicated for use with the CARTO 3 System to provide a means of attachment of the patch sensor cable to the patient in order to convey catheter location. The RefStar Plus External Reference Patch is indicated for use with Biosense Webster navigation catheters and the CARTO Systems to provide a reference point for catheter tip location.
Противопоказания Противопоказания к применению Электродов-накладок не выявлены.	Contraindications There are no known contraindications for the use of the patches.
Нежелательные реакции Для электрофизиологических процедур был зарегистрирован ряд нежелательных реакций, в том числе: блокада сердца, стеноз легочной вены, пищеводный спазм и (или) травма, инсульт (нарушение мозгового кровообращения), другие аритмии (вне рамок диагноза), аритмии, представляющие угрозу для жизни, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардиальный выпот, тампонада сердца, тромбоз, эмболия, легочная эмболия, воздушная эмболия, повреждение клапана сердца, повреждение диафрагмального нерва, повреждение блуждающего нерва, перикардит, стеноз коронарных артерий, перфорация сосудов (периферических и (или) центральных), повреждение мягких тканей, стойкая передача крови между предсердиями, инфекция, связанная с изделием, эмболизация компонентов, застревание изделия, хирургическое вмешательство (дополнительное), ожоги кожи и локализованная кожная реакция. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: обильное кровотечение, гематома, реакция на лекарства, аллергическая реакция, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой сети, взаимодействия имплантированных устройств, стеноз почечной артерии.	Adverse reactions A number of adverse reactions have been documented for electrophysiology procedures including: heart block, pulmonary vein stenosis, esophageal fistula and/or injury, stroke (cerebrovascular accident), other arrhythmias (outside diagnosis), life threatening arrhythmias, myocardial infarction, cardiac perforation, pericardial effusion, cardiac tamponade, thrombosis, embolism, pulmonary embolism, air embolism, valvular damage, phrenic nerve injury, vagal nerve injury, pericarditis, coronary artery stenosis, vessel perforation (peripheral and/or central), soft tissue injury, persistent atrial communication, device related infection, embolization of components, device entrapment, surgical intervention (additional), skin burns, and localized skin reaction. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: major bleed, hematoma, reaction to medications, allergic reaction, vascular access complication, damage to vasculature, implanted device interactions, renal

5

пневмоторакс, изменения сегмента ST, перегрузка жидкостью, осложнения в связи с мочевыводящим катетером, гипотензия, сепсис, раневая инфекция, дыхательная недостаточность, повреждение сердца, поражение почек, сердечная недостаточность, остановка сердца и летальный исход.	artery stenosis, pneumothorax, ST segment changes, fluid overload, urinary catheter complications, hypotension, sepsis, wound infection, respiratory failure, heart injury, renal injury, heart failure, cardiac arrest and death.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже. <table border="1" data-bbox="224 1594 820 1688"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +16°C до +27°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>от 30% до 80%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>от 700 до 1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +16°C до +27°C	Влажность	от 30% до 80%	Давление	от 700 до 1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1" data-bbox="857 1594 1453 1688"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+16°C to +27°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30% to 80%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700 to 1060 hPa</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+16°C to +27°C	Humidity	30% to 80%	Pressure	700 to 1060 hPa
Условия эксплуатации																	
Температура	от +16°C до +27°C																
Влажность	от 30% до 80%																
Давление	от 700 до 1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+16°C to +27°C																
Humidity	30% to 80%																
Pressure	700 to 1060 hPa																
Потенциальные потребители МИ Использовать данное медицинское изделие может соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.	Potential users of MD The intended users of this medical device are appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiological laboratory.																
Целевая группа пациентов Данное изделие предназначено для применения у пациентов с диагностированной аритмией сердца во время прохождения электрофизиологических процедур.	Patient target group This device is targeted at patients who have been diagnosed with cardiac arrhythmias and are undergoing an electrophysiology procedure.																
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation																

6

Электрод-накладка Carto 3 Reference Patch является неотъемлемой частью системы CARTO 3 для нефлюороскопической навигации местоположения катетера и электрографической регистрации. Электроды-накладки круглые, с общим размером 100 мм в диаметре и 8,84 мм в высоту (схематическое изображение указано на рисунке 1).

The Carto 3 External Reference Patch is an integral part of non-fluoroscopic navigation location and electrogram capture on the CARTO 3 System. The patches are round, with an overall dimension of 100 mm in diameter and 8.84 mm in height (refer to Figure 1 for a schematic representation).

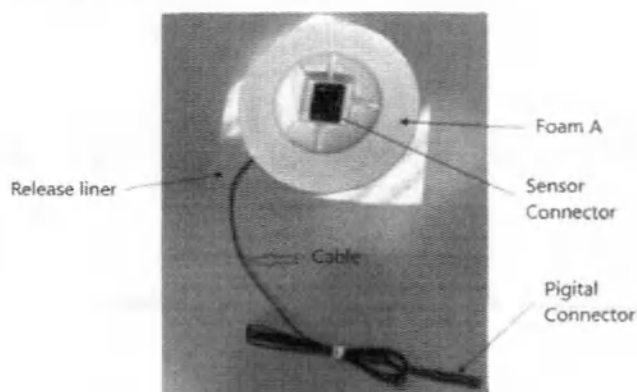


Рисунок 1: Схема электрода-накладки Carto 3 Reference Patch/
Figure 1: Schematic of the Carto 3 External Reference Patch

Foam A	Пена А
Release liner	Защитная пленка
Cable	Кабель
Sensor Connector	Разъем датчика
Pigtail connector	Штекерный разъем

Каждый электрод-накладка имеет две точки подключения к системе CARTO 3:

- Разъем датчика

Каждый электрод-накладка включает в себя расположенный в центральной части разъем датчика (выполненный из поликарбоната), обеспечивающий возможность подключения магнитного датчика для определения местоположения катетера. Магнитный датчик установлен на многожильном соединительном кабеле, который подключается к системе CARTO 3.

- Кабель

Каждый электрод-накладка имеет 19-жильный медный кабель AWG-26, который соединяет проводящие слои электрода-накладки с кабелями, отходящими от многожильного соединительного кабеля. Данное соединение передает электрический ток, полученный электродом-накладкой, в систему CARTO 3 для определения местоположения катетера с использованием технологии ACL (Advanced Catheter Localization - технология определения местоположения катетера).

Шесть (6) электродов-накладок Carto 3 Reference Patches используют совместно с системой CARTO 3 (см. рисунок 2). Три электрода-накладки размещают на груди пациента и три электрода-накладки размещают на спине пациента. Во время электрофизиологической процедуры их снятие не рекомендовано (на рисунке 2 представлено изображение набора накладок из шести (6) единиц и на рисунке 4 показана схема размещения шести (6) электродов-накладок).

Each patch has two points of connection to the Patch Unit of the CARTO 3 System:

- Sensor Connector

Each patch incorporates a centrally located sensor connector (made of polycarbonate) which provides a means for connection of a location sensor mounted on a patch cable that extends from the Patch Unit of the CARTO 3 System.

- Pigtail Cable

Each patch has an AWG-26 19 strand copper pigtail cable that connects the conductive layers of each patch to the patch cables that extend from the Patch Unit. This connection sends current collected by the patches to the CARTO 3 System for ACL (Active Current Localization) visualization of catheters.

Six (6) adhesive Carto 3 External Reference Patches are used in conjunction with the CARTO 3 System. Refer to Figure 2. Three of the patches are placed on the patient's chest and three patches are placed on the patient's back and are intended for limited removal during an EP procedure (Refer to Figure 3 for a schematic representation of Set of Six (6) patches and refer to Figure 4 for a schematic of the placement of the six (6) patches).



Рисунок 2: Электроды-накладки Carto 3 Reference Patches, набор из шести единиц (6)
Figure 2: Carto 3 External Reference Patches, Set of Six (6)

Электрод-накладка RefStar Plus является неотъемлемой частью систем для нефлюороскопического определения местоположения катетера и технологии электрографической регистрации, называемых CARTO. При помощи систем CARTO локализация навигационного катетера определяется относительно месторасположения данного электрода-накладки.
На рисунке 3 далее представлено изображение электрода-накладки RefStar Plus.

The RefStar Plus External Reference Patch is also an integral part of a non-fluoroscopic catheter tip location and electrogram capture technology called CARTO. When used with the CARTO systems, the location of the navigational catheter tip is compared to the location of this reference patch.

Figure 3 below shows a photograph of RefStar Plus External Reference Patch.

9

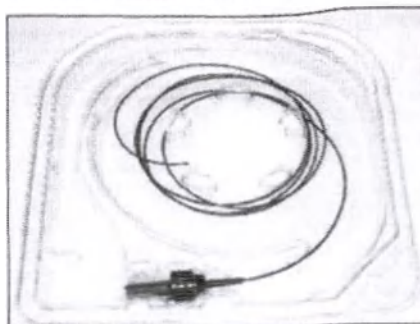


Рисунок 3: Электрод-накладка RefStar Plus/ Figure 3: RefStar Plus External Reference Patch

Электрод-накладка RefStar Plus – это неинвазивное нестерильное устройство, обеспечивающее возможность прикрепить датчик к телу пациента с целью определения местоположения катетера во время процедур кардиографического картирования. Данные электроды-накладки размещают на спине пациента, чтобы компенсировать движение пациента во время катетерного электрофизиологического и электроанатомического картирования сердца.
На рисунке 5 показано размещение электрода-накладки на спине пациента.

RefStar Plus External Reference Patch is non-invasive, non-sterile accessory device that provides a means for attachment of the patch sensor cables to the patient in order to convey catheter location during cardiac mapping procedures. These patches are placed externally on the patient's back in order to compensate for patient movement during catheter-based electrophysiological and electroanatomical mapping of the heart.

Figure 5 shows the patch placement on the back of the patient.

Данный электрод-накладка состоит из датчика, расположенного между двумя прокладками из гипоаллергенного пенного клеевого слоя. Кабель соединяет датчик с 33-контактным разъемом с EEPROM (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство).

The adhesive patch consists of a location sensor in-between two hypoallergenic adhesive foam pads. A cable running through the shaft connects the location sensor to the connector plug at the proximal end of the shaft. The connector plug houses an EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory) and a 33-pin connector.

EEPROM хранит информацию об устройстве в электронном формате. 33-контактный разъем подключается к кабелю RefStar Plus, который

The EEPROM stores device related information in an electronic format. The 33-pin connector connects to the RefStar Plus Cable, which functions as an interface

10

функционирует как интерфейсный кабель, соединяющий электрод-накладку RefStar Plus с модулем интерфейсным многоканальным катетерным (PIU) систем CARTO.	cable that connects the RefStar Plus External Reference Patch to the Patient Interface Unit (PIU) of CARTO Systems.
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ	INSTRUCTIONS FOR APPLICATION OF MD
Инструкции по применению электродов-накладок Carto 3 Reference Patches При использовании электродов-накладок Carto 3 Reference Patches с системой CARTO 3 руководствуйтесь данной инструкцией по применению и руководством пользователя системы CARTO 3.	Instructions for use Carto 3 External Reference Patches Please refer to this Instructions for Use and the CARTO 3 System's User Manual when using the Carto 3 External Reference Patches in conjunction with the CARTO 3 System.
1. Убедитесь, что поверхность кожи тщательно выбрита и сухая. 2. Извлеките каждый электрод-накладку из упаковки. 3. Осмотрите электрод-накладку, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. При вскрытии упаковки будьте осторожны, чтобы не повредить механизм герметизации. 4. Расположите электроды-накладки вокруг сердца в пределах зоны картирования CARTO 3. Рекомендуемая схема размещения электродов-накладок приводится ниже на рисунке 4. 5. Размещение электродов-накладок на спине. • Подключите три (3) электрода-накладки к многоканальным соединительным кабелям, а затем к спине пациента, находящегося в положении сидя. • Центр сердца рекомендуется определять приблизительно на уровне 7-го грудного позвонка (T7) несколько левее позвоночник. • Расположите центр первого электрода-накладки приблизительно на 12 см (4,725") выше центра сердца. • Расположите центр второго электрода-накладки приблизительно на 12 см (4,725") ниже и правее центра сердца. • Расположите центр третьего электрода-накладки приблизительно на 12 см (4,725") ниже и левее центра сердца. • Электроды-накладки, расположенные на спине, должны образовывать треугольник, как показано на рисунке 4 ниже. После прикрепления электродов-накладок к спине пациент должен лечь.	1. Ensure that the skin surface is completely shaved and dry. 2. Remove each External Reference Patch from the package. 3. Inspect the External Reference Patch to ensure that it is in good physical condition. Care should be taken when opening the packaging to ensure that the sealing mechanism is not damaged. 4. The patches should be placed surrounding the heart and within the CARTO 3 mapping zone. The following is the recommended scheme (refer to figure 4) for patch placement. 5. Back Patch Placement: • Attach three (3) patches to the patch sensor cables, and then attach to the patient's back while the patient is sitting. • It is recommended to identify the center of the heart, slightly left of the spine, approximately at the level of the 7th thoracic vertebra (T7). • Place the center of the first External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") superior to the center of the heart. • Place the center of the second External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the right of the center of the heart. • Place the center of the third External Reference Patch approximately 12 cm (4.725") inferior and to the left of the center of the heart. • The back patches should be positioned in a triangle as demonstrated in the Figure 4. After the patches have been attached to the patient's back, the patient should lie down.

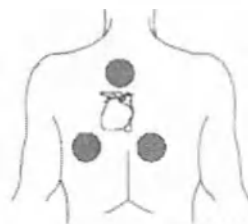
11

6. Передвиньте эмиттер магнитного поля под операционным столом так, чтобы три электрода-накладки, расположенные на спине, находились в центре эмиттера. Проверьте положение электродов-накладок, используя "Location Set Up Phase" (Этап настройки системы локализации) системы CARTO 3. При необходимости измените положение эмиттера магнитного поля. 7. Размещение электродов-накладок на груди. Электроды-накладки, расположенные на груди, должны размещаться относительно анатомических структур в соответствии с ниже приведенными указаниями (см. рис. 4). • Три (3) электрода-накладки следует подсоединить к многоканальным соединительным кабелям, когда пациент находится в лежачем положении. • Расположите первый электрод-накладку в нижней части грудной клетки справа (5-е/ 6-е межреберье) по правой среднеключичной линии. Чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации. • Расположите второй электрод-накладку в нижней части грудной клетки слева (5-е/ 6-е межреберье) по левой передней подмышечной линии (под электродом ЭКГ V5). Чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации. • Расположите третий электрод-накладку под ключицей слева или справа от грудины (в зависимости от положения электрода дефибриллятора и наличия таких устройств как имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, кардиостимулятор и т. д.). Чтобы удостовериться, что электрод-накладка располагается в зоне точного картирования, воспользуйтесь функцией настройки системы локализации. 8. Используя экран настройки системы локализации, убедитесь, что все электроды-накладки, расположенные на груди, находятся в пределах зоны точного картирования.	6. Slide the location pad under the patient's table, such that the three back patches are in the center of the location pad. Verify the position of the patches using the "Location Set Up Phase" on the CARTO 3 System. Adjust the location pad location if required. 7. Chest Patch Placement - The chest patches should be positioned anatomically according to the instructions below. Refer to Figure 4. • While the patient is lying down, attach three (3) patches to the patch sensor cables. • Place the first patch on the right lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the right mid-clavicular line. Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone. • Place second patch on the left lower rib cage (5th / 6th intercostals space) at the anterior axillary line (under V5 ECG patch). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone. • Place the third patch under the clavicle, left or right to the sternum (depending of the Defibrillation Pad position and presence of a device such as ICD or pace maker, etc.). Use the Location Setup phase to verify the patch is within the accurate mapping zone. 8. Using the Location Setup screen, verify that all chest patches are located within the boundaries of the accurate mapping zone.
---	---

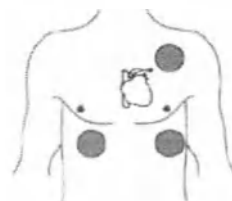
12

Для дальнейшего обучения и получения материалов по размещению электродов-накладок обратитесь к региональному представителю компании Biosense Webster.

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



Back Patch Placement



Chest Patch Placement

Рисунок 4: Схема размещения шести (6) электродов-накладок Carto 3 Reference Patches / Figure 4: Schematic of the Placement of the Six (6) Carto 3 External Reference Patches

Инструкции по применению электрода-накладки RefStar Plus

Обратитесь к инструкции по применению катетеров Biosense Webster и руководству пользователя систем CARTO при совместном использовании катетеров с электродом-накладкой RefStar Plus.

Instructions for use RefStar Plus External Reference Patch

Please refer to these Instructions for Use; the Biosense Webster Catheter's Instructions for Use, and the CARTO System's User Manual when using the RefStar Plus External Reference Patch in conjunction with the Biosense Webster Catheters and the CARTO Systems.

- Извлеките электрод-накладку из упаковки. Прикрепите накладку к спине пациента (как это показано на рисунке 5). Присоедините разъем электрода-накладки к соответствующему оборудованию.
- Электрод-накладка должна быть надежно прикреплена к спине пациента. Датчик размещается ниже лопаток на уровне седьмого грудного позвонка. Ось изделия должна располагаться параллельно оси тела пациента по направлению к стопам или голове. Электрод-накладка

- Remove the external reference patch from its package. Affix the patch to the patient's back (as shown Figure 5). Connect the proximal handle or connector of the patch to the appropriate equipment.
- The external reference patch should be securely positioned on the patient's back. The patch should be placed below the scapula in the area of the seventh thoracic vertebra. The body (shaft) of the reference device should follow the long axis of the patient towards the feet or head. Both the patch and the body of the

должна быть максимально надежно и безопасно прикреплена, так чтобы во время процедуры не подвергать изделие нежелательным воздействиям, которые могут привести к его смещению с исходной позиции. Рядом электрода-накладки должен быть соединен с соответствующей схемой присоединения, ведущей к интерфейсному блоку пациента систем CARTO. Программное обеспечение систем CARTO снабжено функцией определения местоположения электрода-накладки. Эта функция используется для подтверждения расположения электрода-накладки в пределах зоны картирования. Если возникают какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, следует обратиться к региональному дистрибьютору или производителю.

reference device should be securely positioned and taped in such a manner as not to subject the device to any abnormal stresses during the procedure which may dislodge the reference device from its location.

The handle or connector of the reference device should be connected to the appropriate connection scheme leading to the CARTO System patient interface unit. The CARTO System software program is equipped with a positional reference location feature. This feature is used to ensure that the reference device's tip is within the boundaries of the mapping field.

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

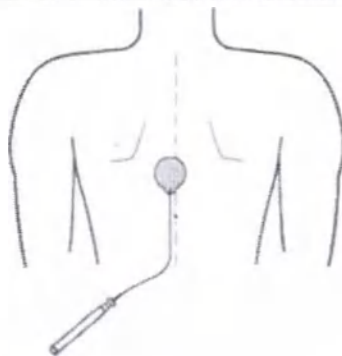


Рисунок 5: Схема правильного размещения Электрода-накладки на спине пациента / Figure 5: Schematic showing correct placement of Patch on the back of the patient

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Медицинские изделия используются совместно с системами CARTO, навигационными катетерами и кабелями сенсорных датчиков производства Biosense Webster.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИЗДЕЛИЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У РЕГИОНАЛЬНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОДА-НАКЛАДКИ.

Medical devices are used in conjunction with CARTO systems, navigation catheters and the patch sensor cables Biosense Webster.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE COMPATIBLE DEVICES.

Технические характеристики МИ

Technical characteristics of MD

Основные технические характеристики электродов-накладок Carto 3 Reference Patches

The main technical characteristics of Carto 3 External Reference Patches

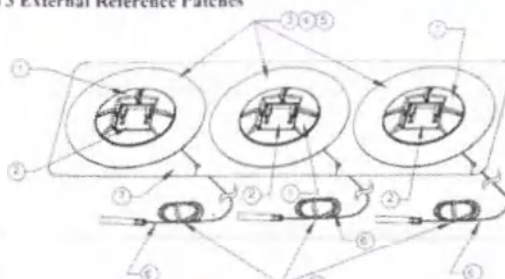


Рисунок 6: Carto 3 Reference Patches в сборе / Figure 6: Carto 3 External Reference Patches assembly

Компонент / Item	Наименование	Description
1	Пена В (верхний слой пены)	Foam B (Top Foam)
2	Разъем датчика	Sensor Connector
3	Пена А (нижний слой пены)	Foam A (Bottom Foam)
4	Углерод, покрытый хлоридом серебра	Carbon silver chloride Layer
5	Проводящий гидрогель	Hydrogel Sensing Layer
6	Кабель	Cable
7	Защитная пленка	Release liner
8	Стяжка без латекса	Latex free band

15



Рисунок 7: Защитная пленка/
Figure 7: Release liner



Рисунок 8: Кабель / Figure 8: Cable

16

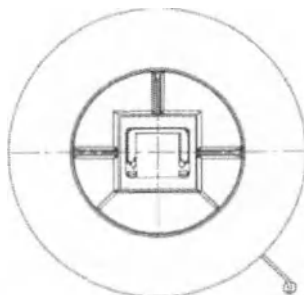


Рисунок 9: Электрод-накладка Carto 3 Reference Patch /
Figure 9: Carto 3 External Reference Patch

Длина кабеля с погрешностями, мм ± мм	Диаметр кабеля с погрешностями, мм ± мм	Длина защитной пленки с погрешностями, мм ± мм	Диаметр электрода-накладки с погрешностями, мм ± мм	Высота электрода-накладки с погрешностями, мм ± мм	Ширина защитной пленки с погрешностями, мм ± мм	Масса электрода-накладки с погрешностями, г ± г
Cable length with tolerance, mm ± mm	Cable diameter with tolerance, mm ± mm	Release liner length with tolerance, mm ± mm	Patch diameter with tolerance, mm ± mm	Patch height with tolerance, mm ± mm	Release liner width with tolerance, mm ± mm	Patch weight (mass) with tolerances, g ± g
914±12,7	4,5±0,127	318,5±3,8	100±2,54	8,84±1,27	111,13±3,8	10,405 ± 0,047

17

Основные технические характеристики электрода-накладки RefStar Plus The main technical characteristics of RefStar Plus External Reference Patch

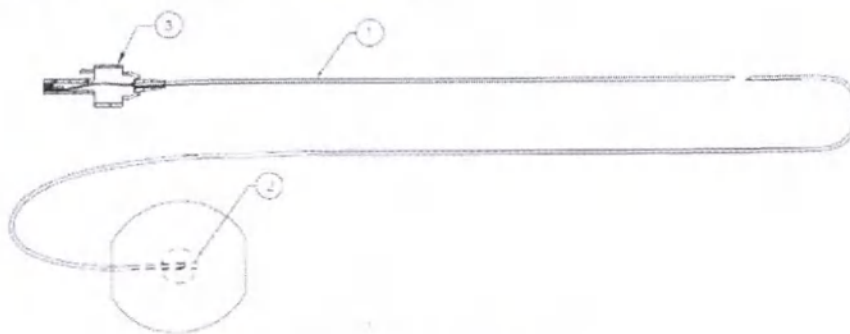


Рисунок 10: Электрод-накладка RefStar Plus в сборе /
Figure 10: RefStar Plus External Reference Patch assembly

Компонент / Item	Наименование	Description
1	Кабель	Cable
2	Датчик	Sensor
3	33-контактный разъем с EEPROM	33-pin connector with EEPROM

18

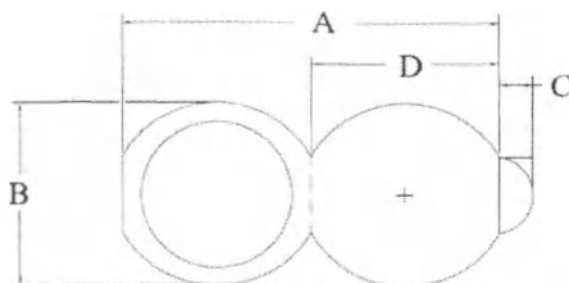


Рисунок 11: Электрод-накладка RefStar Plus (две прокладки из гипоаллергенного пенного клеевого слоя)
Figure 11: RefStar Plus External Reference Patch (two hypoallergenic adhesive foam pads)

Длина кабеля с погрешностями, мм ± мм Cable length with tolerance, mm ± mm	Диаметр кабеля с погрешностями, мм ± мм Cable diameter with tolerance, mm ± mm	Длина электрода-накладки с погрешностями, мм ± мм Patch length with tolerance, mm ± mm	Ширина электрода-накладки с погрешностями, мм ± мм Patch width with tolerance, mm ± mm	Масса электрода-накладки с погрешностями, г ± г Patch weight (mass) with tolerances, g ± g
2370±3,2	2±0,25	143,26±0,76 12,7±0,25 70,87±0,25	70,612±0,76	25,675 ± 0,001

19

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал МИ марка/общая формула/производитель материала	Name	Material of MD Trade / Common Name/ manufacturer of material
Электроды-накладки Carto 3 Reference Patches		Carto 3 External Reference Patches	
Разъем датчика	LEXAN 940 Поликарбонат	Sensor Connector	LEXAN 940 Polycarbonate
Кабель	Материал проводника: AWG-26, 19-жильный оловянный кабель Медный кабель с покрытием Материал оболочки: черный ПВХ 83 без DEHP ПВХ	Cable	Conductor Material: AWG-26, 19 Strand Tin Coated Copper Jacket Material: Black PVC 83 DEHP Free PVC
Штекерный разъем кабеля	2 мм обжимной патрон Материал: олово-галваническая медь Разъем Overmold: Материал: черный ПВХ, 90 без DEHP ПВХ	Pigtail Connector	2mm Crimp on socket Material: Tin plated Copper Socket Overmold Material: Black PVC 90 DEHP Free PVC
Проводящий гидрогель	AMGEL AG625	Hydrogel Sensing Layer	AMGEL AG625
Углерод, покрытый хлоридом серебра	L12-69A Хлорид серебра: Нижнее покрытие: покрытие хлорида серебра L6-52 Верхнее покрытие: Серебряное покрытие L10-82B	Carbon Silver Chloride Layer	L12-69A Silver Chloride: Bottom Coating: L6-52 Silver Chloride Coating Top Coating: L10-82B Silver Coating
Пена А	Клейкая лента MDF13500	FOAM A	Sensitive Adhesive Tape MDF13500
Пена В	Белый VOLARA тип А с закрытыми ячейками полиэтилен Пенопласт (сшитый) FT-8217 Двухслойная нетканая лента SB	FOAM B	White VOLARA Type A closed cell polyethylene Foam (Crosslinked) FT-8217 Double-Coated SB Non-Woven Tape
Электрод-накладка RefStar Plus		RefStar Plus External Reference Patch	
Кабель	Медь калибра 42/1, полиуретан – нейлон, ePTE, PFA (порочная тефлоновая мембрана, перфторалкокси полимер) прозрачный.	Cable	Bare copper AWG 42/1, polyurethane – nylon, ePTE, PFA clear.
33-контактный разъем с EEPROM	Заключенная твердая луженая медь, Тикона LCP, E130i, черная, полибутилентерфталат 357, черный, ультем, черный, полибутилентерфталат 420 SEO, черный	33-pin Connector with EEPROM	Annealed solid tin plated copper, Ticona LCP, E130i black, valox 357, black, ultem, black, valox420 SEO, black
Датчик	Черный эпоксидаый соединительный компаунд / клеевый материал DP 278	Sensor	Black Epoxy Fitting Compound / Adhesive DP-278
ДААННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ		DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING	
Таблица 1 - Значения символов, указанных на маркировке		Table 1 - Interpretation of symbols used on the label	
REF	Номер по каталогу	REF	Catalogue number

	Код партии		Batch code
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть передано только врачу или по его заказу.		RX Only Symbol
	Дата изготовления		Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Использовать до		Use-By date(YYYY-MM-DD)
	Изготовитель		Manufacturer
	Не стерильно		Non-sterile
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution
	Запрет на повторное применение		Do not re-use
	Не использовать, если упаковка открыта		Do not use if package is opened
	Не использовать, при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged

21

	Беречь от влаги		Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Температурный диапазон		Temperature limit
	Медицинское изделие		Medical device
	Количество		Quantity
	Утилизация по постановлению Китая		China RoHS
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC REP
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use

22

	Количество разъемов		Pin connector
	Европейское соответствие		European Conformity
Срок службы изделия Изделие должно использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке. Установленный срок годности электродов-накладок Carto 3 Reference Patches составляет восемнадцать (18) месяцев с даты изготовления. На маркировке продукта указаны срок годности и рекомендуемые условия хранения. Установленный срок годности электрода-накладки RefStar Plus составляет три (3) года с даты изготовления. На маркировке продукта указаны срок годности и рекомендуемые условия хранения.		Device service life Use the device prior to the "Use By" date on the package label. The established shelf life of the Carto 3 External Reference Patches is Eighteen (18) months from date of manufacture. Product labels contain the expiration date and recommended storage conditions. The established shelf life of the RefStar Plus External Reference Patch is three (3) years from date of manufacture. Product labels contain the expiration date and recommended storage conditions.	
Форма поставки Электроды-накладки поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед использованием. Поставляются с русскоязычной маркировкой и инструкцией по применению. Упаковка электродов-накладок Carto 3 Reference Patches содержит два (2) пакета. Каждый пакет содержит три (3) электрода-накладки. Общее количество изделий в упаковке: шесть (6) шт. Упаковка электрода-накладки RefStar Plus содержит 1 изделие.		How supplied The External Reference Patches are supplied non-sterile and are not sterilized before using. The Russian-language label and instruction for use are supplied with device. Packaging of the Carto 3 External Reference Patches contains two (2) pouches. Each pouch includes three (3) patches. Total quantity of Patches in the package: six (6). Packaging of the RefStar Plus External Reference Patch contains 1 patch.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Данное изделие не состоит из веществ или комбинаций веществ, которые предназначены для введения в тело человека и абсорбируются или локально рассасываются в теле человека.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. The subject device is not composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and are absorbed by or locally dispersed in the human body.	

23

ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям и EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system - Requirements for regulatory purposes, EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices and EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. A full list of applicable standards is available upon request.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ИИ Предупреждения Электроды-накладки Carto 3 Reference Patches: При появлении гиперчувствительности кожи прекратите использование изделия. Электрод-накладка RefStar Plus: • Не погружайте штекерный разъем в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания. • Избегайте воздействия на электрод-накладку органических растворителей, например, спирта. • Автоклавирование электрода-накладки запрещено. Меры предосторожности Электроды-накладки Carto 3 Reference Patches: • Электроды-накладки для системы Carto 3 не должны накладываться на другие электроды-накладки на теле человека, включая, но не ограничиваясь электродами-накладками электрокардиографа, дефибриллятора, индифферентных электродов-накладок, а также с любыми другими электродами-накладками. • Не следует помещать электроды-накладки на другие изделия, такие, как кардиостимулятор или ИКД (имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы). • При размещении электродов-накладок необходимо избегать обширных костных поверхностей, таких как лопатка и грудная область.	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings Carto 3 External Reference Patches: Discontinue use of this product if skin sensitivity is observed. RefStar Plus External Reference Patch: • Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected. • Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol. • Do not autoclave the external reference patch. Precautions Carto 3 External Reference Patches: • Do not overlap the External Reference Patches with any other patches on the body including but not limited to EKG patches, defibrillator patches, indifferent electrode patches, etc. or any other External Reference Patch. • Do not place the External Reference Patches over devices such as pacemakers or ICD's. • Avoid large bony areas such as the scapula and sternum when placing the External Reference Patches.

24

• Следует избегать воздействия на электроды-накладки органических растворителей, например, спирта. Если кожа пациента обрабатывалась органическими растворителями, необходимо дать ей высохнуть в течение 1 минуты перед использованием электродов-накладок. • Электроды-накладки можно подсоединять только к системе CARTO 3. • Запрещается применять электроды-накладки, предварительно не изучив полностью Инструкцию по применению. Данное изделие предназначено только для наружного применения. • Рекомендованные условия хранения указаны на этикетке изделия. Перед использованием необходимо проверить сохранность упаковки и электродов-накладок. • Если во время процедуры используются не все электроды-накладки, следует убедиться, что неиспользованные электроды-накладки хранятся в оригинальной герметичной упаковке. Не следует использовать электроды-накладки, которые хранятся не в оригинальной герметичной упаковке. • Электроды-накладки предназначены только для однократового использования. • Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. • Данное изделие упаковано только для однократового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация изделий однократового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Заражение изделия может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента. • Если электрод-накладка не приклеился плотно к коже пациента, необходимо заменить его на новый.	• Do not expose the external reference patch to organic solvents such as alcohol. If an organic solvent is used on patient, allow to dry for 1 minute prior to applying patches. • The External Reference Patches should only be connected to the CARTO 3 System. • Do not attempt to use the External Reference Patches prior to completely reading and understanding these Instructions For Use. This device is for external use only. • Refer to the product label for recommended storage conditions. Inspect the packaging and external reference patches prior to use. • If all External Reference Patches are not used during a procedure, ensure that unused patches are stored in the original, sealed packaging. If an External Reference Patch has not been stored in its original, sealed packaging, the patches should not be used. • The External Reference Patches are intended for single patient use only. • Do not sterilize or reuse. • This device is packaged for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. • If the External Reference Patch does not adhere well to the patient's skin, replace with a new patch.
---	--

25

Электрод-накладка RefStar Plus: • Запрещается применять электроды-накладки, предварительно не изучив полностью Инструкцию по применению. • Данное изделие предназначено только для наружного применения. • Рекомендованные условия хранения указаны на этикетке изделия. Перед использованием необходимо проверить сохранность упаковки и самого электрода-накладки. • Электрод-накладка RefStar Plus предназначен для использования только у одного пациента. • Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. • Данное изделие упаковано только для однократового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация изделий однократового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение изделия может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.	RefStar Plus External Reference Patch: • Do not attempt to use the external reference patch prior to completely reading and understanding these Instructions for Use. • This device is for external use only. • Refer to the product label for recommended storage conditions. Inspect the packaging and external reference patch prior to use. • The external reference patch is intended for single patient use only. • Do not resterilize and reuse. • This device is packaged for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МН Изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ СТЕРИЛЬНО Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для стерилизации перед использованием.	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION NON-STERILE The device is provided non-sterile and is not intended to be sterilized prior to use.

26

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Данные медицинские изделия — одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD These medical products - disposable. Maintenance and repair are not subject.																																
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 2 – Условия транспортировки <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От -40°C до + 54°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 700 до 1060 гПа</td></tr> </table> Таблица 3 – Условия хранения <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +5°C до + 25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 700 до 1060 гПа</td></tr> </table>	Наименование	Диапазон	Температура	От -40°C до + 54°C	Относительная влажность	не более 100%	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	Наименование	Диапазон	Температура	От +5°C до + 25°C	Относительная влажность	не более 100%	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 2 – Transportation conditions <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-40°C to + 54°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700 to 1060 hPa</td></tr> </table> Table 3 – Storage conditions <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+5°C to + 25°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700 to 1060 hPa</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature	-40°C to + 54°C	Relative humidity	not more 100%	Barometric pressure	700 to 1060 hPa	Designation	Range	Temperature	+5°C to + 25°C	Relative humidity	not more 100%	Barometric pressure	700 to 1060 hPa
Наименование	Диапазон																																
Температура	От -40°C до + 54°C																																
Относительная влажность	не более 100%																																
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа																																
Наименование	Диапазон																																
Температура	От +5°C до + 25°C																																
Относительная влажность	не более 100%																																
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа																																
Designation	Range																																
Temperature	-40°C to + 54°C																																
Relative humidity	not more 100%																																
Barometric pressure	700 to 1060 hPa																																
Designation	Range																																
Temperature	+5°C to + 25°C																																
Relative humidity	not more 100%																																
Barometric pressure	700 to 1060 hPa																																
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Утилизируйте изделие и его оставшиеся либо отработанные компоненты в соответствии с местными законами и нормативами.	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.																																

27

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).	The products have come into contact with blood and / or body fluids, disposal and / or destruction according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (B class). Unused products (which had no contact with blood and / or body fluids), including expired, disposal and / or destruction, according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (Class A).
СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ Согласно регламенту 2017/745/EU о медицинских изделиях, если данное устройство используется в странах Европейского союза (или в стране с идентичным правовым режимом) и в процессе или в результате его использования возникает серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом производителю и/или его уполномоченным представителям, а также в компетентный орган вашей страны.	REPORTING INCIDENTS Per regulation 2017/745/EU on medical devices, if this device is used in the European Union (or in a country with an identical regime) and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, report the incident to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИИ На описание в настоящем документе одно или несколько изделий не даются никакие явные или подразумеваемые гарантии, в том числе, без ограничений, любой подразумеваемой гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не несут ответственность за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно указанных в применимом законодательстве. Без ограничений указанного выше, компания Biosense Webster, Inc. и ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для одноразового использования», или если повторное использование запрещено действующим законодательством.	WARRANTY AND RECLAMATION There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the product(s) described herein. Under no circumstances shall Biosense Webster, Inc., or its affiliated companies, be liable for any special, direct, incidental, consequential, or other damages other than as expressly provided by 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.

28

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	И МИ И ЮРИДИЧЕСКИЙ И УПОЛНОМОЧЕННОГО	АДРЕС	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
РАЗРАБОТЧИК: Biosense Webster, Inc. (Байосенс Вебстер Инк., США), 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA			DEVELOPER: Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Biosense Webster, Inc. (Байосенс Вебстер Инк., США), 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA			MANUFACTURER: Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618 USA
МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico (Мексика) 2. Lead-Lok, Inc., 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, USA (США)			MANUFACTURING SITES: 1. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico 2. Lead-Lok, Inc., 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, USA
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) 580-78-78 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com			AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-78-78 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com