

Согласовано/APPROVAL

Байосенс Вебстер, Инк. / Biosense Webster, Inc.

Организация/Organization

31 Текнолоджи драв, Сьют 200, Ирвин, Калифорния 92618, США
/ 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Адрес/Address

Director, Regulatory affairs, Global strategy execution

Должность/Occupation

Joanne Whiteman

Фамилия, Имя/ Surname, Name

22/12/2022

Дата DD.MM.YYYY / Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

INSTRUCTION FOR USE
THE CARTO VIZIGO BI-DIRECTIONAL GUIDING SHEATH FOR PROVIDE ACCESS AND MANIPULATION TO
THE HEART
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДВУНАПРАВЛЕННЫЙ ИНТРОДЬЮСЕР CARTO VIZIGO ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПА И
МАНИПУЛЯЦИЙ В СЕРДЦЕ

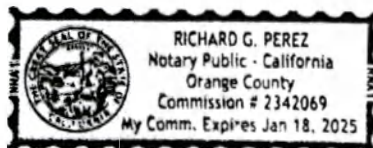
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

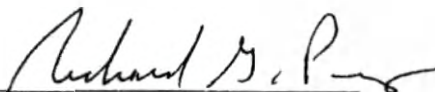
State of California)
)
County of Orange)

On 12/22/2022 before me, Richard G. Perez NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature: 
Richard G. Perez,
Notary Public

Инструкция по применению Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце (для применения в Российской Федерации)	Instruction for use The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart (for use in the Russian Federation)
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАНИЕ Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце: Варианты исполнения: 1. Двунаправленный интродьюсер SMALL в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – малая (1,7 см) – 1 шт.; - Расширитель – 1 шт.; - Проводник – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.. 2. Двунаправленный интродьюсер MEDIUM в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – средняя (2,2 см) – 1 шт.; - Расширитель – 1 шт.; - Проводник – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.. 3. Двунаправленный интродьюсер LARGE в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – большая (5,0 см) – 1 шт.; - Расширитель – 1 шт.; - Проводник – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия и его составных частей: двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце: проводник (интродьюсер), устройство, интродьюсер VIZIGO, управляемый интродьюсер VIZIGO,	1. MEDICAL DEVICE NAME, DESCRIPTION The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart: Variations: 1. Bi-Directional Guiding Sheath – SMALL - Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – small (1,7 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc.; - Guidewire – 1 pc.; - Instructions for Use – 1 pc.. 2. Bi-Directional Guiding Sheath – MEDIUM - Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – Medium (2,2 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc.; - Guidewire – 1 pc.; - Instructions for Use – 1 pc.. 3. Bi-Directional Guiding Sheath – LARGE - Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – Large (5,0 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc.; - Guidewire – 1 pc.; - Instructions for Use – 1 pc.. Further in the text the following names of the medical device and its components can be used: the CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart: guidewire (sheath), device, VIZIGO sheath, VIZIGO Steerable Sheath, CARTO VIZIGO;

CARTO VIZIGO;

расширитель: дилататор;

проводник: стилет, тонкий проводник, проводниковый дилататор;

клапан с замком типа "Люэр": трехходовой запорный коннектор, запорный коннектор, трехходовой запорный клапан;

боковое устройство ввода: боковой порт;

кровоостанавливающий клапан: клапан контроля гемостаза, гемостатический клапан;

рентгеноконтрастная маркерная полоса: полоса платинового/иридиевого маркера; рентгеноконтрастная метка;

соединительная втулка: стандартный конус с резьбой Люэра.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

- **СТЕРИЛЬНО.** Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO компании Biosense Webster разработан для обеспечения доступа и манипуляций в сердце. Управляемый интродьюсер и гемостатический клапан имеют схожие размеры в окружности, что минимизирует потерю крови во время заведения катетера и (или) его замены. Оснащен боковым портом с трехходовым запорным клапаном для аспирации крови и воздуха, а также вливания жидкости. Рукоятка снабжена вращающимся кольцом для изменения направления кончика по часовой стрелке $\leq 180^\circ$ и против часовой стрелки $\leq 180^\circ$. Управляемый интродьюсер имеет дистальные дренажные отверстия, способствующие аспирации и минимизирующие образование каверн, а также на кончике оснащен рентгеноконтрастной меткой для обеспечения рентгеноскопической визуализации.

На внешней поверхности интродьюсера имеются электроды для

dilator: dilator;

guidewire: stylet, guidewire, dilator sheath;

stopcock with Luer fitting: three-way stopcock stopcock, three-way; three-way stopcock;

sideport: sideport;

hemostasis valve: hemostasis valve;

radio-Opaque marker band: platinum / iridium marker band; radiopaque marker;

catheter hub: standard taper with luer connection.

The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.

- **STERILE.** Sterilized with ethylene oxide gas.
- For single use only.
- Do not use if the package is open or damaged.

DEVICE DESCRIPTION

The Biosense Webster CARTO VIZIGO 8.5F Bi-Directional Guiding Sheath is designed to provide accessibility and maneuverability in the cardiac anatomy. The steerable sheath is fitted with a hemostasis valve to minimize blood loss during catheter introduction and/or exchange. A sideport with three-way stopcock is provided for air or blood aspiration, and fluid infusion. A handle equipped with a rotating collar to deflect the tip clockwise $\leq 180^\circ$ and counterclockwise $\leq 180^\circ$. The steerable sheath features distal vent holes to facilitate aspiration and minimize cavitation and a radiopaque tip marker to allow fluoroscopic visualization.

The sheath has electrodes on the outer surface to allow interface with compatible CARTO 3 Electrophysiology Navigation Systems.

осуществления взаимосвязи с системой электрофизиологической навигационной CARTO 3.

Подготовка к использованию

Интродьюсеры предоставляются стерильными и не подлежат повторной стерилизации. Они предназначены только для одного пациента и одноразового использования.

Техника / Метод установки

Чрескожный трансваскулярный доступ интродьюсера к целевым внутрисердечным структурам.

Применение в соответствии с назначением

- Набор из интродьюсера / расширителя продвигается по проводочному проводнику в верхнюю полую вену.
- Проводник удаляется, и транссептальная игла вводится в узел интродьюсера / расширителя.
- Набор из интродьюсера / расширителя зацепляет овальную ямку.
- Транссептальная игла прокалывает овальную ямку.
- Набор из интродьюсера / расширителя продвигается над транссептальной иглой.
- Интродьюсер продвигается через фиксированный расширитель в левое предсердие.
- Расширитель и транссептальная игла удаляются из интродьюсера, и вводится катетер.
- Интродьюсер можно использовать, чтобы помочь расположить катетер в желаемом месте.
- Кабель визуализации можно подключить к системе электрофизиологической навигационной CARTO 3 для визуализации изгиба интродьюсера в любой момент во время процедуры.

Принцип действия

Внутрисердечный предсердный и желудочковый (правый и левый) доступ.

Интродьюсер VIZIGO разработан для облегчения введения различных сердечно-сосудистых катетеров в сердце, включая транссептальный доступ к левым отделам сердца. Эти одноразовые интродьюсеры, предназначенные для одного пациента, устанавливаются через

Preparation for Use

Sheaths are provided sterile and should not be re-sterilized. They are for single-patient, single-use only.

Technique / Deployment Method

Percutaneous transvascular access of the guiding sheath to the targeted intracardiac structures.

Application Consistent with Intended Use

- The sheath/dilator assembly is advanced over the guidewire into the superior vena cava.
- The guidewire is removed and the transseptal needle is advanced into the sheath/dilator assembly.
- The sheath/dilator assembly engages the fossa ovalis.
- The transseptal needle punctures the fossa ovalis.
- The sheath/dilator assembly is advanced over the transseptal needle.
- The sheath is advanced over the fixed dilator into the left atrium.
- The dilator and transseptal needle are removed from the sheath and the catheter is inserted.
- The sheath can be used to help position the catheter to the desired location.
- The visualization cable can be connected to the CARTO 3 Electrophysiology Navigation to visualize the sheath curve anytime during the procedure.

Mode of Action

Intracardiac atrial and ventricular (right and left) access.

The VIZIGO Guiding Sheath is designed to facilitate the introduction of various cardiovascular catheters into the heart, including transseptal access to the left heart. These single-use, single-patient sheaths are deployed via percutaneous transvascular access to reach the desired intracardiac structures. Four platinum/iridium electrodes, embedded on the outer surface of the sheath, allow an interface with compatible CARTO 3 Electrophysiology Navigation for sheath visualization.

чрескожный трансвакулярный доступ для достижения желаемых внутрисердечных структур. Четыре платиновых/иридиевых электрода, встроенные на внешнюю поверхность интродьюсера, обеспечивают интерфейс с совместимой системой электрофизиологической навигационной CARTO 3 для визуализации интродьюсера.	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Предназначено для введения в сердце различных катетеров, включая доступ в левые камеры сердца через межпредсердную перегородку.	2. INTENDED USE is intended for introducing various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO компании Biosense Webster предназначен для введения в сердце различных катетеров, включая доступ в левые камеры сердца через межпредсердную перегородку. Изгибы проводника можно визуализировать, если изделие применяется с системой электрофизиологической навигационной CARTO 3.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath is indicated for introducing various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum. The sheath curve can be visualized when used with compatible CARTO 3 Electrophysiology Navigation Systems.
3.2. Противопоказания Запрещается использовать данное устройство, если имеются: • Внутривенная септальная заплатка. • Известная или предполагаемая миксома предсердия. • Инфаркт миокарда, произошедший в течение последних двух недель. • Нестабильная стенокардия. • Недавно произошедший инсульт. • Пациенты, не переносящие антикоагуляционную терапию. • Пациенты с активной инфекцией. • Присутствие атриального тромба. • Использование в условиях наличия системы Stereotaxis или магнитов Niobe.	3.2. Contraindications • Do not use this device when there are: • Previous intra-atrial septal patch. • Known or suspected atrial myxoma. • Myocardial Infarctions within the last two weeks. • Unstable angina. • Recent Cerebral Vascular Accident (CVA). • Patients who do not tolerate anticoagulation therapy. • Patients with an active infection. • Presence of atrial thrombus. • Environments with Stereotaxis Systems or Niobe magnets.

3.3. Побочные эффекты Во время применения данного изделия могут произойти следующие нежелательные реакции: • воздушная эмболия; • инфицирование; • разрыв интимы; • гематома; • перфорация; • образование тромба, кровотечение.	3.3. Adverse effects The following adverse reactions may occur during the use of this device: • Air embolism • Infection • Intimal tear • Hematoma • Perforation • Thrombus formation • Bleeding
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Внимательно прочитайте Инструкцию по применению данного устройства, это поможет уменьшить потенциальные риски, связанные с чресперегородочной методикой проведения процедуры, как, например, воздушная эмболия или перфорация аорты или левого предсердия. Для транссептального применения данное изделие могут использовать только врачи, специально обученные проведению транссептальных процедур. • Для подтверждения положения устройства во время процедуры следует использовать рентгеноскопию и (или) интракардиальный ультразвук. Транссептальные процедуры следует выполнять только в учреждениях, оснащенных соответствующим оборудованием и имеющих персонал соответствующей квалификации. Поддерживайте наблюдение за показателями жизненно важных функций. • Перед использованием осмотрите все компоненты. • Применять только с совместимой транссептальной иглой. Список совместимых транссептальных игл можно получить, обратившись в службу поддержки клиентов или к представителю компании Biosense Webster. • Выньте интродьюсер из упаковки, используя стандартные методы	4. METHOD OF APPLICATION AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Carefully reading the Instructions before use of this device will help to reduce the potential dangers associated with the transseptal technique such as air emboli or perforation of the aorta or left atrium. Only those physicians who are specially trained in transseptal procedures should use this device for transseptal use. • Fluoroscopy and/or intracardiac ultrasound should be used to confirm positioning throughout the procedure. • Transseptal procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure. • Inspect all components before use. • Use only with compatible transseptal needle. For a list of compatible transseptal needles, contact your • Customer Support or Biosense Webster representative. • Using standard aseptic technique, remove the sheath from the package. Visually verify that the sheath is not damaged. Place the sheath in a sterile work area. • Prior to inserting the device into the patient, pre-assemble sheath, and dilator and stylet on the table. Advance the needle through the dilator and check for excessive resistance as the tip of the needle advances through the

асептики. Осмотрев интродьюсер, убедитесь, что он не поврежден. Поместите проводник в стерильную зону рабочего пространства.

- Перед введением устройства в сосудистую систему пациента необходимо предварительно на столе собрать интродьюсер, расширитель и стилет. Проведите иглу сквозь дилататор и убедитесь в отсутствии чрезмерного сопротивления при проведении иглы сквозь изгибы интродьюсера и дилататора в сборе.

- Перед введением интродьюсера в сосуд пациента промойте интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все пузырьки воздуха и любые потенциальные частицы. После того, как интродьюсер достиг левого предсердия пациента, для минимизации риска возникновения воздушной эмболии поддерживайте постоянную подачу гепаринизированного физиологического раствора на интродьюсер.

- Поддерживайте постоянное промывание физиологическим раствором.

- Подсоедините интродьюсер к навигационной системе CARTO соответствующими интерфейсными кабелями. Используйте только интерфейсные кабели Biosense Webster.

- Во время введения через тонкий проводник примите меры предосторожности, чтобы не создать чрезмерные изгибы данного устройства. Это может вызвать затруднение продвижения иглы и стать причиной непреднамеренного прокола иглой дилататора/интродьюсера в сборе.

- Во время ввода для облегчения прохода иглы сквозь проводниковый дилататор в сборе всегда используйте стилет.

- Как только интродьюсер введен в сосудистую систему, а дилататор извлечен, перед промыванием или вливанием приступайте к выполнению аспирации и выполняйте ее до тех пор, пока не достигнут стабильный кровоток.

- Вливание всех жидкостей должно производиться через боковой порт.

- Как только интродьюсер введен в пациента, обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором с целью минимизировать риск воздушной эмболии.

- Вынимайте или вводите дилататор или другие устройства медленно.

curvature of the sheath/dilator assembly.

- Before inserting the sheath into the patient, flush the sheath and dilator with heparinized normal saline to remove air bubbles and any potential particulate. After the sheath is in the left atrium of the patient, maintain a constant flow of heparinized normal saline to the sheath to minimize the risk of air emboli.

- Flush and maintain continuous saline.

- Connect the sheath to the CARTO navigation system with the appropriate interface cables. Use only Biosense Webster interface cables.

- During insertion over the guidewire, use caution not to create excessive bends in this device. This may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly.

- During insertion, always use the stylet to facilitate needle passage through the dilator sheath assembly.

- Once the sheath is inserted into the vasculature and the dilator is removed, aspirate until steady blood return is achieved prior to flushing or infusion.

- All fluid infusion should be through the sideport.

- In order to minimize the risk of air embolism provide a continuous infusion of heparinized saline solution once the sheath is inserted into the patient.

- Slowly remove or insert the dilator or other devices.

- Following completion of the procedure, proper precautions should be taken prior to and during removal of the sheath, including but not limited to careful monitoring of clotting time and baseline vital signs. Apply clinical guidelines to minimize the risk of bleeding from the puncture site following removal of the sheath.

• По завершении процедуры следует предпринять надлежащие меры предосторожности до и во время извлечения интродьюсера, включая тщательное отслеживание времени коагуляции и жизненно важных показателей. Применяйте клинические рекомендации для минимизации риска кровотечения из места введения после извлечения интродьюсера.

4.2. Способ применения

Предполагаемое использование при транссептальных процедурах:
Перед использованием извлеките все компоненты из упаковки и осмотрите их

1. Перед использованием промойте все компоненты.
2. Подготовьте и соберите оборудование, убедившись в совместимости всех устройств.
3. При помощи соответствующих кабелей подключите проводник к системе навигационной электрофизиологической CARTO 3.
4. Введите тонкий проводник.
5. Продвигайте интродьюсер и дилататор в сборе сквозь тонкий проводник в верхнюю полую вену и отведите назад в правое предсердие.
6. Медленно продвигайте устройство в сборе вдоль септальной стенки, чтобы ввести его в овальную ямку.
7. Извлеките тонкий проводник и вставьте транссептальную иглу, как указано выше.
8. При помощи транссептальной иглы пунктируйте овальную ямку.
9. Продвиньте интродьюсер и дилататор в сборе сквозь транссептальную иглу.
10. Продвиньте интродьюсер в левое предсердие через зафиксированный дилататор
11. Извлеките из интродьюсера дилататор и иглу.
12. Введите катетер с навигационным датчиком, чтобы создать в камере визуализационную матрицу системы навигационной электрофизиологической CARTO 3 (как вариант, быструю анатомическую карту), это позволит визуализировать изгиб интродьюсера. См. руководство пользователя навигационной электрофизиологической системы CARTO 3.

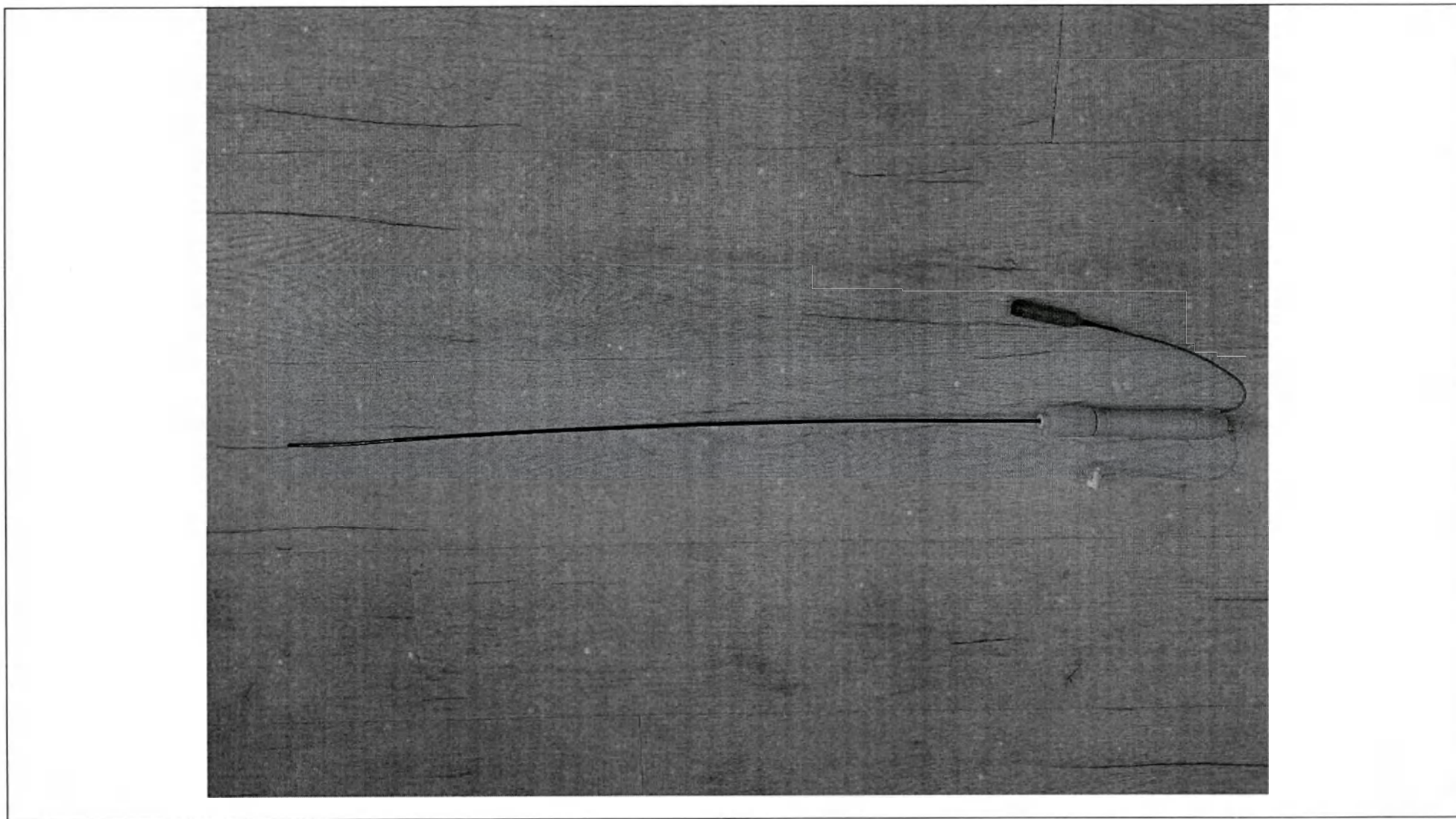
4.2. Method of application

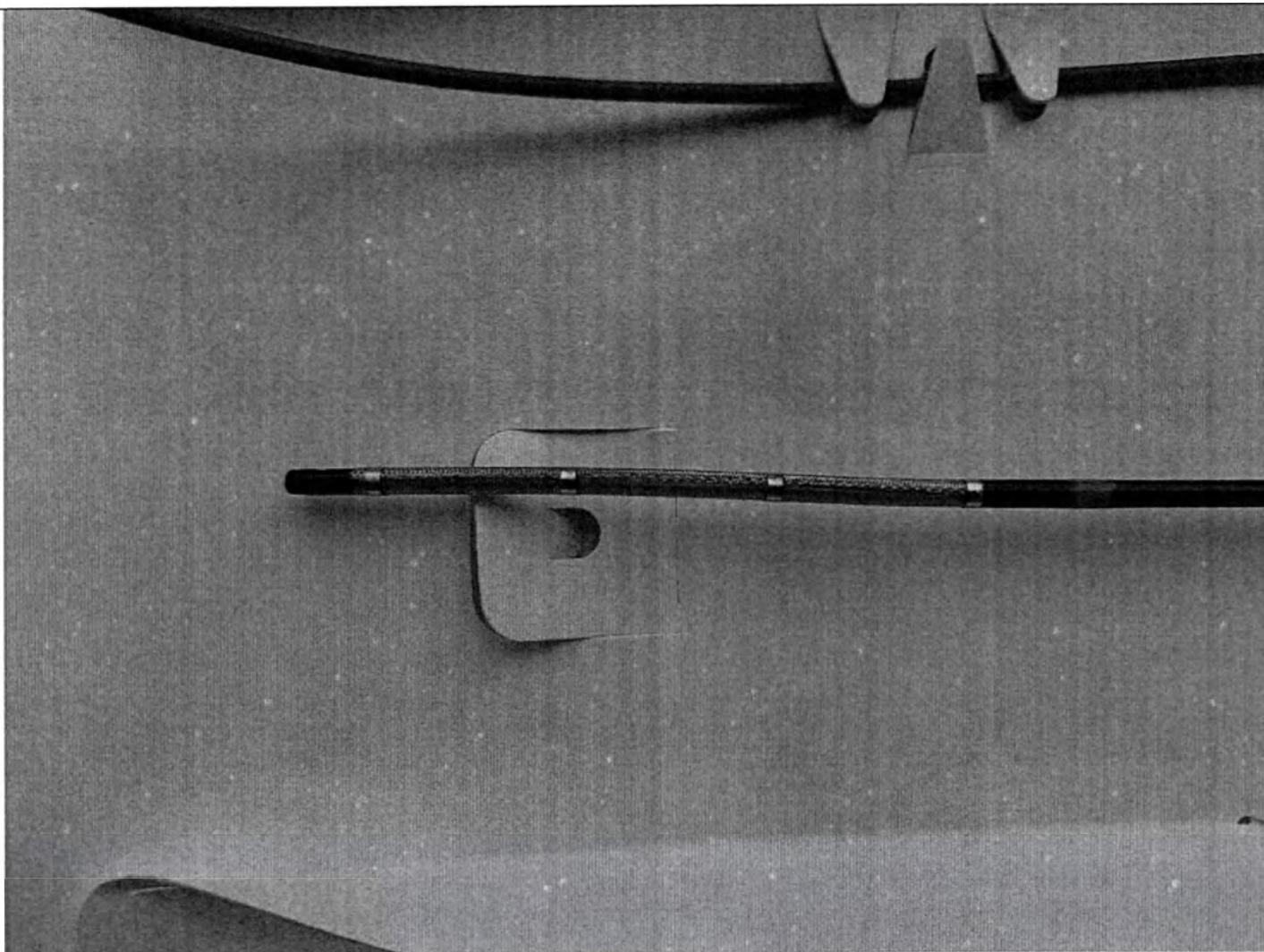
Suggested Use for Transseptal Procedures: Remove from packaging and inspect all components before use

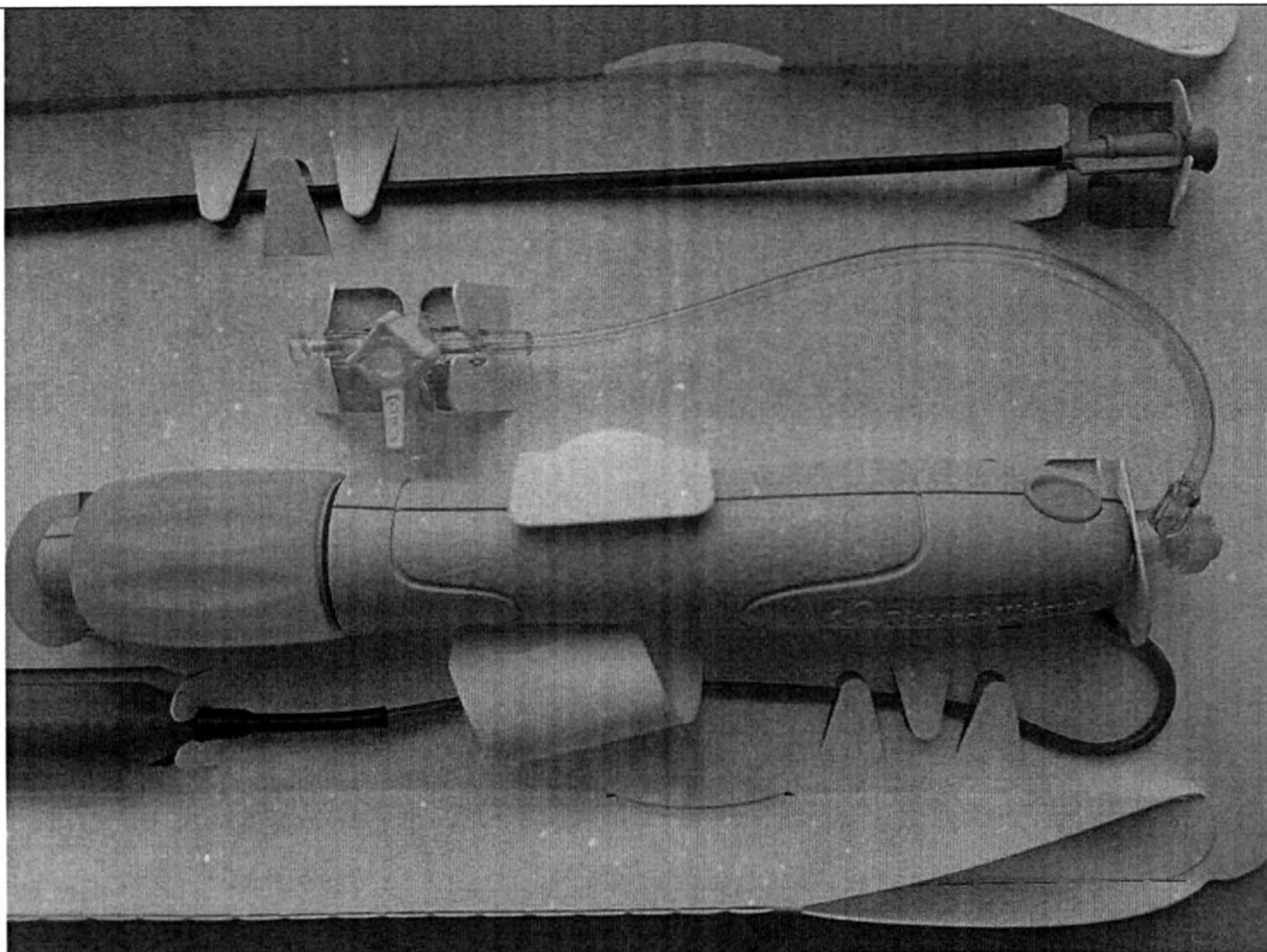
1. Flush all components before use.
2. Prepare and assemble equipment and ensure compatibility of all devices.
3. Connect the sheath to the CARTO 3 Electrophysiology Navigational system using appropriate cables.
4. Insert guidewire.
5. Advance sheath/dilator assembly over the guidewire into superior vena cava and pull back into the right atrium.
6. Drag assembly along septal wall to engage fossa ovalis.
7. Remove guidewire and insert transseptal needle as indicated above.
8. Puncture the fossa ovalis with the transeptal needle.
9. Advance sheath/dilator assembly over transeptal needle.
10. Advance sheath over fixed dilator into left atrium
11. Remove the dilator and needle from the sheath.
12. Insert a sensor-based catheter to create a CARTO 3 Electrophysiology Navigational system visualization matrix (fast anatomical map optional) in the chamber; this will allow for visualization of the sheath curve. Refer to the CARTO 3 Electrophysiology Navigational system user guide.

NOTE: Typical variations may occur within these steps, depending on available capabilities and operator preference.

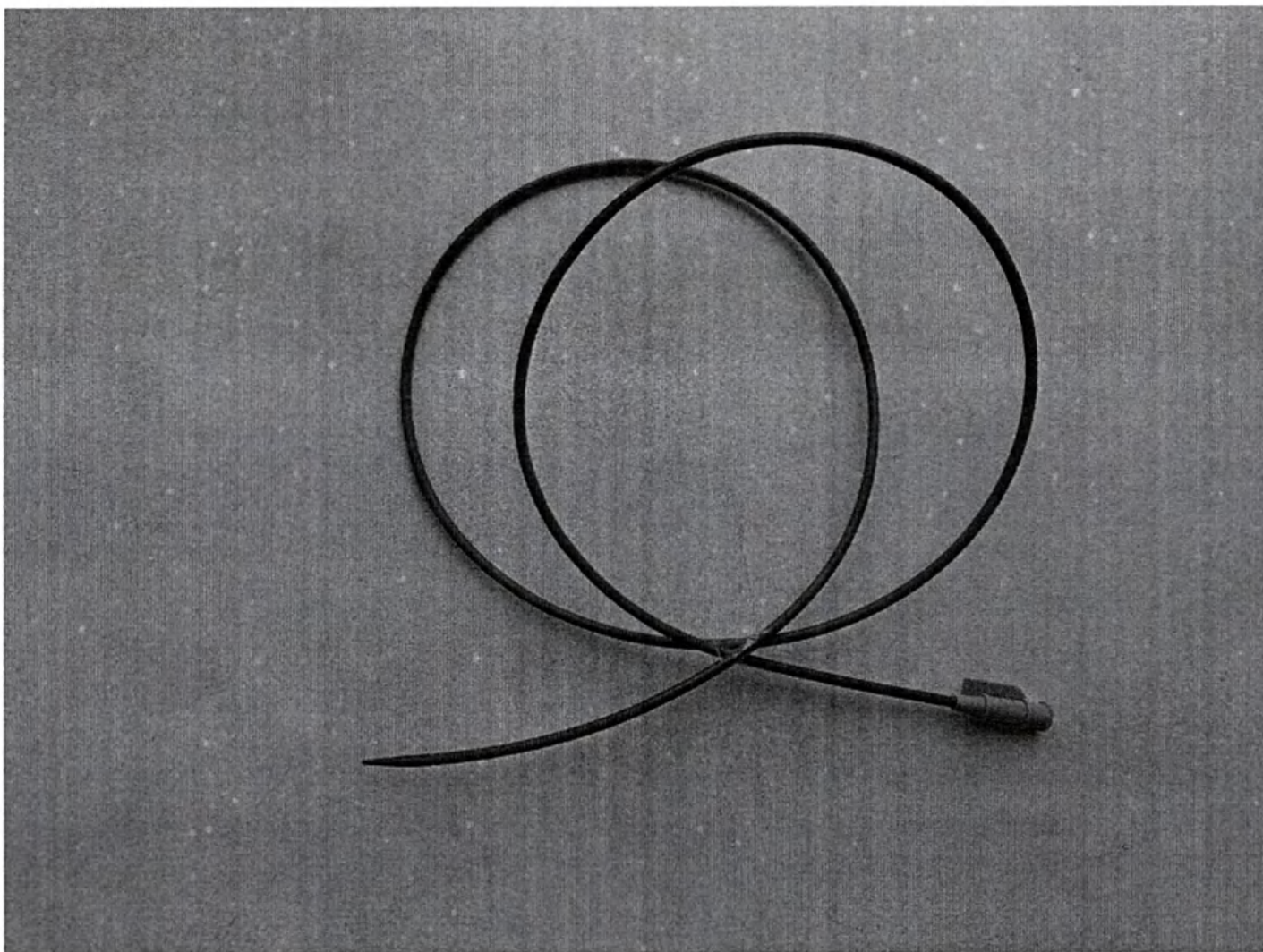
ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения этих этапов возможны различные варианты протекания процедуры в зависимости от доступных возможностей и предпочтений оперирующего персонала.			
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ Изделие могут использовать только врачи, специально обученные проведению транссептальных процедур.		5. POTENTIAL USERS Only those physicians who are specially trained in transseptal procedures should use this device for transseptal use.	
6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ / ЭКСПЛУАТАЦИИ <i>Условия применения</i>		6. OPERATION/APPLICATION CONDITIONS <i>Application conditions</i>	
Температура	от + 32°C до + 42°C	Temperature	from + 32°C to + 42°C
Влажность	80-100%	Humidity rate	80%-100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.		It is used only in medical and preventive health care institutions.	
7. ВНЕШНИЙ ВИД, ФОТОГРАФИЯ ИЛИ ИЗОБРАЖЕНИЕ		7. APPEARANCE, PHOTO OR IMAGE	
Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце / The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart:			



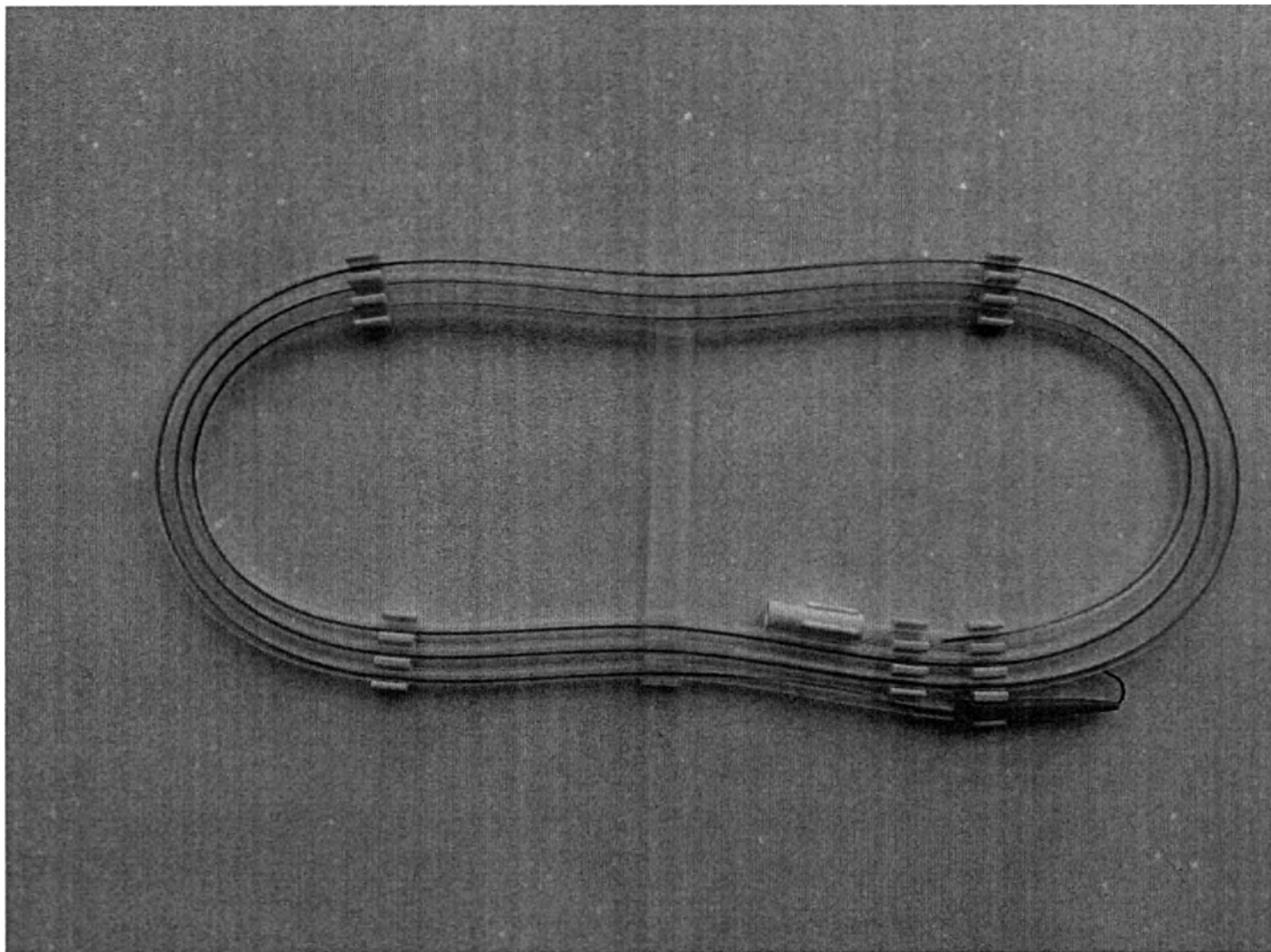




- Расширитель / Dilator;



- Проводник / Guidewire;



8. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов

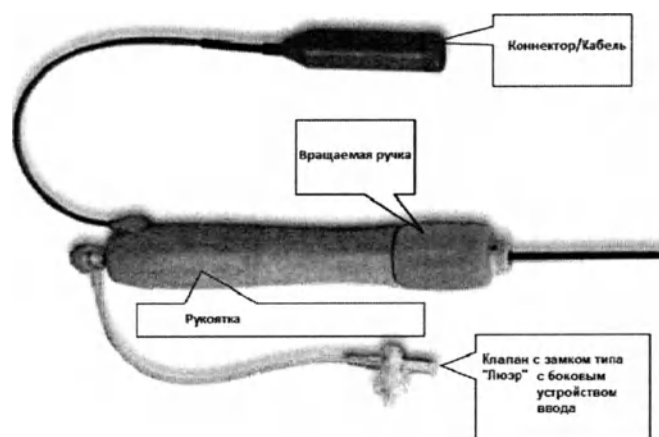


Рисунок 1. Изображение двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO

Эффективная длина двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO составляет 71 см (710 мм), что достаточно для того, чтобы катетеры для картографии и абляции могли достигать следующих анатомических положений: все устья легочной вены, дно левого предсердия, верхняя часть левого предсердия, левая предсердная перегородка, задняя стенка левого предсердия, через митральный и трикуспидальный клапаны. Внешний просвет 8.5F также обеспечивает прохождение различных катетеров.

Для аспирации воздуха или крови предусмотрено боковое устройство ввода с трехходовым запорным коннектором (клапан с замком типа "Люэр"), а также для инфузии жидкости и контроля давления. Как показано на рисунке 1, запорный коннектор (клапан с замком типа "Люэр") расположен на нижней части устройства. Проксимальный конец управляемого интродьюсера имеет клапан контроля гемостаза / кровоостанавливающий клапан (гемо для

8. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements

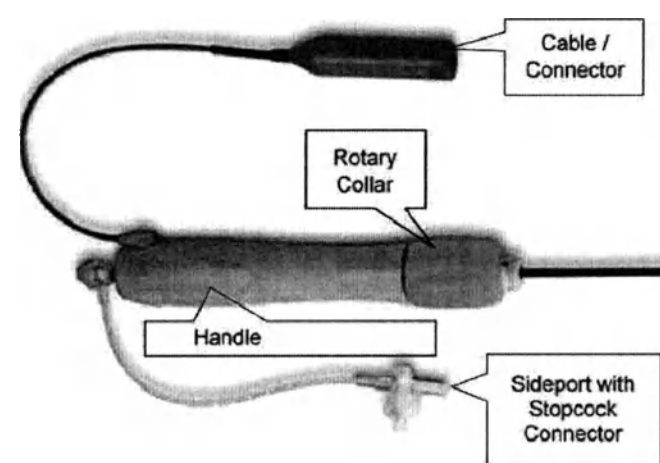


Figure 1. Image of CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath

The usable length of the CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath is 71 cm (710 mm), which is long enough to enable mapping and ablation catheters to reach the following anatomical locations: all pulmonary vein ostia, left atrial floor, left atrial roof, left atrial septum, left atrial posterior wall, across the mitral and tricuspid valves. The 8.5F outer lumen also accommodates passage of a variety of catheters.

A sideport with three-way stopcock is provided for air or blood aspiration as well as fluid infusion and pressure monitoring. As shown in Figure 1, the stopcock connector is located on the bottom of the device. The proximal end of the steerable sheath has a hemostasis valve to minimize blood loss during catheter introduction and/or exchange.

The CARTO VIZIGO 8.5F Bi-Directional Guiding Sheath is equipped with an

минимизации кровопотери при введении и/или замене катетера.

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO оснащен встроенным рулевым механизмом, обеспечивающим двунаправленное отклонение. При манипулировании рукояткой (см. Рис. 1) вращающаяся ручка будет отклонять дистальный кончик по часовой стрелке до 180° и против часовой стрелки также до 180°. Двунаправленное отклонение 180° / 180° позволяет врачу достичь отклонения 180° в любом направлении интродьюсера. Другими словами, врач может достичь одинакового отклонения, независимо от его направления.

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO имеет (4) электрода на внешней поверхности, которые взаимодействуют с совместимой системой навигационной CARTO 3, что позволяет осуществлять визуализацию интродьюсера на основе импеданса без использования обычных инструментов, таких как рентгеноскопия или ультразвук. Несколько катетеров от компании «Biosense Webster» в настоящее время используют одну и ту же технологию CARTO. В зависимости от предпочтений врача, двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO можно использовать с или без дополнительной функции визуализации на основе визуализации CARTO.

Кроме того, кабель/коннектор к интерфейсу CARTO, показан на рисунке 1, содержит EEPROM (электронно стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство) для функции автоматической идентификации устройства. Автоматический идентификатор для двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO использует ту же технологию, что и все другие устройства компании «Biosense Webster» с автоматическим идентификатором, включая катетер Webster CS с технологией EZ Steer. При подключении к системе навигационной CARTO 3 устройство распознается и впоследствии визуализируется в системе навигационной CARTO 3.

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO доступен в трех (3) размерах для размещения в различных анатомических структурах пациента:

integrated steering mechanism allowing for bi-directional deflection. By manipulating the handle (refer to Figure 1), the rotating collar will deflect the distal

tip clockwise up to 180° and counterclockwise up to 180°. The bi-directional deflection of 180°/180° allows the physician to reach 180° deflection on either direction of the sheath. In other words, the physician can achieve the same amount of deflection regardless of deflection direction.

The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath has (4) electrodes on the outer surface of the sheath that interface with the compatible CARTO 3 Navigation System, thereby allowing for impedance based visualization of the sheath without relying on conventional tools, such as fluoroscopy or ultrasound.

Several catheters from Biosense Webster currently use the same CARTO technology. Depending on physician preference, the CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath can be used with or without the added feature of CARTO-based visualization.

In addition, the cable / connector to the CARTO interface is shown in Figure 1, and houses the EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory) for the auto ID functionality of the device. Auto ID for the CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath includes the same technology as all other Biosense Webster devices with auto ID, including the referenced Webster CS Catheter with EZ Steer Technology. When connected to the CARTO 3 Navigation System the device is recognized and subsequently visualized on the CARTO 3 Navigation System.

The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath is available in three (3) sizes to accommodate various patient anatomies:

- Small Curve – 17 mm
- Medium Curve – 22 mm

- Тип кривизны: малая - 17 мм
- Тип кривизны: средняя - 22 мм
- Тип кривизны: большая - 50 мм

Различные кривые интродьюсера и их измерения показаны на рисунке 2.

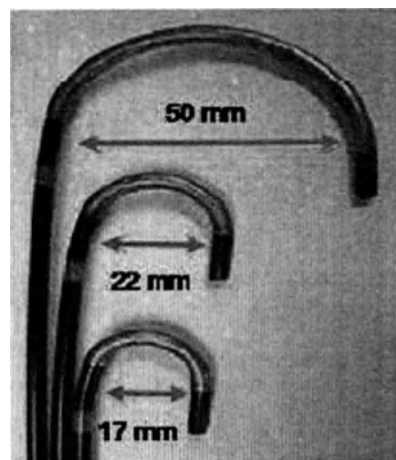


Рисунок 2. Изображение различных типов кривизны двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO

Как показано на рисунке 3, рядом с дистальным кончиком расположена полоса платинового/иридиевого маркера (рентгеноконтрастная маркерная полоса), которая обеспечивает рентгеноскопическую визуализацию интродьюсера. Кроме того, управляемый интродьюсер VIZIGO имеет (2) дистальных дренажных отверстия, которые облегчают аспирацию и минимизируют кавитацию.

- Large Curve – 50 mm

The different sheath curves and their measurements are shown in Figure 2.

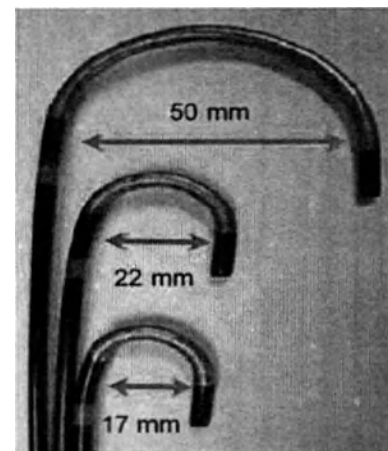


Figure 2. Image of Different CARTO VIZIGO Sheath Curves

As shown in Figure 3, there is a platinum / iridium marker band located near the distal tip that enables fluoroscopic visualization of the sheath. Additionally, the VIZIGO 8.5F Steerable Sheath has (2) distal vent holes that facilitate aspiration and minimize cavitation.

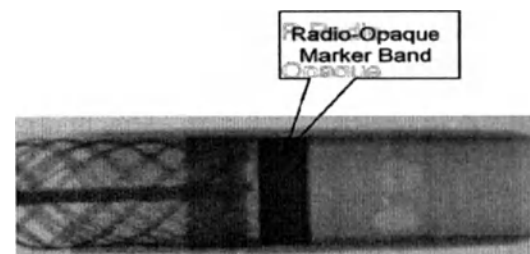
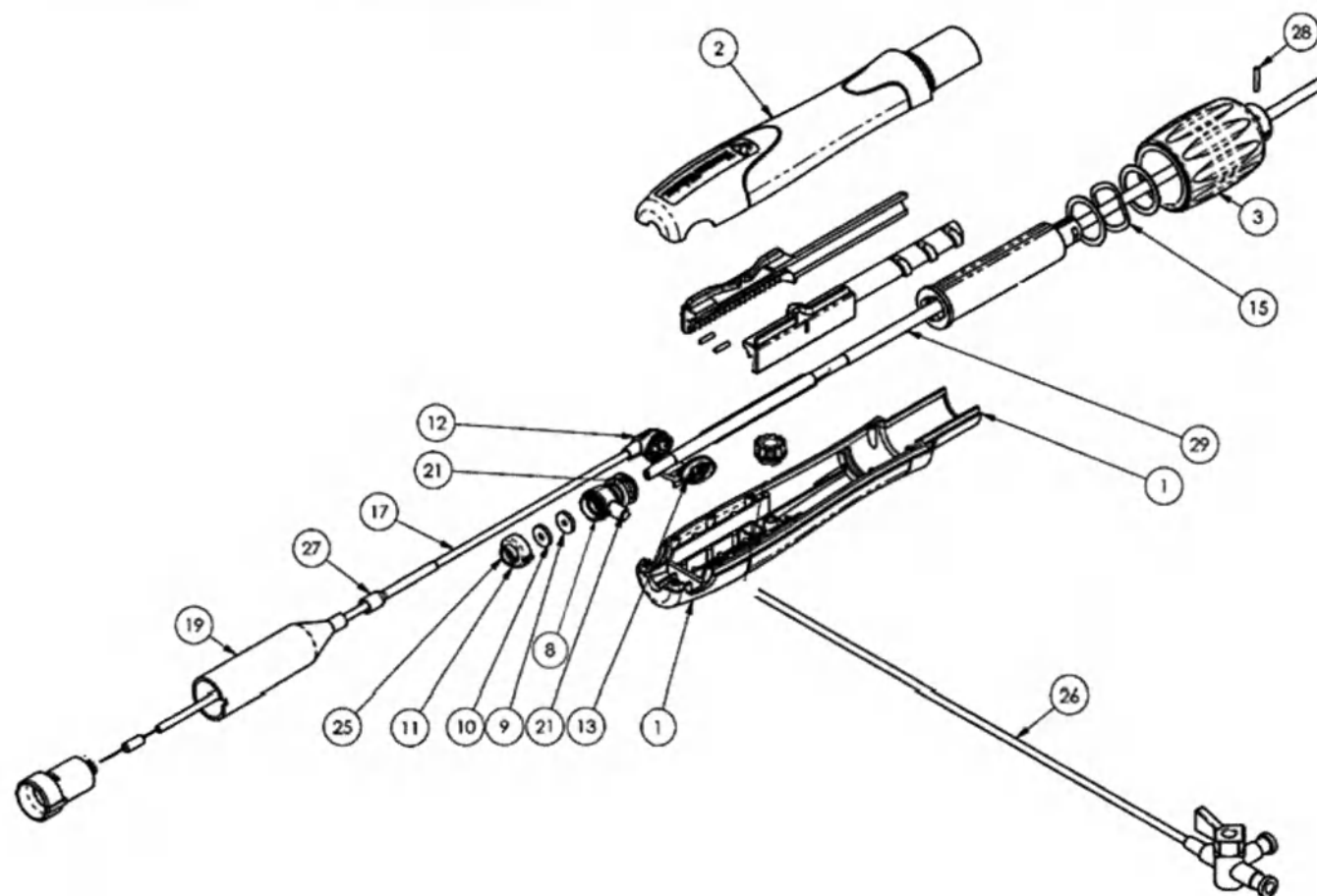
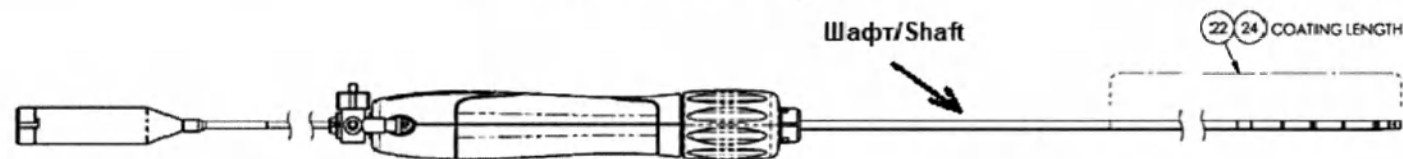


Figure 3. Image of Radio-Opaque Marker Band at Distal Tip of CARTO VIZIGO

Рисунок 3. Изображение рентгеноконтрастной маркерной полосы на дистальном конце двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO	Sheath
Схематическое изображение рукоятки/ Schematic image of the handle	

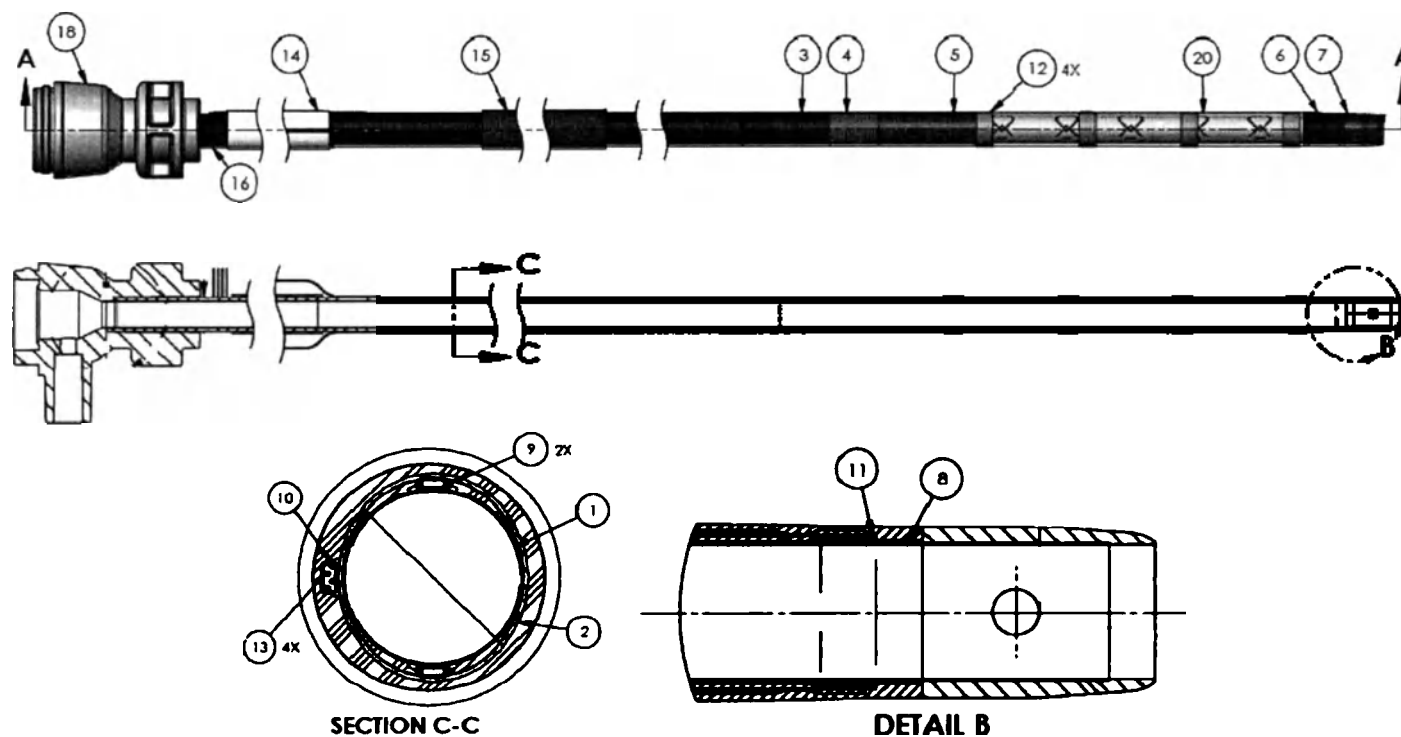


Схематическое изображение общего вида двунаправленного интродьюсера CARTO VIZIGO / Schematic imagine of the CARTO VIZIGO
Bi-Directional Guiding Sheath



№	Компонент	Component
1	Рукоятка, нижняя часть	Handle, bottom
2	Рукоятка, верхняя часть	Handle, top
3	Вращаемая ручка	Knob
8	Хаб	Hub, hemostasis
9	Кольцевая прокладка	Friction ring
10	Гемостатический(кровоостанавливающий) клапан	Hemostasis valve
11	Гемостатический колпачок	Cap, hemostasis
12	Нитевой замок	Cord lock
13	Внутренняя опора нитей	Cord inner support
15	Оплётка	Wave spring
17	Проводник коннектора	Extrusion
19	Коннектор	Connector backshell
21	Адгезив (клеевое вещество)	Adhesive
22	Силиконовая дисперсия	Silicone dispersion
24	Ксилол	Xylene
25	Смазывающее вещество	Lubricant
26	Трехходовый запорный кран (клапан с замком типа "Люэр") с боковым устройством ввода)	Stopcock, three-way
27	Термоусадочная трубка	Tubing Heat Shrink
28	Пружинный штифт	Spirol pin
29	Универсально: шaft катетера, 8.5f, тип кривизны: малая	Subassy, catheter shaft, 8.5f, small curve
29	Универсально: шaft катетера, 8.5f, тип кривизны: средняя	Subassy, catheter shaft, 8.5f, std curve
29	Универсально: шaft катетера, 8.5f, тип кривизны: большая	Subassy, catheter shaft, 8.5f, large curve

Схематическое изображение общего вида shaft / Schematic image of the shaft



№	Компонент	Component
7	Мягкий стержень: Полиэфирблокамид Pebax 3533 SA01 MED *	Extrusion: Pebax (Polyether block amide) 3533 SA01 MED *
20	Мягкий стержень: Полиэфирблокамид Pebax 3533 SA01 MED, Полиэфирблокамид (ПЭБА) Pebax 4533 SA01 MED *	Extrusion: Pebax (Polyether block amide) 3533 SA01 MED, Pebax (Polyether block amide) 4533 SA01 MED *

5	Мягкий стержень: Полиэфирблокамид Pebax 5533 SA01 MED*	Extrusion: Pebax (Polyether block amide) 5533 SA01 MED*
4	Мягкий стержень: Полиэфирблокамид Pebax 6333 SA01 MED *	Extrusion: Pebax (Polyether block amide) 6333 SA01 MED*
3,6,16	Мягкий стержень: Вестамид (нейлон/полиамид)*	Extrusion: Vestamid (nylone/polyamide)*
11	Вспомогательный кабель	Sub Assembly Pull Wire
12	Электроды	Electrode
13	Провода электродов	Electrode wires
8	Рентгеноконтрастная маркерная полоса	Marker Bands
2	Оплётка	Braid Wire
1, 9, 10	Трубка PTFE	Tubing, Liner PTFE
14, 15	Термоусадочная трубка	Heat Shrink
18	Гемостатический колпачок	Cap, hemostasis

***Указан преобладающий материал. Подробнее см. таблицу материалов. / The predominant material is indicated. See table of materials for details**

Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO оснащен расширителем и 0,032-дюймовым проводником. Расширитель и проводник являются вспомогательными устройствами, которые облегчают чрескожный трансваскулярный и транссептальный доступ к управляемому интродьюсеру. Расширитель имеет стандартный конус с резьбой Люэра (соединительная втулка) и предназначен для фиксации на управляемом интродьюсере. Изображение расширителя представлено на рисунке 4.

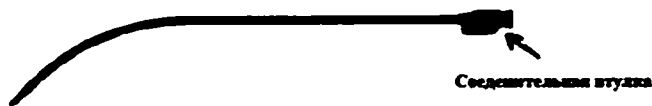


Рисунок 4. Изображение расширителя

Как показано на рисунке 5, расширитель имеет «ребро», которое фиксирует свою ориентацию относительно интродьюсера. Такая конструкция против вращения предотвращает свободное вращение изогнутого расширителя внутри интродьюсера. В результате

The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath is equipped with a dilator and a 0.032-inch guidewire. The dilator and guidewire are accessory devices that facilitate percutaneous transvascular and transseptal access of the steerable sheath. The dilator has a standard taper with luer connection threads and is designed to snap onto the steerable sheath. A picture of the dilator is provided as Figure 4.

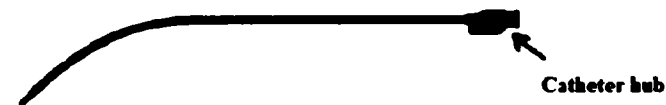


Figure 4. Image of Dilator

As shown in Figure 5, the dilator has a “fin” that locks its orientation relative to the sheath. This anti-rotation design prevents the curved dilator from freely rotating within the sheath. As a result, the dilator and the sheath’s orientation, relative to each other, remain constant.

ориентация расширителя и интродьюсера относительно друг друга остается постоянной.

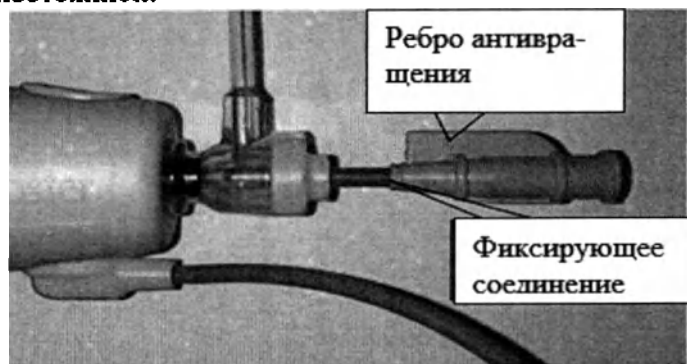


Рисунок 5. Изображение расширителя, в сборе. Проводник, показанный на рисунке 6, облегчает взаимодействие устройств во время электрофизиологических (ЭФ) процедур.

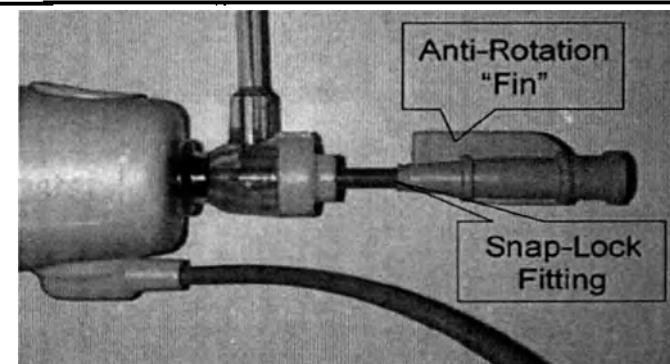


Figure 5. Image of Dilator, complete. The Guidewire, shown in Figure 6, facilitates the exchange of various devices during Electrophysiology procedures.

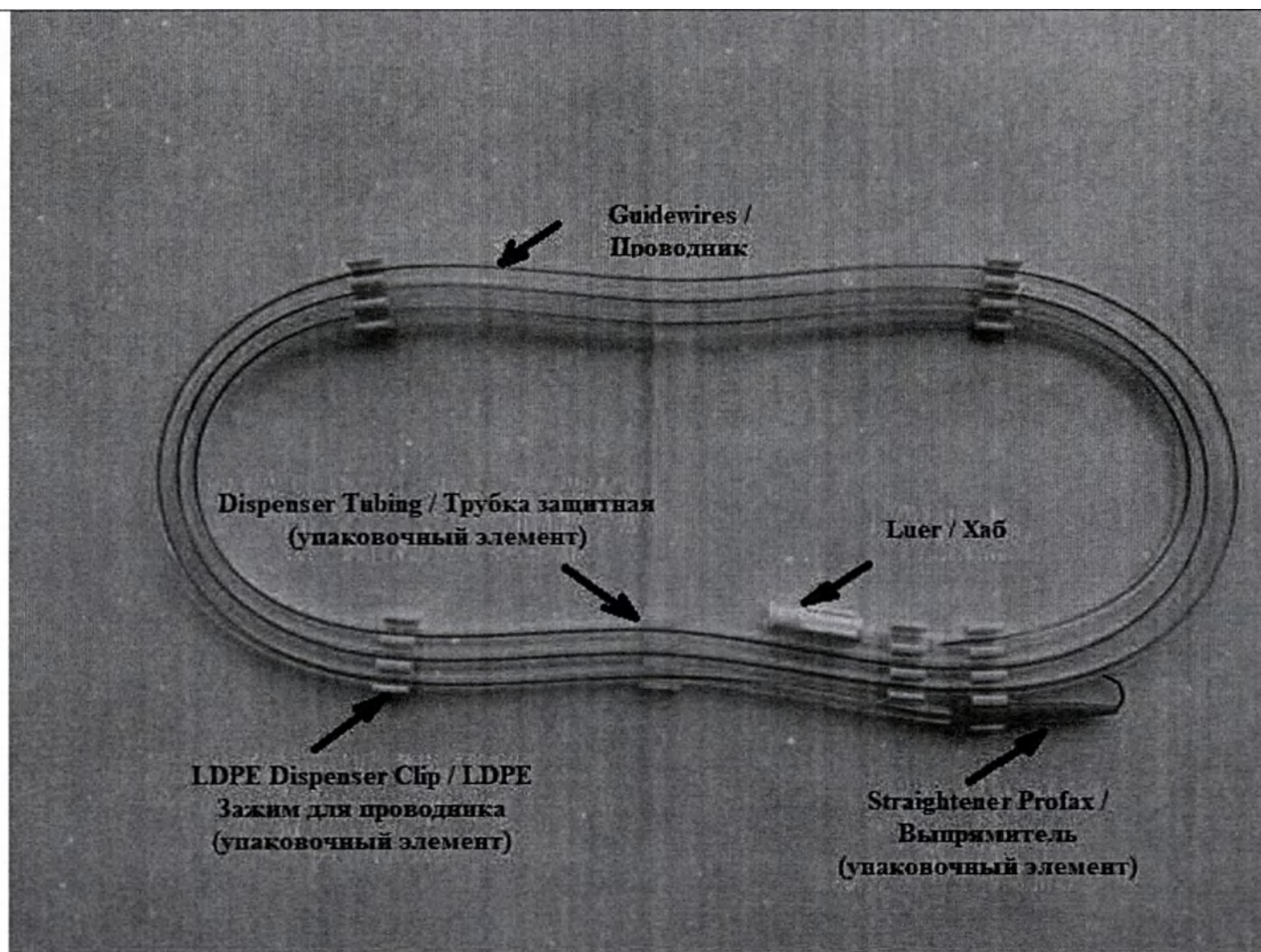


Рисунок 6. Изображение проводника / Figure 6. Image of Guidewire

9. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце может работать с другими устройствами во время процедур ЭФ (электрофизиологии).

- Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 (РУ № ФСЗ 2010/06274)

По тексту могут использоваться следующие наименования для «Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3»:

система электрофизиологическая навигационная CARTO 3, система навигационная 3 EP CARTO, навигационная система CARTO, электрофизиологическая навигационная система CARTO, электрофизиологическая навигационная система CARTO 3 EP, система навигационная CARTO 3.

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце может работать с иглами транссептальными со следующими характеристиками:

- длина 98 см.;
- наружный диаметр 1,3 мм (18-19ga).

Также со следующими МИ:

«Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца», РУ № ФСЗ 2012/12684;

«Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца», РУ № РЗН 2017/6660;

«Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца», РУ № РЗН 2018/6732;

«Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца», РУ № РЗН 2015/3497;

Катетер-электрод ACUSON AcuNav для диагностики заболеваний

9. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath can function with other devices during EP (electrophysiology) procedures.

- CARTO 3 EP Navigation System (RC № FSZ 2010/06274)

In the text, the following names can be used for «CARTO 3 EP Navigation System »:

CARTO 3 EP Navigation Systems, CARTO Navigation Systems, CARTO EP Navigation Systems, CARTO 3 Navigation Systems

The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath can function with transeptal needles with next characteristics:

- Length 98 sm;
- Outer diameter 1.3 mm (18-19ga).

Also with the following MD:

Catheter electrophysiology THERMOCOOL for diagnostic and treatment of heart diseases, RC # FSZ 2012/12684;

Catheter navigation ThermoCool for radiofrequency heart ablation, RC # RZN 2017/6660;

Catheter navigation for electrophysiology heart research, RC # RZN 2018/6732;

Medical devices for cardiac surgery for diagnostic and treatment of cardiac disease, RC # 2015/3497;

Catheter-electrode ACUSON AcuNav for diagnostic of heart diseases: size

сердца: размер 8F, 10F, РУ № ФСЗ 2010/06987
 «Катетер SoundStar 3D для ультразвуковой диагностики, РУ № ФСЗ 2011/09050»;
 «Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца.», (Кабели) РУ № РЗН 2015/3497.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ НАВИГАЦИОННОЙ CARTO 3 ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОВОДНИКА.

8F, 10F, RC # FSZ 2010/06987;
 Catheter SoundStar 3D for ultrasound diagnostic, RC # FSZ 2011/09050:
 Medical devices for cardiac surgery for diagnostic and treatment of cardiac disease, (cables) RZN 2015/3497.

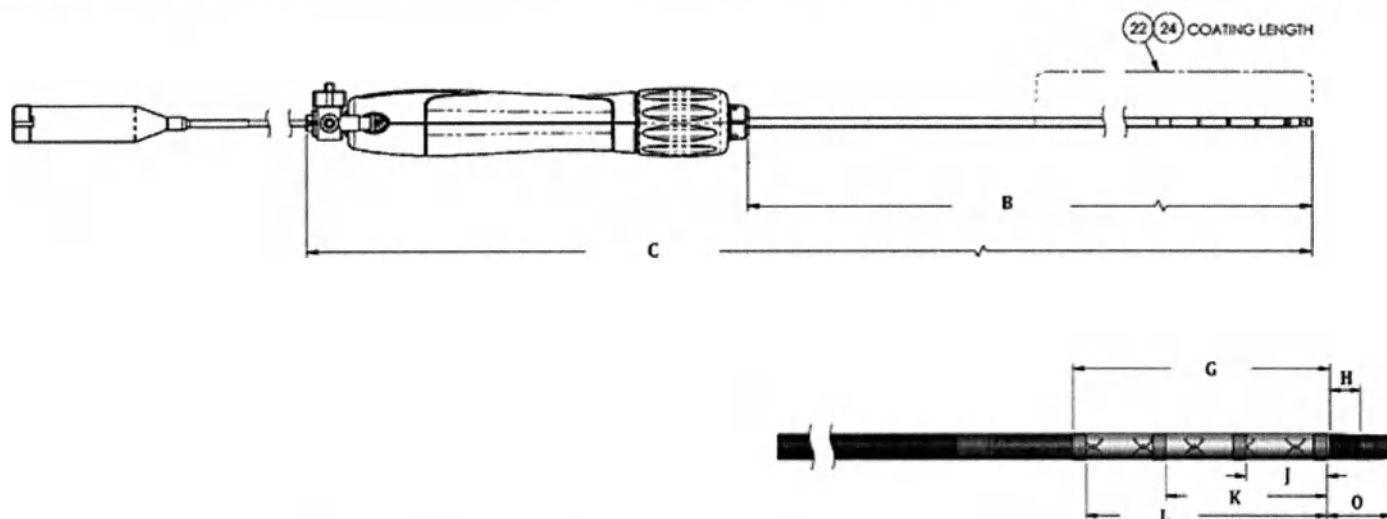
CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO 3 ELECTROPHYSIOLOGY NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE SHEATH.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Характеристики / Specifications	Значение / Value
---------------------------------	------------------

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$ для всех значений, указанных ниже, если не указано иное / Tolerance is $\pm 5\%$ for all values below, unless otherwise noted

Двунаправленный интродьюсер / Sheath



Эффективная длина, мм / Usable Length, mm (B)	710
Внутренний диаметр, мм / Inner Diameter, mm	2,8-3,0
Наружный диаметр, мм / Outer Diameter, mm	4,19
G, мм / G, mm (Длина от первого до четвертого электрода / (Length from 1 st to 4 th electrode)	Малая / Small - 36±1,5 Средняя / Medium - 42±1,5 Большая / Large - 90±1,5
H, мм / H, mm (Расположение рентгеноконтрастной маркерной полосы / Marker Band Location)	5 (± 2) (от дистального кончика/from distal tip)
J, мм / J, mm (Длина от первого до второго электрода / Length from 1 st to 2 nd electrode)	Малая / Small – 10,5±2 Средняя / Medium - 12±2 Большая / Large - 28±2
K, мм / K, mm (Длина от второго до третьего электрода / Length from 2 nd to 3 rd electrode)	Малая / Small - 21±3 Средняя / Medium - 25±3 Большая / Large - 56±3
L, мм / L, mm (Длина от первого до дистального конца четвертого электрода / Length from the first to the distal end of the 4 th electrode)	Малая / Small – 31,5±3 Средняя / Medium - 38±3 Большая / Large - 84±3
O, мм / O, mm (Длина от кончика до первого электрода / Length from tip to first electrode)	12,0±1,0
Длина между электродами, мм / Length between electrodes, mm:	Малая / Small – 6 Средняя / Medium - 8 Большая / Large - 22
Длина электрода, мм / Electrode length, mm:	Малая / Small – 4,5 Средняя / Medium - 4 Большая / Large - 6
Угол изгиба интродьюсера / Flex Shaft Deflection	Двунаправленный (180°/180°) / Bi-directional (180°/180°)
Длина участка изгиба, мм / Deflection Curve Span, mm	Малая / Small - 17±2 Средняя / Medium - 22±2 Большая / Large - 50±3
Крутящий момент шфта/Shaft torque	Минимальный крутящий момент 0,1 Н*м при вращении 14 ° на метр длины / 15 oz-in minimum torque when rotated 14° per inch of length
Электрическое сопротивление/Electrical Resistance	Сопротивление электрода между каждым электродом и его соответствующим контактом в соединителе должно быть < 20 Ом одно

	устройство не может иметь несколько неисправных электродов / Electrode resistance between each electrode and its corresponding contact within the connector shall be $< 20 \Omega$ single device may have multiple failed electrodes
Испытание на наличие утечки интродьюсера / Sheath leak:	Соответствует / Pass
Снижение вакуума / Vacuum decay	Соответствует / Pass Максимальная утечка вакуума 5 мм рт. ст. через 10 секунд или отсутствие видимых пузырьков воздуха/ 5mmHg maximum vacuum leak after 10 seconds, or no visible air bubble
Минимальная сила разрыва, Н/ Tensile, N	$\geq 15 \text{ N}$
Клапан гемостаза и интродьюсер не должны протекать / The hemostasis valve and sheath must not leak	Соответствует / Pass
Ток утечки/Current Leakage	Ток утечки должен составлять $< 1 \text{ мкА}$ между всеми проводниками и наружной поверхностью катетера при испытании на 230 В постоянного тока в течение 60 секунд / Leakage current shall be $< 1 \mu\text{A}$ between all conductors and catheter exterior when tested to 230VDC for 60 seconds
Изоляция / Electrical Isolation	Электроды должны быть электрически изолированы от других электродов. Сопротивление между электродами, не предназначенными для подключения (изоляция); $> 2 \text{ МОм}$ (сухой), $> 20 \text{ кОм}$ (влажный; солончак) / Electrodes must be electrically isolated from other electrodes. Resistance between electrodes not intended to be connected (Isolation); $> 2 \text{ M}\Omega$ (Dry),

	>20 kΩ (Wet; saline)
Общая длина, мм /Overall Length, mm (C)	910±0,5
Количество электродов / Number of Electrodes	4 электрода / 4 electrodes
Электродная проволока / Electrode Wires	Один провод на электрод / One wire per electrode
Количество дренажных отверстий / Number of Vent Holes	2
Положение дренажного отверстия / Location vent hole	2,5±0,5 мм от дистального кончика / 2.5±0.5 mm from distal tip
Диаметр дренажных отверстий, мм / Diameter vent hole, mm	1,016±0,127
Ширина рентгеноконтрастной маркерной полосы, мм / Width of Marker Band, mm	0,9906±0,127
Толщина рентгеноконтрастной маркерной полосы, мм / Thickness of Marker Band, mm	0,0254±0,0127
Общая длина рукоятки, см/ Overall handle length, cm	20
Присоединительные размеры «клапан с замком типа Люэр»/ Connecting dimensions "valve with luer lock", диаметр, мм / diameter, mm:	Наружный / Outer 7,83 (+0 / -0,1); Внутренний / Inner 4,315 (+0 / -0,005)
Масса, г / Mass, g	Малая / Small - 93 Средняя / Medium - 93 Большая / Large - 93
Расширитель / Dilator	
 соединительная втулка разъем (Люэр)	
Наружный диаметр, мм/ Outer diameter, mm	2,8-2,9
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	0,8-0,9
Общая длина расширителя (G), мм/Dilator overall Length (G), mm	960±5

К (эффективная длина / effective length), мм/mm		935			
Присоединительные размеры «разъём Люэра»/ Connecting dimensions "luer connector ", диаметр, мм / diameter, mm:		Наружный / Outer 7,83 (+0 / -0,1); Внутренний / Inner 4,315 (+0 / -0,005)			
Прочность соединения соединительной втулки с расширителем, Н / Dilator to dilator hub tensile, N		Мин 15 / min 15			
Масса, г / Mass, g		7			
Проводник / Guidewire					
Общая длина, мм / Overall Length, mm		1800			
Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm		0,83			
Масса, г / Mass, g		17			
11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ			11. DESCRIPTION OF ACCESSORIES		
Не применимо.			Not applicable.		
12. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS					
	Device's components / Компоненты изделия	Material and brand name / Материал и торговая марка	Material Supplier / Производитель материала	Percentage/ Процентное содержание	Вид контакта/ Body contact type
	Рукоятка / Handle				
	Handle / Рукоятка (наружная поверхность)	Сополиэфир, краситель pantone cool gray 1 pet mevorpur / Copolyester, color pantone cool gray 1 pet mevorpur Eastman Tritan MX711	Eastman Chemical Company, США/USA	100 %	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей/ Limited contact (< 24 h) with undamaged skin
	Knob / Вращаемая ручка	АБС (акрилонитрил бутадиен стирол), краситель pantone cool gray 1 pet mevorpur / ABS (Acrylonitrile butadiene styrene), color pantone cool gray 1 pet mevorpur Lustran 348 Natural PL100-02,	INEOS Styrolution Group GmbH, Германия/Germany	100 %	

		Термопластический эластомер (ТПЭ), краситель pantone 144c orange unimevopur / Thermoplastic Elastomer (TPE), color pantone 144c orange unmevopur GLS Versaflex OM 1040X-1 Natural PL150-012	Polyone Corporation, США/USA	100 %		
	Spirol Pin / Пружинный штифт	Нержавеющая сталь / Stainless Steel UNS S30200	Spirol International Corporation, США/USA	100 %		
	Cord Lock / Нитевой замок	Сополиэфир, краситель pet mevopur ran 144c orange / Copolyester, color pet mevopur ran 144c orange Eastman Tritan MX711	Eastman Chemical Company, США/USA	100 %		
	Cord Inner Support / Внутренняя опора нитей	Сополиэфир, краситель pet mevopur ran 144c orange / Copolyester, color pet mevopur ran 144c orange Eastman Tritan MX711	Eastman Chemical Company, США/USA	100 %		
	Extrusion / Проводник коннектора	Термопластичный полиуретан, краситель Clariant Blue-Grey PMS 646C / Pellethane (thermoplastic polyurethanes), color Clariant Blue-Grey PMS 646C 2363-80AE	Lubrizol Advanced Materials, Inc., США/USA	100 %		

	Tubing, Heat Shrink / Термоусадочная трубка	Полимерный сплав, сополимер акрилат-олефин, краситель Carbon Black / Irradiated Polymeric Alloy Tubing, Acrylate -olefin Copolymer, color Carbon Black HS 714 3/16	InsulTab, Inc, США/USA	100 %	
	Connector backshell REDEL / Коннектор	Акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС, краситель серый / Acrylonitrile-butadiene-styrene terpolymer, ABS, color gray RTP 600 Z HB Z-883620	RTP Company, США/USA	100 %	
	Friction Ring / Кольцевая прокладка	Силиконовый эластомер / Silicone Elastomer Q7-4840	Dow Corning, США/USA	100 %	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью/ Limited contact (< 24 h) with circulating blood
	Cap, Hemostatsis / Гемостатический колпачок	Сополиэфир, краситель pet mevorpur pan 144c orange / Copolyester, color pet mevorpur pan 144c orange Eastman Tritan MX711	Eastman Chemical Company, США/USA	100 %	
	Hub, Hemostasis / Хаб	Сополиэфир / Copolyester Eastman Tritan MX711	Eastman Chemical Company, США/USA	100 %	
	Lubricant / Смазывающее вещество	Силикон жидкий / Silicone fluid MED-460, 12,500сР	Nusil, США/USA	100 %	

	Hemostasis valve / Гемостатический клапан(кровоостанавливающий клапан)	90 % Силиконовый каучук / 90% Silicon rubber Q7-4720, 10% оксихлорид висмута / 10% Bismuth Oxychloride Cas 7787-59-9	DuPont, США/USA	100 %		
			BASF, Германия/Germany			
	Adhesive / Клеевое вещество	Думах 208-СТН-F: 25 – 50 % Олигомер уретан метакрилата / 25-50% - Urethane (Meth)Acrylate Oligomer; 25-50 % Изоборнил акрилат CAS: 5888-33- 5) / 25-50% - Isobornyl acrylate (CAS: 5888- 33-5); 15-25 % - диметилакриламид (CAS: 2680- 03-7) / 15-25% - N,N-Dimethylacrylamide (CAS: 2680-03-7)	Думах Corporation, США/USA	100 %		
	Three way stop valve / Трехходовый запорный кран (клапан с замком типа "Люэр" с боковым устройством ввода)	Корпус / Body: поликарбонатная смола CALIBRE MEGARAD 2081-15 TC030004	TRINSEO LLC, США/USA	100 %		
		Смазывающее вещество / Lubricant: полидиметилсилоксановая жидкость polydimethylsiloxane fluid DOW CORNING 360 Medical Fluid, 12,500 cSt	DOW CORNING, США/USA	100 %		
		Рукоятка / Handle: Полиоксиметилен, краситель mevopur-pom белый / Polyoxymethylene, color mevopur- pom white	DuPont, США/USA	100 %		

		DELIN 500P NC010			
		Боковое устройство ввода / Side input device :	Colorite, США/USA	100 %	
		Поливинилхлорид / polyvinyl chloride, CAS NO: 9002-86-2			
Шaft / Shaft Assembly					
Soft rod / Мягкий стержень		59 % - Полиэфирблокамид (ПЭБА) / 59% - Pebax (Polyether block amide) 3533 SA01 MED;	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью/ Limited contact (< 24 h) with circulating blood
		40% - Сульфат Бария Blanc-Fixe / 40% - Barium Sulfate Blanc-Fixe XR-HN (CAS 7727-43-7); 0,2 % - Антиоксидант Ирганокс (эфир 3,5-дитретбутил-4-гидрокси фенилпропионовой кислоты и пентаэритрита) 1010 / 0,2% - Antioxidant Irganox (ester of 3,5-ditertbutyl-4-hydroxyphenylpropionic acid and pentaerythritol) 1010 (CAS 6683-19-8); 0,2 % - 4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол-альт-1,4 бутандиовая кислота (HALS) / 0,2% - 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1 piperidineethanol-alt-1,4-butanedioic acid (HALS) Tinuvin 622 SF (CAS 65447 -77 -0); 0,6% - краситель / color Pigment Black Monarch 4750			
		49,7985% Полиэфирблокамид (ПЭБА) / 49,7985% Pebax (Polyether block amide) 3533	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %	

		SA01 MED 49,7985% Полиэфирблокамид (ПЭБА) / 49,7985% Pebax (Polyether block amide) 4533 SA01 MED; 0,2% - Антиоксидант Ирганокс (эфир 3,5-дитретбутил-4-гидрокси фенилпропионовой кислоты и пентаэритрита) / 0,2% - Antioxidant Irganox (ester of 3,5-diterbutyl-4-hydroxyphenylpropionic acid and pentaerythritol) 1010 (CAS 6683-19-8); 0,2 % - 4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол-альт-1,4 бутандиовая кислота (HALS) / 0,2% - 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1 piperidineethanol-alt-1,4-butanedioic acid (HALS) Tinuvin 622 SF (CAS 65447 -77 -0) 0,003% -краситель / color Pigment Blue EX1655				
		59% - Полиэфирблокамид (ПЭБА) / 59% - Pebax (Polyether block amide) 5533 SA01 MED; 40% - Сульфат Бария Blanc-Fixe / 40% - Barium Sulfate Blanc-Fixe XR-HN (CAS 7727-43-7); 0,2% - Антиоксидант Ирганокс (эфир 3,5-дитретбутил-4-гидрокси фенилпропионовой кислоты и пентаэритрита) / 0,2% - Antioxidant Irganox (ester of 3,5-diterbutyl-4-hydroxyphenylpropionic acid and	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %		

		pentaerythritol) 1010 (CAS 6683-19-8); 0,2 % - 4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол-альт-1,4 бутандиовая кислота (HALS) / 0,2% - 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1 piperidineethanol-alt-1,4-butanedioic acid (HALS) Tinuvin 622 SF (CAS 65447 -77 -0); 0,6% - краситель / color Pigment Black Monarch 4750				
		59,5881% - Полиэфирблокамид (ПЭБА) / 59,5881% - Pebax 6333 SA01 MED; 40% Сульфат Бария Blanc-Fixe / 40% Barium Sulfate Blanc-Fixe XR-HN (CAS 7727-43-7); 0,2% - Антиоксидант Ирганокс (эфир 3,5-диптербутил-4-гидрокси фенилпропионовой кислоты и пентаэритрита) / 0,2% - Antioxidant Irganox (ester of 3,5-diterbutyl-4-hydroxyphenylpropionic acid and pentaerythritol) 1010 (CAS 6683-19-8); 0,2 % - 4-гидрокси-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол-альт-1,4 бутандиовая кислота (HALS) / 0,2% - 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1 piperidineethanol-alt-1,4-butanedioic acid (HALS) Tinuvin 622 SF (CAS 65447 -77 -0); 0,0119% - краситель / color Pigment Black Monarch 4750	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %		
		59% - Вестамид (Нейлон/полиамид) / 59% - Vestamid (nylon/polyamide)	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %		

		Care ML21; 40% - Сульфат бария Blanc-Fixe 40% - Barium Sulfate Blanc-Fixe XR-HN (CAS 7727-43-7); 0,2% - Антиоксидант Ирганокс (эфир 3,5-дитретбутил-4-гидроксифенилпропионовой кислоты и пентаэритрита) / 0,2% - Antioxidant Irganox (ester of 3,5-ditertbutyl-4-hydroxyphenylpropionic acid and pentaerythritol) 1010 (CAS 6683-19-8); 0,2 % - 4-гидроксиди-2,2,6,6-тетраметил-1-пиперидинэтанол-альт-1,4-бутандиовая кислота (HALS) / 0,2% - 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1 piperidineethanol-alt-1,4-butanedioic acid (HALS) Tinuvin 622 SF (CAS 65447 -77 -0); 0,6% - краситель / color Pigment Black Monarch 4750				
	Sub Assembly Pull Wire / Вспомогательный кабель	Нержавеющая сталь / Stainless Steel 316	Ulbrich Specialty Wire Products, LLC, США/USA	100 %		
	Electrode / Электроды	Платина Cas 7440-06-4 - 90,123% / Иридий Cas 7439-88-5 - 9,852%; Platinum Cas 7440-06-4 - 90,123% / Iridium Cas 7439-88-5 - 9,852%;	Lake Region Medical, США/USA	100 %		
	Electrode wires / Провода электрода	Оболочка: Медь / Copper C1253-4ST01-VM	KME Mansfeld GmbH, Германия/Germany	100 %		

		(ASTMB187/2016) - 99,99%; Примеси / Impurities 0.01%				
		Сердечник: Нержавеющая сталь / Stainless core 316L	Dunrirk Specialty Steel, LLC, США/USA	100 %		
	Marker Bands / Рентгеноконтрастная маркерная полоса	Платина Cas 7440-06-4 – 90,123% /Иридий Cas 7439-88-5 - 9,852% / Platinum Cas 7440-06-4 – 90,123% /Iridium Cas 7439-88-5- 9,852%; Примеси / Impurities – 0,025%.	Lake Region Msdical, США/USA	100 %		
	Braid Wire / Оплетка	Нержавеющая сталь / Stainless steel 316L	Ulbrich Specialty Wire Products, LLC, США/USA	100 %		
	Tubing, Liner PTFE .120" liner/ Трубка PTFE	Политетрафторэтилен / Polytetrafluoroethylene Extruded Sub-Lite-Wall@ Etch, Natural	Zeus, Китай/China	100 %		
	Tubing, Heat Shrink / Термоусадочная трубка	Трубки из полимерного сплава, сополимер акрилат-олефин / Irradiated Polymeric Alloy Tubing, Acrylate- olefin Copolymer HS 714 3/16	InsulTab, Inc, США/USA	100 %		
		Фторированный этиленпропилен / Fluorinated ethylene propylene (FEP) HS	Zeus, Китай/China	100 %		

	SPecial; .200; .125; .009 +I-.002; Natural;			
Silicone Dispersion / Силиконовая дисперсия	Силиконовая жидкость с ксилолом для диспергирования / Silicone fluid with xylene for dispersion MED-4162: Ксилен (орто-, мета-, пара- изомеры) / Xylenes (o-, m-, p- isomers) (CAS-No.) 1330-20-7, Циклотетрасилоксаноктаметил / - Octamethylcyclotetrasiloxane (CAS-No.) 556-67-2	Nusil, США/USA	100 %	
Dilator / Расширитель				
Dilator / Расширитель	59,9869% - Полиэтилен высокой плотности / High density polyethylene SCLAIR 19A; 40% - сульфат бария / barium sulfate Blanc-Fixe XR-HN (CAS 7727-43-7); 0,0131% - краситель / color Pigment Black Monarch 4750	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью/ Limited contact (< 24 h) with circulating blood
Соединительная втулка / Hub	98% - Полиэтилен высокой плотности / High Density Polyethylene SCLAIR 19A; 1.9858% - краситель/color Pigment white Tioxide TR23; 0.0142% - краситель/color Pigment Black Monarch 4750.	Compounding Solutions, LLC, США/USA	100 %	
Lubricant / Смазывающее вещество	Силиконовая жидкость / Silicone Fluid MED-460, 12,500cP	Nusil, США/USA	100 %	
Guidewires / Проводник				

LDPE Dispenser Clip / LDPE Зажим для проводника (упаковочный элемент)	Полиэтилен MDPE: полиэтилен HDPE Marlex HHM/Lotrene Q 5202BN and/и полиэтилен LDPE Westlake EN1817, краситель/color Primary Colors Light Blue 4P767	Advant Medical, Ирландия/ Ireland	100 %	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей/ Limited contact (< 24 h) with undamaged skin
Dispenser Tubing / Трубка защитная (упаковочный элемент)	1-гексен, полимер с этеном / 1-Hexene, polymer with ethene (CAS 25213-02-9), Полипропилен/Polypropylene, Pro-fax 6523	Advant Medical, Ирландия/ Ireland	100 %	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей/ Limited contact (< 24 h) with undamaged skin
Straightener Profax / Выпрямитель (упаковочный элемент)	Гомополимер полипропилена, краситель Clariant PP00766039 White / polypropylene homopolymer (CAS 9003-07-0), color Clariant PP00766039 White Profax 6523	Advant Medical, Ирландия/ Ireland	100 %	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей/ Limited contact (< 24 h) with undamaged skin
Stainless Steel Wire with Primer Green + Top Coat / Проволока из нержавеющей стали (ядро и оболочка проводника) с зеленой грунтовкой + верхний слой	Проволка и ядро / Wire and core: Нержавеющая сталь / Stainless steel 304V	Fort Wayne, Ирландия/ Ireland	100 %	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью/ Limited contact (< 24 h) with circulating blood
	Зеленая грунтовка / Primer green: 3600-124 Primer Green: Фурфуроловый спирт / Furfuryl alcohol	Chemours, Бельгия/Belgium	100 %	

		(CAS 98-00-0), N-Метил-2-пиридон / N-methyl-2-pyrrolidone (CAS 872-50-4), Триэтиламин / Triethylamine (CAS 121-44-8), 2-Диэтиламинный спирт / 2-Diethylaminoethanol (CAS 100-37-8), 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS 55965-84-9) и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (CAS 613-167-00-5) / 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS 55965-84-9) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS 613-167-00-5), Оксид хрома / Chromium oxide (CAS 1308-38-9)				
		Top coat / Верхний слой: 2,6,8 – Триметил-4-ноналоксополитиленоксэтанол/ 2,6,8-Trimethyl-4-nonuloxopolyethyleneoxyethanol (CAS 60828-78-6) 852G-200	Chemours, Бельгия/Belgium	100 %		
	Lucr / Хаб	Полипропилен / polypropylene Profax 6523	Reflex Medical, Китай / China	100%		
13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ						
13. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING						

Упаковка

Интродьюсер, расширитель и проводник упакованы в лоток из полиэтилена высокой плотности.

Изделия и лоток запечатаны в пакет Tyvek и помещены в коробку мелованным картоном из белой сульфатной целлюлозы (SBS). Коробки (SBS - белая сульфатная целлюлоза) SBS помещаются в коробку из гофрированного картона для транспортировки.

Материалы индивидуальной упаковки:

Компонент упаковки	Материал
Верхняя часть упаковки	Tyvek 1073B, производства Oliver Healthcare Packaging
Нижняя часть упаковки	Нейлон 100 GA BIAx /0.0007 LDPE (полиэтилен низкой плотности) / 0.002 HDPE COEX (полиэтилен высокой плотности), производства Oliver Healthcare Packaging
Упаковка для трубок	HDPE (полиэтилен высокой плотности) Petrothene LR734001 или HDPE (полиэтилен высокой плотности) Marlex HHM 5202BN, производства CONTECH Medical, Inc
Подложка	Этен-бутиновый сополимер—Alathon L5440, производства LyondellBasell, краситель белый 11022-50, mnf Consolidated Polymers & Colors Company, Inc.
Держатель	Этен-бутиновый сополимер—Alathon L5440, производства LyondellBasell, краситель белый 11022-50, mnf Consolidated Polymers & Colors Company, Inc.
Этикетка	Бумага Paper Fasson Trans-Therm 2C/S246/40#CK, производства Avery Dennison

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Packaging

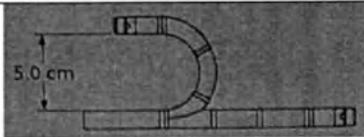
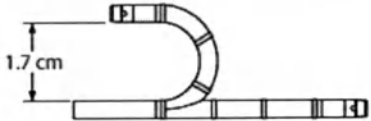
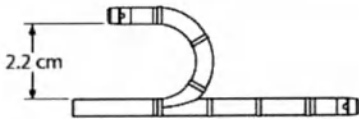
The steerable sheath, dilator, and guidewire are packaged onto a HDPE card.

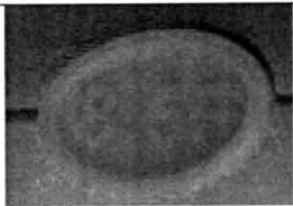
The devices and packaging card are sealed in a Tyvek pouch, and placed in a Solid Bleached Sulfate (SBS) box. The SBS boxes are placed into a corrugated cardboard box for shipping.

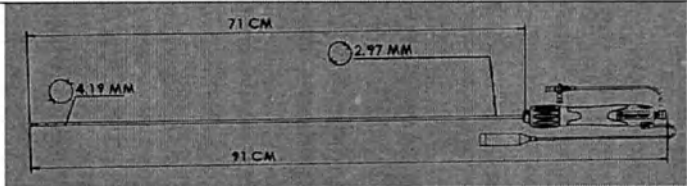
Individual package materials:

Package's component	Material
Pouch, top	Tyvek 1073B, mnf Oliver Healthcare Packaging
Pouch, bottom	100 GA BIAx Nylon/0.0007 LDPE/ 0.002 HDPE COEX, mnf Oliver Healthcare Packaging
Tube packaging	HDPE Petrothene LR734001 Or HDPE Marlex HHM 5202BN, mnf CONTECH Medical, Inc
Packaging card, hoop insert 1007057	Ethene-Butene copolymer Alathon L5440, mnf LyondellBasell Ink White 11022-50, mnf Consolidated Polymers & Colors Company, Inc.
Retainer strap, packaging card 1007056	Ethene-Butene copolymer Alathon L5440, mnf LyondellBasell Ink White 11022-50, mnf Consolidated Polymers & Colors Company, Inc.
Label printed pouch:	Paper Fasson Trans-Therm 2C/S246/40#CK, mnf Avery Dennison

Маркировка / Labeling

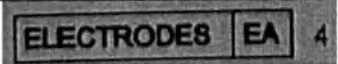
Символы используемые на маркировке / Symbols used on the label	
	Biosense Webster Входит в группу компаний Johnson&Johnson / PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
	5,0 см / 5,0 см (длина участка изгиба, см / deflection Curve Span, cm) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
	1,7 см / 1,7 см (длина участка изгиба, см / deflection Curve Span, cm) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
	2,2 см / 2,2 см (длина участка изгиба, см / deflection Curve Span, cm) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
	71 см / cm (эффективная длина / effective length)

		Использовать до / Use by
		Дата изготовления / Date of manufacture
	8.5 F	8.5F (просвет / lumen)
		8.5F (просвет / lumen)
	LARGE	Большая / Large (тип кривизны / deflection curve span) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
	SMALL	Малая / Small (тип кривизны / deflection curve span) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
	MEDIUM	Средняя / Medium (тип кривизны / deflection curve span) (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)

CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath	Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO / CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath
	Совместим с системой электрофизиологической нефлюороскопическая навигационной CARTO 3 / Compatible with CARTO 3 Electrophysiology Navigation System
REF	Номер по каталогу/ Catalogue number
LOT	Код партии/ Lot number
	71 см / cm (эффективная длина / effective length) 4,19 мм / mm (наружный диаметр, мм / outer diameter, mm) 2,97 мм / mm (внутренний диаметр, мм / inner diameter, mm) 91 см / cm (общая длина /overall Length)
	2,95 мм / mm (наружный диаметр, мм/ outhr diameter, mm) 0,83 мм / mm (внутренний диаметр, мм / inner diameter, mm) 96 см (общая длина расширителя / dilator overall length)

 Pin Connector: 12	Коннектор Pin / Pin connector: 12
R_x only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача / WARNING: Federal law (USA) strictly regulates the sale of this device only if prescribed by a doctor.
 2797	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза) / Marking of compliance with CE requirements
 25° C / 77° F 5° C / 41° F	Temperature of storage / Температура хранения (from +5°C to +25°C / от +5°C до +25°C)
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена / Sterilization EO
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize
	Содержит 1 шт. / Contains 1 piece

		Предупреждение / Caution	
		Не использовать, если упаковка открыта / Do not use opened	
		Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if package is damaged	
		Обратитесь к инструкции по применению / Refer to the instructions for use	
		Запрет на повторное применение / Do not Re-Use	
		Беречь от влаги / Keep Dry	
		Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away from Sunlight	
		Изготовитель / Manufacturer	

		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized Representative in the European Community
		4 (количество электродов / number of electrodes)
		Штрих код / Bar code (в соответствии с вариантом исполнения) / (in accordance with the execution version)
14. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ, СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ / ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ <i>Срок годности, срок службы</i> Срок годности составляет 1 год с момента стерилизации упаковки. Устройство должно быть использовано до даты «USE BY» (окончания срока годности), указанной на упаковке. Срок службы не применим, изделие однократного применения.	14. SHELF LIFE, SERVICE LIFE, DEVICE LIFETIME / DURATION OF USE <i>Shelf life, service life</i> Shelf life 1 year from the date of sterile packaging. Use the device prior to the “Use By” date on the package label. Service life is not applicable, device is single-use.	
15. ФОРМА ВЫПУСКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ Форма выпуска Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO, дилататор и проводник компании Biosense Webster поставляются в лотке, запечатанном в пакет. Комплект поставки Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце, вариант исполнения:	15. REALISE FORM, HOW SUPPLIED Realise form The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath, Sheath Dilator, Guide Wire are supplied in a card tray contained within a chevron pouch. How supplied The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart, variation: Bi-Directional Guiding Sheath – SMALL	

Двунаправленный интродьюсер SMALL в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – малая (1,7 см) – 1 шт. ; - Расширитель – 1 шт.; - Проводник – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце, вариант исполнения: Двунаправленный интродьюсер MEDIUM в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – средняя (2,2 см) - 1 шт.; - Расширитель - 1 шт.; - Проводник - 1 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт. Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце, вариант исполнения: Варианты исполнения: Двунаправленный интродьюсер LARGE в составе: - Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны – большая (5,0 см) - 1 шт.; - Расширитель- 1 шт.; - Проводник - 1 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт.	- Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – small (1,7 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc.; - Guidewire – 1 pc.; - Instructions for Use – 1 pc. The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart variation: Bi-Directional Guiding Sheath – MEDIUM - Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – Medium (2,2 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc. - Guidewire – 1 pc. - Instructions for Use – 1 pc. The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart variation: Bi-Directional Guiding Sheath – LARGE - Bi-directional guiding sheath, deflection curve span – Large (5,0 cm) – 1 pc.; - Dilator – 1 pc.; - Guidewire – 1 pc.; - Instructions for Use – 1 pc.
16. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце не содержит продуктов животного или человеческого происхождения. Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце не содержит производных	16. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart does not contain animal or human origin. The CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath for provide access and manipulation to the heart does not contain any human blood derivatives.

человеческой крови.	
17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ Не применимо.	17. METHODS AND APPARATUS FOR DISINFECTION AND STERILIZATION CLEANING Not applicable.
18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ Предостережения • Запрещается каким-либо образом модифицировать данное устройство. • Запрещается погружать проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу электрической системы. • Запрещается допускать воздействие на интродьюсер органических растворителей, например, спирта. Невыполнение данных инструкций может нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства. • Интродьюсер предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование интродьюсера запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства. • Запрещается направленная на электроды стимуляция интродьюсера. • При использовании данного устройства для транссептального доступа каждый врач обязан применять информацию, содержащуюся в инструкции, в соответствии с профессиональной медицинской квалификацией и опытом. • Перед применением интродьюсера CARTO VIZIGO внимательно прочитайте всю Инструкцию по применению данного изделия. • Поддерживайте непрерывное наблюдение за показателями жизненно важных гемодинамических функций. • Перед продвижением дилататора или любого другого компонента	18. SAFETY REQUIREMENTS Warnings • Do Not alter this device in any way. • Do Not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected. • Do Not expose the sheath to organic solvents such as alcohol. Doing so may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. • The sheath is intended for single use only. Do not resterilize and reuse the sheath. Reusing, reprocessing or resterilizing this device may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. • Do Not route pacing to the electrodes of the sheath. • Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience when using the device for transseptal access. • Before using the CARTO VIZIGO sheath, completely read and understand these Instructions for Use. • Maintain continuous hemodynamic monitoring throughout the procedure. • Always observe acceptable hemodynamics prior to advancing the dilator or any other component. • Always withdraw components and aspirate slowly to minimize the vacuum created during withdrawal. • From the sideport only, aspirate all air prior to fluid infusion. • Provide continuous heparinized saline infusion while the sheath remains in the vessel. Precautions • Carefully reading the Instructions before use of this device will help

всегда проверяйте гемодинамические показатели.

- При извлечении компонентов и аспирации выполняйте процедуру медленно, чтобы минимизировать образование вакуума при данных действиях.

- Проводите аспирацию всего воздуха до вливания жидкости только через боковой порт.

- Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором, пока проводник остается в сосуде.

Меры Предосторожности

- Внимательно прочитайте Инструкцию по применению данного устройства — это поможет уменьшить потенциальные риски и осложнения.

- Не пытайтесь ввести катетер с размером дистального кончика или shaft катетера более 8,5F, как это указано на этикетке изделия. Невыполнение данного указания может нарушить конструкционную целостность интродьюсера или применяемого устройства и (или) привести к поломке используемого интродьюсера или устройства.

- Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO компании Biosense Webster разработан для соединения только с дилататором, который находится в данной упаковке. Неправильное применение может привести к серьезным осложнениям.

- Не пытайтесь применять с поставленным дилататором тонкий проводник диаметром более 0,081 см (0,032 дюйма). Невыполнение данного указания может нарушить конструкционную целостность дилататора или проводника и (или) привести к поломке используемого интродьюсера или проводника.

- Перед введением устройства в сосудистую систему пациента необходимо предварительно собрать двухнаправленный интродьюсер и дилататор.

- Используйте рентгеноскопию и (или) интракардиальный ультразвук для наблюдения за продвижением катетера и извлечением катетера из интродьюсера. Необходимо осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады

to reduce the potential risks and complications.

- Do Not attempt to insert a catheter having a distal tip or body size larger than 8.5F as indicated on that product label. Doing so may compromise the structural integrity of the sheath or the device being used, and or lead to the failure of the sheath or device being used.

- The Biosense Webster CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath is designed to interlock only with the dilator included in this package. Misuse may result in serious complications.

- Do Not attempt to use a guidewire larger than 0.032 inches in diameter with the dilator provided. Doing so may compromise the structural integrity of the dilator or the guidewire, and or lead to the failure of the sheath or guidewire being used.

- Prior to inserting the device into the patient, pre-assemble the steerable sheath and dilator.

- Use fluoroscopy and/or intracardiac ultrasound to monitor the advancement of the catheter and removal of the catheter from the sheath. Move the catheter carefully to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. If resistance is encountered, do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the sheath.

- Use fluoroscopy to monitor the devices exiting the sheath to minimize the risk of cardiac perforation or tamponade.

- Follow the manufacturer's recommended instructions for use for any device used with the CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath.

- During insertion, use caution not to create excessive bends that may lead to crimps in this device.

- Use best practices for inserting or retracting any device at the hemostatic valve. Monitor any potential air entrapped, and completely aspirate any observed air out of the side port.

- Use best practices for irrigation to minimize the potential for thrombus formation.

- Do Not remove dilator or catheter rapidly. Damage to hemostatic valve may occur.

- Indwelling percutaneous sheath should always be supported with a catheter. The sheath is not recommended to dwell in intracardiac space

- сердца. При наличии сопротивления не прилагайте избыточную силу для продвижения или удаления катетера через интродьюсер.
- При использовании любых устройств совместно с двунаправленным интродьюсером CARTO VIZIGO—следуйте рекомендациям производителя, изложенным в Инструкции по применению.
 - Во время введения примите меры предосторожности, чтобы не создать чрезмерные изгибы данного устройства, которые могут привести к пережатиям.
 - Применяйте лучшие практики введения или извлечения любых устройств через гемостатический клапан. Отслеживайте потенциальное появление пузырьков воздуха и проводите их полную аспирацию через боковой порт.
 - Используйте наилучшие методы ирригации для минимизации потенциального образования тромбов.
 - Запрещается быстро извлекать катетер или дилататор. Это может стать причиной повреждения гемостатического клапана.
 - Пребывание чрескожного интродьюсера всегда следует поддерживать катетером. Не рекомендуется задерживать интродьюсер в интракардиальном пространстве в течение продолжительного периода времени без поддержки дилататора или сердечного катетера.
 - Неиспользование стилета для транссептальной иглы может вызвать затруднение продвижения иглы и стать причиной непреднамеренного прокола иглой дилататора и проводника в сборе или срезание слоя с внутренней поверхности дилататора.
 - Для минимизации потенциального образования вакуума в проводнике извлекайте компоненты и заменяйте катетер медленно.
 - Проводите аспирацию медленно и только через боковой порт.
 - Необходимо крайне осторожно манипулировать устройством во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвижение катетера через интродьюсер и размещение его следует осуществлять, применяя комбинацию доступных визуальных средств наблюдения, рентгеноскопии и (или) интракардиального ультразвука. Интракардиальные сигналы не

- for extended periods without a supporting dilator or cardiac catheter.
- Failure to use the stylet for transseptal needle may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly or skiving of material from the inner surface of the dilator.
 - To minimize the potential for creating a vacuum in the sheath, remove components and make catheter exchanges slowly.
 - Aspirate slowly, only from the sideport.
 - Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement through a guiding sheath should be done using a combination of visual aids available, fluoroscopic guidance and/or intracardiac ultrasound. Intracardiac signals are not recorded from electrodes placed on the sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating, and manipulating the guiding sheath.
 - The sheath should not be manipulated in the heart without a device extending from its distal tip.
 - Inject or saline flush only from the sideport.
 - Certain conditions may require special consideration when using this product. These may be, but are not limited to enlarged aortic root, small left atrium, marked right atrial enlargement, marked distortion of the thorax configuration (i.e., kyphosis or scoliosis).
 - **STORE IN A COOL AND DRY PLACE. STORE AWAY FROM SUNLIGHT.**
 - Product should be stored in an area that is 5°C to 25°C.
 - This device is intended for one time 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

записываются с электродов, размещенных на проводнике. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении интродьюсера.

- Запрещается проводить манипуляции интродьюсером в сердце без устройства, выступающего из его дистального конца.
- Выполняйте инъекции или промывание физраствором только через боковой порт.
- При применении данного изделия определенные условия могут потребовать особого внимания. В числе прочего это могут быть: увеличенный корень аорты, маленькое левое предсердие, выраженное увеличение правого предсердия, выраженная деформация грудного отдела (напр., кифоз или сколиоз).
- **ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ. БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА**
- Изделие следует хранить при температуре от 5 °C до 25 °C.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому.
- Загрязнение устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
- Ультразвуковые снимки могут стать причиной визуальных помех под определенными углами рассмотрения при направлении на интродьюсер.

patient.

- Ultrasound images may have visual noise in certain viewing angles when aimed to the sheath.

19. СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ Не применимо. Двухнаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце не является имплантируемым устройством, и его использование в среде МРТ не предполагается.	19. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY Not applicable. The VIZIGO Guiding Sheath is not an implantable device and use within an MRI environment is not anticipated.																								
20. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо. Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.	20. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. MD does not contain medicines and (or) pharmaceutical substances.																								
21. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Метод стерилизации: этиленоксид. Эта валидация была проведена в соответствии со стандартом ISO 11135; ANSI/AAMI/ISO 10993-7 и демонстрирует, что устройство способно стерилизовать конфигурацию максимальной нагрузки (6 поддонов) для Vizigo до минимального уровня гарантии стерильности (SAL) 1×10^{-6}.	21. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Sterilization method: ethylene oxide. This validation was conducted according to ISO 11135; ANSI/AAMI/ISO 10993-7 and demonstrates that the facility is capable of sterilizing a maximum load configuration (6-pallet) for Vizigo to a minimum sterility assurance level (SAL) of 1×10^{-6}.																								
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ <i>Условия хранения</i> <table border="1" data-bbox="163 909 1115 1021"> <tr> <td>Температура</td><td>От +5°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>1010±10 гПа</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>20 – 60%</td></tr> </table> <i>Условия транспортировки</i> <table border="1" data-bbox="163 1053 1115 1173"> <tr> <td>Температура</td><td>От 0°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>1010±10 гПа</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>20 – 60%</td></tr> </table>	Температура	От +5°C до +25°C	Атмосферное давление	1010±10 гПа	Влажность	20 – 60%	Температура	От 0°C до +40°C	Атмосферное давление	1010±10 гПа	Влажность	20 – 60%	22. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE <i>Conditions of storage</i> <table border="1" data-bbox="1142 941 2063 1053"> <tr> <td>Temperature</td><td>from +5°C to +25°C</td></tr> <tr> <td>Atmospheric pressure</td><td>1010±10 hPa</td></tr> <tr> <td>Humidity rate</td><td>20 – 60%</td></tr> </table> <i>Conditions of transportation</i> <table border="1" data-bbox="1142 1085 2063 1197"> <tr> <td>Temperature</td><td>From 0°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Atmospheric pressure</td><td>1010±10 hPa</td></tr> <tr> <td>Humidity rate</td><td>20 – 60%</td></tr> </table>	Temperature	from +5°C to +25°C	Atmospheric pressure	1010±10 hPa	Humidity rate	20 – 60%	Temperature	From 0°C to +40°C	Atmospheric pressure	1010±10 hPa	Humidity rate	20 – 60%
Температура	От +5°C до +25°C																								
Атмосферное давление	1010±10 гПа																								
Влажность	20 – 60%																								
Температура	От 0°C до +40°C																								
Атмосферное давление	1010±10 гПа																								
Влажность	20 – 60%																								
Temperature	from +5°C to +25°C																								
Atmospheric pressure	1010±10 hPa																								
Humidity rate	20 – 60%																								
Temperature	From 0°C to +40°C																								
Atmospheric pressure	1010±10 hPa																								
Humidity rate	20 – 60%																								
23. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Неиспользованные изделия, а также упаковка, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения как с	23. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Unused products, as well as packaging, which had no contact with the internal environment, biological liquids and blood, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.																								

безопасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями. Использованные изделия, а также упаковка, которые имели контакт с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации согласно с правилами обращения как с опасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованные изделия относятся к классу опасности медицинских отходов - класс Б (эпидемиологически опасные отходы); неиспользованные медицинские изделия к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).	The used products, as well as packaging, which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements. In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. In accordance with SanPiN 2.1.3684-21, used products belong to the hazard class of medical waste class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW).
24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ <i>Отказ от гарантии и ограничение ответственности</i> На описанные в настоящем документе одно или несколько изделий не дается никаких явных или подразумеваемых гарантий, 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 действующем законодательстве. Без ограничений установленного выше компания Biosense Webster, inc. или ее филиалы не будут нести ответственности за какие-либо реальные, прямые, Косвенные, побочные и другие убытки, вызванные повторным использованием любых изделий с маркировкой «для однократного использования», или если повторное использование запрещено действующим законодательством. Гарантийный срок хранения равен сроку годности МИ при условии соблюдения целостности упаковки и условий хранения в п.22. Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense	24. WARRANTY <i>Disclaimer of warranty and limitation of liability</i> 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 specific 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. The guaranteed shelf life is equal to the shelf life of the medical device, subject to the integrity of the packaging and storage conditions in clause 22.

Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарты	Наименование
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISTA 1G	Тесты производительности без моделирования
ASTM D4332-14	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или компонентов упаковки для испытаний
ASTM D5276	Стандартный метод испытаний на падение загруженных контейнеров свободным падением
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на пузырьки)
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Требования к

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

25. INTERNATIONAL NORMATIVE STANDARDS

Standards	Titles
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISTA 1G	Performance of Testing of Shipping Containers
ASTM D4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D5276	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM F2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ISO 11135:2014E	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

		разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена			ISO 11070	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires -	
	ISO 11070	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные - Редакция 1			ASTM F756-13	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials	
	ASTM F756-13	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов			ASTM F2382-	Standard Test Method for Assessment of Intravascular Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)	
	ASTM F2382	Стандартный метод испытаний для оценки материалов внутрисосудистых медицинских устройств на частичное тромбопластиновое время (ЧТВ)			ISO 10993-1: 2009 + AC:2-010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	
	ISO 10993-1: 2009 + AC:2-010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков			ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	
	ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действие на			ISO 10993-4:2009/A1	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	
					ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity	
					ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin	

	репродуктивную функцию				sensitization	
ISO 10993-4:2009/A1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью			ISO 10993-11: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	
ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro			ISO 10993-12: 2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials, 2012	
ISO 10993-10: 2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи,			ISO 10993-13: 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	
ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия			USP 151	Pyrogen Test	
ISO 10993-12: 2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы, 2012			USP 661	Plastic Packaging Systems and Their Materials of Construction	
ISO 10993-13: 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах			EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	
				ISO 594	Conical Fittings with a 6 % (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment	
				EN ISO 15223:2016	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied.	

USP 151	Испытание на пирогенность			EN 1041:2008	Information supplied by the Manufacturer of Medical Devices
USP 661	Системы пластиковой упаковки и материалы для их изготовления				
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям				
ISO 594	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.				
EN ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.				
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем - AMD: October 31, 2013				
EN ISO 11607-1/ ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным				
				EN ISO 11607-1/ ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging System Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

		системам Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		
26. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ		26. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION		
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «Байосенс Вебстер, Инк.», США Biosense Webster, Inc. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA		MANUFACTURER: Biosense Webster, Inc. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA		
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com		AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com		

Согласовано
Байосенс Вебстер, Инк

Организация

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

Адрес

Директор подразделения по реализации глобальной стратегии,
отдел нормативно-правового регулирования

Должность

Джоани Уайтман

Фамилия, имя

22/12/2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДВУНАПРАВЛЕННЫЙ ИНТРОДЬЮСЕР CARTO VIZIGO ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПА И
МАНИПУЛЯЦИЙ В СЕРДЦЕ**

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

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

Байосенс Вебстер, Инк.
31 Текнолоджи Драйв,
Офис 200,
Ирвин, Калифорния, 92618, США
www.biosensewebster.com

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

22 декабря 2022 года, ко мне, Ричарду Г. Пересу, НОТАРИУСУ, лично явилась Джованн Уайтман, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой она действует) оформило настоящий документ.

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

СКРЕПЛЕНО моей подписью и служебной печатью.

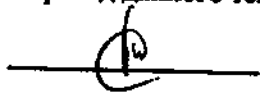
<Круглая печать:
Большая печать
штата
Калифорния>

РИЧАРД Г. ПЕРЕС
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2342069
Срок действия моей лицензии истекает
18 января 2025 года

Подпись: <подписано>
Ричард Г. Перес
Нотариус

Байосене Вебстер, Инк., 2022 г.
Страница 1 из 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-

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

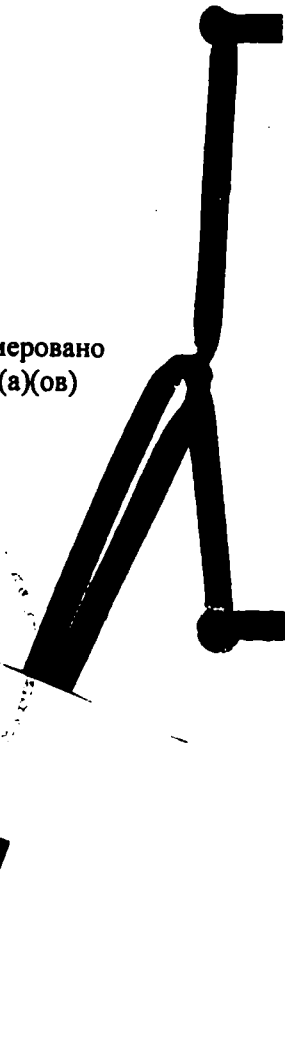
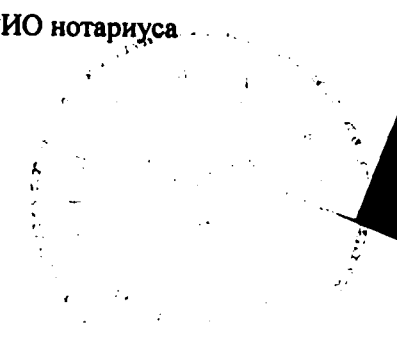
4 - 555

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

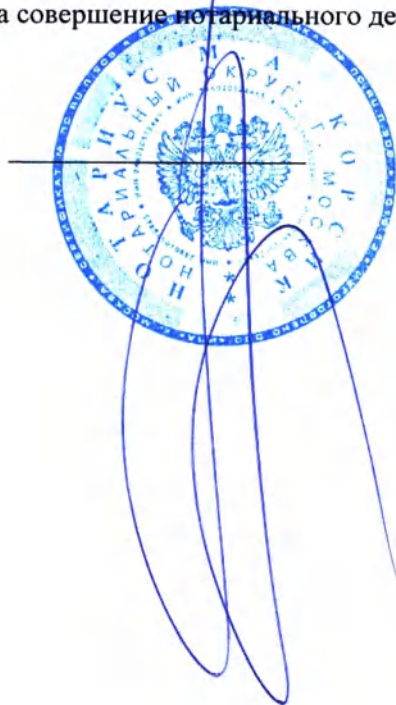


**Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *8-838*

Уплачено за совершение нотариального действия: **6400** руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **64** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

