

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
Irvine, CA 92614, USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

08/25/2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

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

A handwritten signature in cursive script, reading "Natalia DeMars", written over a horizontal line.

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

On August 25, 2022 before me, Jennifer Nicole Banas, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

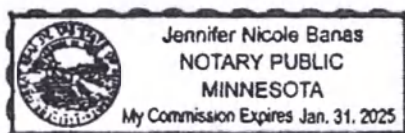
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Anoka

A handwritten signature in cursive script, reading "Jennifer Nicole Banas", written over a horizontal line.

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



Инструкция по применению

Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
A St. Jude Medical Company (ИРВИН БИОМЕДИКАЛ
ИНК. Э Сент Джуд Медикал

Regulatory Affairs Specialist (Специалист отдела
нормативно-правового регулирования)
Должность (Position)

Natalia DeMars (Наталья ДеМарс)
Имя (Name)

Natalia DeMars
Подпись (Signature)

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	7
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	7
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	18
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	20
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	21
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
Предупреждения	21
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	22
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	23
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	23
СРОК ГОДНОСТИ	23
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
УПАКОВКА	24
МАРКИРОВКА	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	27
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	27

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения:

1. Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения:

модель 1110-6-25-M
модель 1110-6-25-L
модель 1110-6-25-XL
модель 1110-6-5-L
модель 1120-7-17-H
модель 1124-7-271-H
модель 1110-7-291-H
модель 1110-7-291-HL
модель 1120-7-19-HL
модель 1124-7-291-HL
модель 1110-5-2-M
модель 1110-5-25-M
модель 1110-5-25-L
модель 1120-7-2-10-XXL
модель 1120-7-5-SL
модель 1120-7-25-SL
модель 1110-5-2(50)3-XL
модель 1110-5-2(30)3-M
модель 1104-6-25-M
модель 1104-6-5-M
модель 1104-6-25-L
модель 1104-6-5-L
модель 1104-6-5-XL
модель 1104-6-25-XL
модель 1104-5-25-M
модель 1104-5-5-M
модель 1104-5-25-L
модель 1104-5-5-E(HIS)(SOFT)
модель 1110-6-5-M-TE2BE2-BD
модель 1108-6-25-L1-BD-TE2BE1(SOFT)
модель 1110-6-2-XL-TE4BE4
модель 1105-5-5 (170)-M/L-TE1BE2(SOFT)
модель 1110-6-2-L-TE4BE4
модель 1110-4-2-M
модель 1110-4-25-M
модель 1110-4-25-L
модель 1110-4-5-L
модель 1110-4-25-M(SC)(60)
модель 1104-4-25-M
модель 1104-4-5-M
модель 1110-5-25-M(SC) (SOFT)
модель 1110-5-28-M/L (SOFT)
модель 1110-5-25-L (SOFT)

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
4 из 28

модель 1110-5-5-L (SOFT)
модель 1110-5-5(22)5-M/L (SOFT)
модель 1108-6-2-M
модель 1108-6-25-M
модель 1108-6-2-L
модель 1108-6-25-L
модель 1108-5-2-M
модель 1108-5-25-M
модель 1110-6-25-L (SOFT)
модель 1110-6-5-M/L (SOFT)

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
модель 1904-SA, при необходимости
модель 1910-S, при необходимости
модель 1910-SA, при необходимости
модель 1924-S, при необходимости
2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:
модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости
модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости
модель D-ENS-INQ-Q-CBL, при необходимости

2. Катетер диагностический управляемый Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения:

модель 1102-L-7-5-L
модель 1110-L-7-25-L
модель 1110-L-7-25-M

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
модель 1904-SA, при необходимости
модель 1910-S, при необходимости
модель 1910-SA, при необходимости
2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:
модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости
модель D-ENS-INQ-Q-CBL, при необходимости

3. Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus, в вариантах исполнения:

модель 1110-5-5-AF20

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
модель 1910-S, при необходимости
модель 1910-SA, при необходимости
модель 1914-SA, при необходимости

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:
 модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости
4. Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения:
 модель 1120-7-1(2.5)-SM-AF20
 модель 1110-7-3.5-SM-AF15
 модель 1110-7-5-SM-AF20
 модель 1110-7-27-SM-AF20
 модель 1110-7-8-SM-AF25
 модель 1110-5-5-SM-AF20
 модель 1110-5-3.5-SM-AF15
 модель 1120-7-4-SM-AF20DL
 модель 1110-7-5-SM-AF20EB
 модель 1110-7-3-SM-AF15EB
 модель 1120-7-1(2.5)-SM-AF20EB

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
 модель 1910-S, при необходимости
 модель 1910-SA, при необходимости
 модель 1914-SA, при необходимости
 модель 1924-S, при необходимости
2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:
 модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости
 модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости
5. Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima, в вариантах исполнения:
 модель 1120-7-1(4.5)-SM-OPT25-EB
 модель 1120-7-1(7)-SM-OPT30EB
 модель 1120-7-1(4.5)-SM-OPT25
 модель 1110-7-7-SM-OPT25
 модель 1110-7-7-SM-OPT25EB

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
 модель 1910-S, при необходимости
 модель 1910-SA, при необходимости
 модель 1924-S, при необходимости
2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:
 модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости
 модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости
6. Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения:
 модель 1124-7-1(4.5)(20)(3)-SM-OPT25

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:
модель 1924-S, при необходимости

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель

Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
(«Ирвайн Биомедикал, Инк.»
Компании «Сент Джуд Медикал»), США

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, USA (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
(ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Управляемые диагностические катетеры Inqury используются для записи электрограмм и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие относится к классу III, в соответствии с Приложением IX, Правило № 7 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Защита от поражения электрическим током – медицинское изделие класса I,
Тип рабочей части - Рабочие части типа CF

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Это изделие должно использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области техник трансвенозной электрофизиологии / чрескожных электрофизиологических исследований или под наблюдением таких врачей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер диагностический управляемый Inquity, в вариантах исполнения используют для записи электрограмм и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований. Катетеры обычно устанавливаются в верхнем правом предсердии, верхушке правого желудочка и пучке Гиса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер диагностический управляемый Inquity, в вариантах исполнения противопоказан:

- пациентам с искусственными клапанами, тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через трансептальный доступ;
- при ретроградном трансаортальном доступе у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана;
- при кардиоверсии;
- пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Риски, связанные с электростимуляцией включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), брадикардия, желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ), и могут привести к потребности в кардиоверсии.

Риски, связанные с использованием диагностических электрофизиологических катетеров, включают риски, связанные с сердечной катетеризацией в целом, такие как:

- Кровотечение/ гематома
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Сердечно-сосудистые травмы
- Цереброваскулярное повреждение
 - Бессимптомная эмболия головного мозга
 - Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
 - Транзиторная ишемическая атака
- Смерть
- Поражение электрическим током
- Эмболия
 - Воздушная эмболия
 - Эмболия инородного тела
 - Легочная эмболия
 - Тромбоэмболические осложнения
- Иммунологическая реакция
- Анафилаксия

- Развитие инфекции
 - Эндокардит
 - Перикардит
 - Пневмония
 - Сепсис
- Ишемия миокарда
 - Инфаркт миокарда
 - Временное увеличение ST
 - Стенокардия
- Перфорация органов
- Перикардальный выпот
- Повреждение периферических сосудов вследствие сосудистого доступа
 - Псевдоаневризма
 - Артериовенозная фистула
- Тромбоз/тромб
- Повреждение клапанов
- Повреждение сосудов
 - Рассечение сосудов
- Спазм сосудов
 - Спазм коронарной артерии

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В отчете по управлению рисками и анализе опасностей задокументированы риски, связанные с конкурирующими изделиями, а также потенциальный вред и опасности, связанные с семейством диагностических катетеров Катетер диагностический управляемый Inqigu, в вариантах исполнения. Выявленные риски перенесены и более подробно рассмотрены в анализе видов и последствий отказов в форме АВПО на этапе эксплуатации, АВПО на этапе проектирования и АВПО на этапе производства, в которых задокументированы анализ рисков, оценка рисков и остаточные риски, кроме того, они обеспечивают прослеживаемость средств контроля рисков.

Политика Abbott по оценке рисков определена во внутренней рабочей инструкции по АВПО. В этой рабочей инструкции определен процесс, используемый для оценки вероятности возникновения вреда, степени тяжести вреда и возможностей обнаружения для предотвращения отказа, который может спровоцировать нанесение вреда; для помощи при оценке рисков представлены стандартизированные шкалы оценки:

- Степень тяжести оценивается по соответствующей качественной шкале.
- Вероятность возникновения оценивается по полуколичественной шкале для определения уровня вероятности.
- Если вероятность возникновения вреда оценить нельзя, возможные последствия следует указать в АВПО для использования с целью оценки рисков и контроля рисков. Для определения уровня вероятности возникновения будет / была использована самая высокая вероятность возникновения.
- Уровень обнаружения оценивается по полуколичественной шкале для определения вероятности обнаружения во время производственных испытаний, контроля, изготовления или сборки

Для максимальной реализации потенциала средств контроля по предотвращению вреда были приняты меры по снижению рисков. К основным средствам контроля рисков относятся:

- 1: Определение характеристик конструкции, которые устраняют опасность, делая изделие изначально безопасным.
- 2: Определение профилактических мер в отношении самого медицинского изделия или производственного процесса.
- 3: Предоставление информации о безопасности.

Информацию о безопасности (предупреждения) можно прослеживать для оценки рисков в рамках АВПО на этапе эксплуатации. Хотя предупреждения задокументированы в качестве средств контроля рисков, предоставление информации не используется как основание для более низкой вероятности возникновения и не влияет на оценку рисков каким-либо иным образом.

Информация о безопасности и остаточных рисках, предоставляемая пользователям, а также метод ее предоставления описаны в информации об изделии.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения катетеров поставляются в комплекте, состоящем из:

1. Катетер – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер диагностический управляемый Inquity, в вариантах исполнения состоит из стержня, коннектора, электродов и ручки. Его рабочая длина составляет 110 см, а внешний диаметр варьируется от 4 F до 7 F.

Стержень представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, изготовленный из экструдированного термопластичного материала на основе полиэфирблокамида Pebax поверх оплетенной проволоки. Внутри стержня располагаются все электрические провода, соединяющие электроды-наконечники и кольцевые электроды с разъемом.

Дистальная часть стержня Pebax имеет прогиб различной формы, включая M, M(SC), ML, L, L1, SL, XL, XXL, E(HIS), H или HL. На проксимальном конце катетера расположены кабели для подключения к электрофизиологическим системам записи.

Вокруг стержня катетера закреплено переменное количество (4-24) электродов из платинового сплава (90% платины, 10% иридия), а дистальный конец катетера содержит наконечный электрод. Длина ленточного и наконечного электродов составляет 1-2 мм.

Ручка катетера Inquity оснащена механизмом управления, который позволяет изменять угол кривизны дистального кончика катетера, обеспечивая различные варианты изгиба.

Иллюстрация управляемого диагностического катетера Inquity представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 - Катетер диагностический управляемый Inquiry

Катетер диагностический управляемый Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения представляют собой гибкий изолированный катетер, состоящий из рентгеноконтрастных трубок с рабочей длиной от 110 см. Катетер Luma-Cath имеет диаметр от 7 Fr. Катетер Luma-Cath имеет открытый просвет, простирающийся от проксимального конца до дистального конца. Дистальный отдел катетера имеет разгибаемую кривизну. Номинальный диаметр просвета для введения контрастного вещества составляет 0,91 мм (0,36 дюйма). Концевой частью катетера можно манипулировать, нажав или потянув рычаг управления большим пальцем, расположенный на дистальном конце рукоятки. На проксимальном конце катетера Luma-Cath находится соединитель Redel, который можно подключить к кабелю. Для подключения катетеров Luma-Cath к электрофизиологическим системам используются кабели.

Иллюстрация управляемого диагностического катетера Inquiry Luma-Cath представлена на рисунке 2.

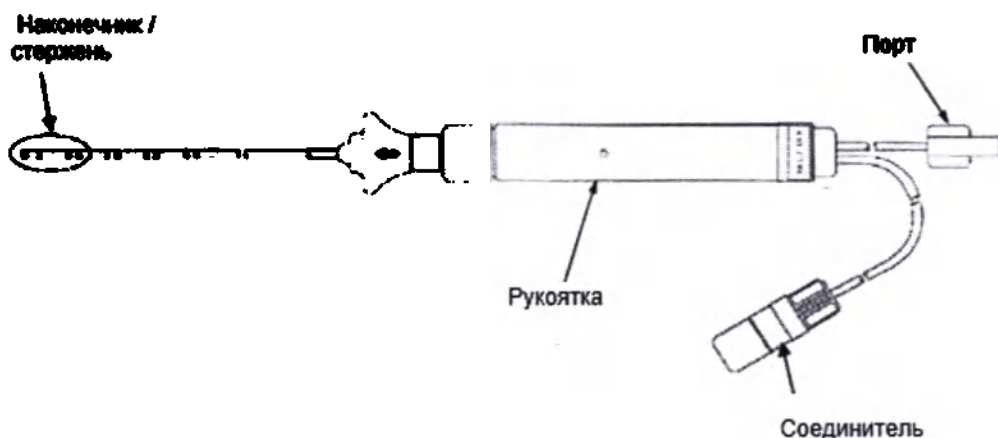


Рисунок 2 - Катетер диагностический управляемый Inquiry Luma-Cath

Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus, в вариантах исполнения / Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения состоят из рукоятки, стержня, кабеля / соединителя и наконечника. Катетеры Inquiry AFocus/ AFocus II имеют рабочую длину 110 см. Катетер Inquiry AFocus и катетер Inquiry AFocus II имеют наружный диаметр, измеренный во Fr. Катетер Inquiry AFocus и катетер Inquiry AFocus II имеют диаметр дистальной петли

4 Fr или 5 Fr. Катетер Inquiry AFocus и катетер Inquiry AFocus II имеют проксимальный диаметр проксимального стержня 5 Fr или 7 Fr. Катетеры имеют переменное количество электродов из платинового сплава, закрепленных вокруг петли, которые используются как для записи электрограмм, так и для стимуляции сердца. На дистальном конце катетера имеется наконечник электрода. Рукоятка катетера AFocus Inquiry оснащена механизмом управления, который регулирует диаметр петли, что позволяет создавать различные конфигурации петли. Рукоятка катетера AFocus II Inquiry оснащена механизмом управления отклоняемым стержнем. Стержень катетера представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, изготовленный из экструдированного термопластичного материала на основе полиэфирблочкида Pebax. Внутри стержня располагаются все электрические провода, соединяющие электроды с разъемом. На проксимальном конце катетера находится соединитель Redel, который можно подключить к кабелю. Для подключения катетеров Inquiry к системам перекодирования ЕР используются кабели.

Иллюстрация петли управляемого диагностического катетера Inquiry AFocus представлена на рисунке 3.

Иллюстрация петли управляемого диагностического катетера Inquiry AFocus II представлена на рисунке 4.



Рисунок 3 – Петля катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus



Рисунок 4 - Петля катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus II

Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima, в вариантах исполнения / Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения состоят из рукоятки, стержня, кабеля / соединителя и наконечника. Катетеры Inquiry Optima имеют рабочую

длину 110 см. Катетер Inquiry Optima и катетер Inquiry Optima PLUS имеют наружный диаметр, измеренный во Fr. Катетер Inquiry Optima и катетер Inquiry Optima PLUS имеют диаметр дистальной петли 4 Fr или 5 Fr. Катетеры имеют переменное количество электродов из платинового сплава, которые используются как для записи электрограмм, так и для стимуляции сердца. Доступна конфигурация катетеров Inquiry Optima с диапазоном разнесения ленточных электродов. Управление катетерами Optima и Optima PLUS контролируется механизмом рукоятки push/pull для контроля кривизны дистального отклонения и вращающейся ручкой для регулировки диаметра дистальной петли. Стержень катетера представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, изготовленный из экструдированного термопластичного материала на основе полиэфирблочекамида Pebax. Проводник проходит внутри стержня от дистального конца до проксимального конца катетера. На проксимальном конце катетера Inquiry находится соединитель Redel, который можно подключить к кабелю. Для подключения катетеров Inquiry к системам перекодирования EP используются кабели.

Иллюстрация петли управляемого диагностического катетера Inquiry Optima представлена на рисунке 5.

Иллюстрация петли управляемого диагностического катетера Inquiry Optima PLUS представлена на рисунке 6.



Рисунок 5 – Петля катетера диагностического управляемого Inquiry Optima



Рисунок 6 – Петля катетера диагностического управляемого Inquiry Optima PLUS

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquity, в вариантах
исполнения

Страница:
13 из 28

Компонент	Описание
Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель 1904-SA, при необходимости модель 1910-S, при необходимости модель 1910-SA, при необходимости модель 1924-S, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Inquity, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения: модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости модель D-ENS-INQ-Q-CBL, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Inquity, в вариантах исполнения к навигационным системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель 1904-SA, при необходимости модель 1910-S, при необходимости модель 1910-SA, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Luma-Cath, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения: модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости модель D-ENS-INQ-Q-CBL, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Luma-Cath, в вариантах исполнения к навигационным системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения: модель 1910-S, при необходимости модель 1910-SA, при необходимости модель 1914-SA, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого AFocus, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого AFocus, в вариантах исполнения к навигационным системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель 1910-S, при необходимости модель 1910-SA, при необходимости модель 1914-SA, при необходимости модель 1924-S, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого AFocus II, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения: модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого AFocus II, в вариантах исполнения к навигационным системам. Поставляется нестерильным.

Страница:
14 из 28

Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель 1910-S, при необходимости модель 1910-SA, при необходимости модель 1924-S, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Optima, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения: модель D-ENS-INQ-OD-CBL, при необходимости модель D-ENS-INQ-DD-CBL, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Optima, в вариантах исполнения к навигационным системам. Поставляется нестерильным.
Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения: модель 1924-S, при необходимости	Предназначен для подключения Катетера диагностического управляемого Optima PLUS, в вариантах исполнения к электрофизиологическим системам. Поставляется нестерильным.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry, в вариантах исполнения

[illegible]

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
15 из 28

1104-6-5-XL	6F	XL	110	4	5	2
1104-6-25-XL	6F	XL	110	4	2-5-2	2
1104-5-25-M	5F	M	110	4	2-5-2	1
1104-5-5-M	5F	M	110	4	5	1
1104-5-25-L	5F	L	110	4	2-5-2	1
1104-5-5-E(HIS) (SOFT)	5F	E(HIS)	110	4	5	1
1110-6-5-M- TE2BE2- BD	6F	M	110	10	5	2
1108-6-25-L1- BD- TE2BE1(SOFT)	6F	L1	110	8	2-5-2	2
1110-6-2-XL-TE4BE4	6F	XL	110	10	2	4
1105-5-5 (170)-M/L- TE1BE2(SOFT)	5F	M/L	110	5	5-1-70	1
1110-6-2-L-TE4BE4	6F	L	110	10	2	4
1110-4-2-M	4F	M	110	10	2	1
1110-4-25-M	4F	M	110	10	2-5-2	1
1110-4-25-L	4F	L	110	10	2-5-2	1
1110-4-5-L	4F	L	110	10	5	1
1104-4-25-M	4F	M	110	4	2-5-2	1
1104-4-5-M	4F	M	110	4	5	1
1110-5-25-M(SC) (SOFT)	5F	M(SC)	110	10	2-5-2	1
1110-5-28-M/L (SOFT)	5F	M/L	110	10	2-8-2	1
1110-5-25-L (SOFT)	5F	L	110	10	2-5-2	1
1110-5-5(22)5-M/L (SOFT)	5F	M/L	110	10	5-5-5-22-5-5-5-5-5	1
1108-6-2-M	6F	M	110	8	2	1
1108-6-25-M	6F	M	110	8	2-5-2	1
1108-6-2-L	6F	L	110	8	2	1
1108-6-25-L	6F	L	110	8	2-5-2	1
1110-6-25-L(SOFT)	6F	L	110	10	2-5-2	1
1110-6-5-M/L (SOFT)	6F	M/L	110	10	5	1
1110-4-25-M(SC)(60)	4F	M	110	10	2-5-2	1
1110-5-5-L (SOFT)	5F	L	110	10	5	1
1108-6-25-L	6F	L	110	8	2-5	1
1108-5-2-M	5F	M	110	8	2	1
1108-5-25-M	5F	M	110	8	2-5	1

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 2 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения

Описание продукта	Размер по Френчу (F)	Фиксированные формы кривой	Рабочая длина (см)	Количество электродов	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода (мм)
1102-L-7-5-L	7F	L	110	2	5-5	1
1110-L-7-25-L	7F	L	110	10	2-5-2	1
1110-L-7-25-M	7F	M	110	10	2-5-2	1

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
16 из 28

Таблица 3 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus, в вариантах исполнения

Описание продукта	Размер по Френчу (F)	Фиксированные формы кривой	Рабочая длина (см)	Количество электродов	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода (мм)
1110-5-5-AF20	5F	SM	110	10	5	∅ 20

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 4 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения

Описание продукта	Проксимальный стержень размер по Френчу (F)	Фиксированные формы кривой	Рабочая длина (см)	Количество электродов	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода (мм)
1120-7-1(2.5)-SM-AF20	7F	SM	110	20	1-2,5-1	∅ 20
1110-7-3.5-SM-AF15	7F	SM	110	10	3,5	∅ 15
1110-7-5-SM-AF20	7F	SM	110	10	5	∅ 20
1110-7-27-SM-AF20	7F	SM	110	10	2-7-2	∅ 20
1110-7-8-SM-AF25	7F	SM	110	10	8	∅ 25
1110-5-5-SM-AF20	5F	SM	110	10	5	∅ 20
1110-5-3.5-SM-AF15	5F	SM	110	10	3,5	∅ 15
1120-7-4-SM-AF20DL	7F	SM	110	20	4	∅ 20
1110-7-5-SM-AF20EB	7F	SM	110	10	5	∅ 20
1110-7-3-SM-AF15EB	7F	SM	110	10	3	∅ 15
1120-7-1(2.5)-SM-AF20EB	7F	SM	110	20	1-2,5-1	∅ 20

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 5 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry Optima, в вариантах исполнения

Описание продукта	Размер по Френчу (F)	Фиксированные формы кривой	Рабочая длина (см)	Количество электродов	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода (мм)
1120-7-1(4.5)-SM-OPT25-EB	7F	SM	110	20	1-4,5-1	∅ 15 - ∅ 25
1120-7-1(7)-SM-OPT30EB	7F	SM	110	20	1-7-1	∅ 20 - ∅ 30
1120-7-1(4.5)-SM-OPT25	7F	SM	110	20	1-4,5-1	∅ 15 - ∅ 25
1110-7-7-SM-OPT25	7F	SM	110	10	7	∅ 15 - ∅ 25
1110-7-7-SM-OPT25EB	7F	SM	110	10	7	∅ 15 - ∅ 25

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 6 – Характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
17 из 28

Описание продукта	Размер по Френчу (F)	Фиксированные формы кривой	Рабочая длина (см)	Количество электродов	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода (мм)
1124-7-1(4.5)(20)(3)-SM-OPT25	7F	SM	110	24	1-4,5-20-3	ø 15 - ø 25

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 7 – Функциональные характеристики катетера диагностического управляемого Inquiry, в вариантах исполнения

Характеристика	Значение
Минимальное усилие на разрыв, Н	15
Сопротивление электродов петли	60 190 Ом
Сопротивление электродов стержня	не более 30 Ом
Изоляция электродов	не менее 20 кОм при измерении после вымачивания в течение как минимум 2 часов в физиологическом растворе при температуре +37°С не менее 2 МОм при измерении в сухом состоянии
Усилие на рукоятку для вращения наконечника	не более 51,6 Н
Прочность на растяжение	катетер до петли не менее 15 Н петля – не менее 10 Н
Герметичность	при давлении от 300 до 320 кПа, в течение 30 с, не должны просачиваться капли жидкости
Сопротивление изоляции	более 2 МОм

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 8 – Габаритные характеристики упаковок катетера диагностического управляемого Inquiry, в вариантах исполнения

Вариант исполнения	Длина x Ширина x Высота, мм	Масса, г
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г
Катетер диагностический управляемый Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г
Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г
Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г
Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г
Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения	31 x 31 x 3,4	Не более 400 г

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 9 – Габаритные характеристики кабелей для подключения к электрофизиологической станции

Кабель	Характеристика
модель 1904-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1910-S	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1910-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1924-S	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
1914-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 10 – Габаритные характеристики кабелей для подключения к навигационной станции

Кабель	Характеристика
D-ENS-INQ-OD-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г
D-ENS-INQ-DD-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г
D-ENS-INQ-Q-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 11 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 6333, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 5533 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 12 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 4033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 7033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
18 из 28

Таблица 9 – Габаритные характеристики кабелей для подключения к электрофизиологической станции

Кабель	Характеристика
модель 1904-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1910-S	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1910-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
модель 1924-S	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г
1914-SA	Длина 150 (±7) см Масса не более 306 г

Предельно допустимое отклонение +/-5 % если не указано иное

Таблица 10 – Габаритные характеристики кабелей для подключения к навигационной станции

Кабель	Характеристика
D-ENS-INQ-OD-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г
D-ENS-INQ-DD-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г
D-ENS-INQ-Q-CBL	Длина 150 (±7) см Масса не более 550 г

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 11 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 6333, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 5533 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 12 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 4033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 7033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
19 из 28

Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 13 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 6033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 4033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 14 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 7033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 4033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 15 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry Optima, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 7033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 4033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезив	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 16 – Материалы катетера диагностического управляемого Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения

Описание	Материал	Контакт с телом	Длительность
----------	----------	-----------------	--------------

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах
исполнения

Страница:
20 из 28

Шафт катетера	Термопластичный эластомер Pebax 7033, производства Foster Corporation, США Термопластичный эластомер Pebax 4033 с 30% BaSO ₄ , производства Foster Corporation, США	Непосредственный	< 24 ч
Ленточный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Наконечный электрод	90% платины, 10% иридия	Непосредственный	< 24 ч
Адгезия	Цианоакрилат LOCTITE 4981 20GR; Medical Superbonder	Непосредственный	< 24 ч

Таблица 17 – Материалы упаковки

Компонент	Материал	Производитель, страна происхождения
Лоток	• Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) Tyvek 1073B	Nelipak Healthcare Packaging, США
Крышка	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м ²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
Пакет	• Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки MT2008	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США
	• Бумага для стерилизации плотность 60 г/м ²	Oliver Tolas Healthcare Packaging, США

Таблица 18 – Материалы кабелей для подключения к электрофизиологической станции

Модель	Компонент	Материал
1904-SA, 1910-S, 1910-SA, 1924-S, 1914-SA	Оболочка кабеля	Термопластичный эластомер марки Santoprene, производства Advanced Elastomer Systems, Великобритания Краситель черный марки Pantone Black C, производства Clariant Corporation, США
	Проводник	Медь 30 AGW, производства Henan Huayang Copper Group, Китай
	Штыревые соединители	Медь 30 AGW с золотым покрытием, производства Henan Huayang Copper Group, Китай
D-ENS-INQ-OD-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL, D-ENS-INQ-Q-CBL	Оболочка кабеля	Термопластичный эластомер марки Santoprene, производства Advanced Elastomer Systems, Великобритания Краситель черный марки Pantone Black C, производства Clariant Corporation, США
	Проводник	Медь 30 AGW, производства Henan Huayang Copper Group, Китай
	Штыревые соединители	Медь 30 AGW, производства Henan Huayang Copper Group, Китай

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать устройство, пока полностью не прочитаете и не поймете настоящую инструкцию по эксплуатации.
- Персонал, работающий с электрофизиологическим катетером, должен носить перчатки.
- Для обеспечения оптимальной безопасности пациента и целостности электродного катетера не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерный изгиб или перегиб катетера может привести к его повреждению. Ручное предварительное сгибание дистального изгиба может повредить механизм управления и привести к травме пациента.
- Не погружайте проксимальную ручку или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Для катетеров, оснащенных кабельным разъемом, используйте соответствующий кабель «Эбботт» (Abbott).
- Осмотрите упаковку перед использованием. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Осмотрите катетер на наличие повреждений, перегибов или трудностей с отклонением дистальной части для достижения желаемого изгиба. Не используйте катетер, если он поврежден, перекручен или не держит изгиб.
- Выньте катетер из упаковки. Внимательно осмотрите электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- Перед извлечением катетера из тела пациента всегда выпрямляйте кончик катетера.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.
- Материалы катетера не совместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Материалы, указанные ниже для каждого продукта, могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У людей с аллергией на них может возникнуть аллергическая реакция на этот продукт. Перед использованием устройства пациент должен быть проконсультирован о материалах, содержащихся в устройстве, и необходимо тщательно собрать анамнез аллергии:
 - o Полиэфирблوكамид Pebax
 - o Уретановый клей (смесь клеев Polysip и Vorite)

- о Цианоакрилат LOCTITE 4981
- о Платиново-иридиевый сплав
- Устройство должно использоваться сертифицированными врачами-электрофизиологами или ординаторами по электрофизиологии в процессе обучения в полностью оборудованной лаборатории электрофизиологии.
- Процедуры катетеризации сердца представляют потенциал значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности флюороскопической визуализации. Поэтому следует внимательно рассмотреть вопрос об использовании этого катетера у беременных женщин.
- Перфорация или расслоение сосудов — неотъемлемый риск любого размещения электродов. Во избежание повреждения компонентов устройства, тромбоза, цереброваскулярной катастрофы, повреждения сердца, перфорации, развития перикардального выпота или тампонады необходимо проводить манипуляции с катетером осторожно.
- Не применяйте силу для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления.
- Возможным осложнением электрофизиологических процедур является захват катетера в сердце или кровеносных сосудах.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. Не перерабатывайте и не используйте повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и / или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому.
- Продвижение катетера следует выполнять под рентгеноскопическим наведением, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. Также можно рассмотреть возможность использования совместимых систем навигации и визуализации в реальном времени.
- Во время использования катетера в левых отделах сердца постоянно поддерживайте активированное время свертывания крови (ACT) более 300 секунд.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Осмотрите упаковку перед использованием. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
2. Выньте катетер из упаковки. Тщательно осмотрите электроды и катетер на целостность, целостность электродов и общее состояние.
3. Вставьте катетер с помощью стандартного чрескожного катетера для введения.
4. Катетер следует провести из периферического сосуда в желаемое внутрисердечное положение с помощью рентгеноскопии.
5. Катетер имеет встроенный кабельный соединитель, который необходимо использовать с соответствующим интерфейсным кабелем для записи электрограммы.
6. Для записи внутрисердечных электрограмм подключите к катетеру соответствующий интерфейсный кабель.
7. Соблюдайте полярность контактов разъема проксимального конца интерфейсного кабеля при подключении к электрофизиологической системе.
8. Осторожно изолируйте неиспользуемые контакты разъема.

9. Чтобы манипулировать кончиком катетера, нажмите или потяните за ручку управления большим пальцем, расположенную на дистальном конце ручки.

Для двунаправленных катетеров - нажмите ручку управления большим пальцем, чтобы отклонить дистальную часть в одном направлении, и потяните ручку управления большим пальцем, чтобы отклониться в противоположное направление.

10. Всегда используйте рентгеноскопию при манипуляциях с кончиком катетера.

11. Всегда выпрямляйте кончик катетера перед извлечением катетера из тела пациента.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

№ пп	Наименование	Регистрационное удостоверение
1	Интродьюсер проводника	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2	Шприцы объемом 10–20 мл	ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
3	Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями	ФСЗ 2012/13095 от 17.08.2021
4	Система электрофизиологическая WorkMate Claris с принадлежностями	ФСЗ 2012/13178 от 02.11.2016
5	Генератор для радиочастотной абляции Amprex с принадлежностями	РЗН 2013/188 от 16.06.2017

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры поставляются стерильными. Катетеры, стерилизуются при помощи этиленоксида. Процесс стерилизации подтвержден в соответствии с ISO 11135 при помощи метода «избыточного количества» для демонстрации минимального гарантированного уровня стерильности, равного 10^{-6} и обеспечения приемлемого остаточного уровня ЭО после стерилизации в соответствии с ISO 10993.

В соответствии со стандартом ISO 11135 проводится ежегодное повторное исследование/оценка с целью убедиться, что не произошло непреднамеренных изменений в загрузке продукта, процессе стерилизации или оборудовании, которые могут повлиять на эффективность утвержденного процесса стерилизации. Данная ежегодная оценка подтверждает, что существующий процесс стерилизации 100% ЭО продолжает обеспечивать минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6} .

Содержимое упаковки стерильно, если она не открывалась и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия – 18 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20 до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75% ($\pm 5\%$)	от 30 до 65% ($\pm 5\%$)	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

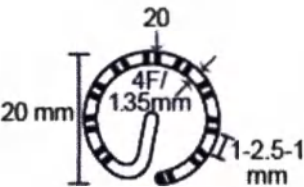
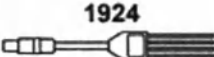
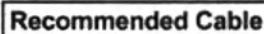
УПАКОВКА

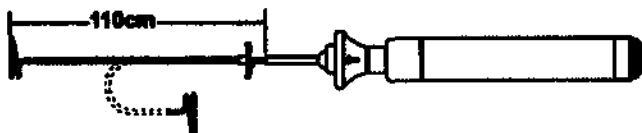
Упаковка катетера предназначена для предотвращения сдавливания изделия, минимизации воздействия атмосферы и поддержания асептического состояния при его транспортировке. Не рекомендуется вскрывать упаковку с изделием до начала процедуры.

Катетеры выпускаются стерильными в стерильной упаковке, которая соответствует требованиям ISO 11607. Каждый катетер индивидуально закреплен в формованном полиэтиленовом лотке, закрытом крышкой из Тувека. Каждый запечатанный лоток заключен в упаковку Тувека. К упаковке прикреплена этикетка, содержащая идентифицирующую информацию и соответствующие данные для отслеживания и срок годности. Запечатанная упаковка помещается в картонную коробку, которая также маркируется для идентификации, отслеживаемости и получения информации о сроке годности. В каждую картонную коробку вложена одна (1) инструкция по применению.

МАРКИРОВКА

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги
	Количество в упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу
	Код партии

Условное обозначение	Описание
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Размеры электрода
 	Рекомендованный кабель

Условное обозначение	Описание
	Длина рабочей части
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Соответствие европейским требованиям.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Корпорация Abbott гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после окончания срока годности, указанного на маркировке любого изделия.

Утвержденные правила и методы использования каждого изделия приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию. В случае использования изделий корпорации Abbott не утвержденным и не одобренным способом, корпорация Abbott отказывается от какой-либо юридической и материальной ответственности. Ответственность компании Abbott в рамках этой гарантии ограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Корпорация Abbott не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе. Корпорация Abbott не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или

дополнительные обязательства или ответственность за потери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации катетеры при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и версия стандартов	Название стандартов
Стандарты качества	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Система управления качеством. Требования для регуляторных целей
Стандарты управления рисками	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
Клинические стандарты	
MDD 93/42/ЕЕС 2007	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с поправками
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей — Надлежащая клиническая практика
Специфичные стандарты для устройства	
ISO 10555-1:2013	Внутрисосудистые катетеры - стерильные и одноразовые катетеры Часть 1: Общие требования
МЭК 60601-1 Изд. 3.1 en: 2012	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
Стандарты биосовместимости	

Инструкция по применению
Катетер диагностический управляемый Inquig, в вариантах
исполнения

Страница:
28 из 28

EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточные уровни при стерилизации этиленоксидом
Стандарты маркировки	
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
Стандарты упаковки/распространения	
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ASTM D4169:2016	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ISTA 2A	2A Тест производительности для отдельных упакованных продуктов 150 фунтов или меньше
ASTM F88:2015	Стандартная методика испытаний прочности герметизации гибких барьерных материалов.
ASTM F2096:2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на пузырьки)
ASTM F1980:2016	Ускоренное старение стерильных пакетов медицинских изделий
ASTM F1886/F1886M:2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности уплотнений гибкой упаковки путем визуального осмотра.
ASTM F2825:2018	Стандартная практика климатических стресс-тестов систем упаковки для одноразовой пересылки
Стандарты стерилизации	
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям, маркированным как «СТЕРИЛЬНЫЕ» — Часть 1. Требования для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий



«Ирвин Биомедикал Инк.» (Irvine Biomedical, Inc.), компания группы «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
Морзе Авеню, 2375, Ирвин, Калифорния, США, 92614 (2375 Morse Ave, Irvine, CA 92614, USA)
Телефон: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

25 августа 2022 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся специалист отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верным, точным и полным оригинальным документом, выданным под моим контролем.

<подписано>

Наталия ДеМарс (Natalia DeMars),
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

25 августа 2022 года передо мной, Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариусом, лично предстала Наталия ДеМарс (Natalia DeMars). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность и факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Штат: Миннесота
Округ: Анока

<подписано>

Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года



Инструкция по применению

Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

«ИРВИН БИОМЕДИКАЛ ИНК.» (IRVINE BIOMEDICAL, INC.),
компания группы «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)

Специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Должность

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)

Имя

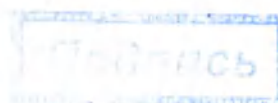
<подписано>

Подпись

2022

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

1



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

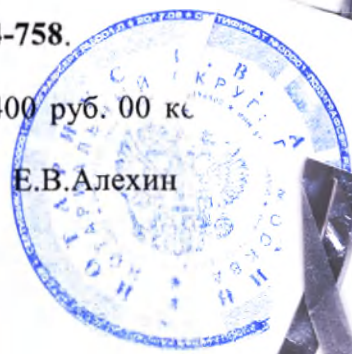
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-758.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-759.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1920 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

