

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233100B0/001525

兹证明：在所附使用说明书上的上海微创电生理医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade CCPIT



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2023年02月09日
(Date: Feb. 09, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
CEO

Sun, Yi Yong

(Stamp, Signature)

Date:

Feb 6, 2023



INSTRUCTIONS FOR USE

for Medical Device

«PathBuilder transseptal access kit, in versions»

Official manufacturer: Shanghai MicroPort EP MedTech Co. Ltd., Building 23&28, Lane 588,
Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, People's Republic of China

Instructions for use



PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Guiding Introducer

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

- Do not reuse this device. The biological materials and foreign bodies attached cannot be removed thoroughly after use, so any reuse of this product may lead to adverse effect of patients.
- The "Use By" date on the device package and the sterile packaging should be inspected prior to use. Do not use the device if past the "Use By" date or the packaging appears damaged.
- Do not alter this device in any way.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device when resistance is encountered.
- Procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and physician due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Procedures should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- When used, device shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and catheter delivery systems should use this device.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【Packing List】

PathBuilder transseptal access kit, in versions:

1. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Guiding Introducer, composed of:

1. Transseptal Guiding Introducer PathBuilder, in versions: diameter 8F(2.67mm); 8.5F(2.83mm), length: 630 mm; curve configuration: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 – 1pc.;
2. Dilator in versions: length: 670mm – 1pc.;
3. Guidewire, length 180cm, diameter 0.81mm – 1pc.;
4. Transseptal needle PathBuilder 18G(1.21mm), in versions: M, L, length 710mm – 1pc. (if necessary);
5. Stylet – 1pc. (if necessary);
6. Instructions for use

2. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Guiding Introducer, composed of:

1. Transseptal Guiding Introducer PathBuilder, in versions: diameter 8F(2.67mm); 8.5F(2.83mm), length: 810mm; curve configuration: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 – 1pc.;
2. Dilator in versions: length: 850mm – 1pc.;
3. Guidewire, length 180cm, diameter 0.81mm – 1pc.;
4. Transseptal needle PathBuilder 18G(1.21mm) in variants: M, L, length 890mm – 1pc. (if necessary);
5. Stylet – 1pc. (if necessary);
6. Instructions for use

【Overview】

Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is designed to introduce various cardiovascular catheters into each heart chamber for further electrophysiology operation. Different pathways can be built according to various procedure needs to introduce the electrophysiology catheters into different part of heart chambers.

Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer is comprised of a sheath, a dilator and a guidewire. On the tip of sheath is a marker band to observe the position of catheter at any time; on the sheath is provided with valves to provide hemostasis during dilator/catheter exchange dilator; on its sideport is provided with three-way stopcock that can be used for aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. The dilator inner lumen is also designed with a special geometry as its distal end to limit the exposure of needle.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer can be classified into different specifications based on the curve, diameter as well as length of the body. Different color codes are attached near the sideport of sheath to distinguish tube diameter.

Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer has two specifications of 8F(2.67mm) and 8.5F(2.83mm) according to its diameter, which are identified by the white or blue color code attached near the sideport of sheath (See Fig.1,2.); each specification has ten models of L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 and R4 according to its curve shape; in each model, there are two specifications of length that are 63cm and 81cm. Physicians can make choices based on actual needs.

Table 1: Specification table of Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer

Model	Curve	Radius of curve (mm)	Color code	Sheath		Dilator		Guidewire	
				Length (cm/mm)	Diameter (F/mm)	Length (cm/mm)	Distal end	Length (cm)	Outer diameter (inch/mm)
TS L0 63 8	L0	25	White	63/630	8/2.67	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L4 63 8	L4	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L0 63 85	L0	25	Blue	63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L1 63 85	L1	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180	0.032/0.81

TS L2 63 85	L2	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180	
TS L3 63 85	L3	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L4 63 85	L4	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180	0.032/0.81
TS L0 81 8	L0	25	White	81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L1 81 8	L1	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L2 81 8	L2	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L3 81 8	L3	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L4 81 8	L4	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L0 81 85	L0	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L1 81 85	L1	25	Blue	81/810	8.5/2.83	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L2 81 85	L2	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L3 81 85	L3	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS L4 81 85	L4	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS R0 63 8	R0	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Curved	180	0.032/0.81
TS R0 63 8	R0	25	White	63/630	8/2.67	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R1 63 8	R1	25		63/630	8/2.67	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R2 63 8	R2	25		63/630	8/2.67	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R3 63 8	R3	25		63/630	8/2.67	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R4 63 8	R4	25		63/630	8/2.67	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R0 63 85	R0	25	Blue	63/630	8.5/2.83	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R1 63 85	R1	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R2 63 85	R2	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R3 63 85	R3	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R4 63 85	R4	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Straight	180	0.032/0.81
TS R0 81 8	R0	25	White	81/810	8/2.67	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R1 81 8	R1	25		81/810	8/2.67	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R2 81 8	R2	25		81/810	8/2.67	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R3 81 8	R3	25		81/810	8/2.67	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R4 81 8	R4	25		81/810	8/2.67	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R0 81 85	R0	25	Blue	81/810	8.5/2.83	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R1 81 85	R1	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R2 81 85	R2	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R3 81 85	R3	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Straight	180	0.032/0.81
TS R4 81 85	R4	25		81/810	8.5/2.83	85/850	Straight	180	0.032/0.81

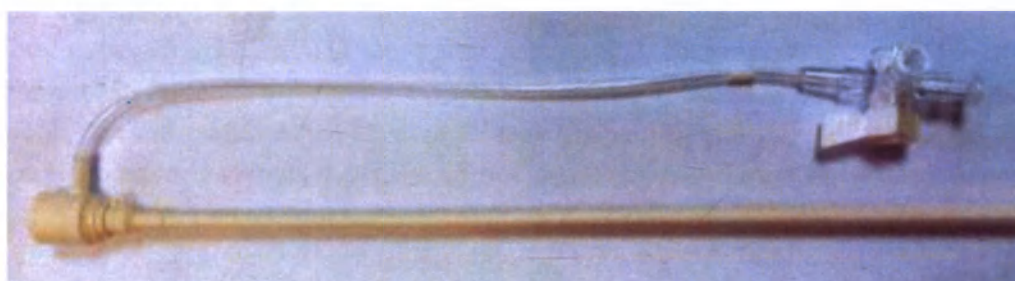


Fig. 1: 8F(2.67mm) white color code attached near the sideport of sheath

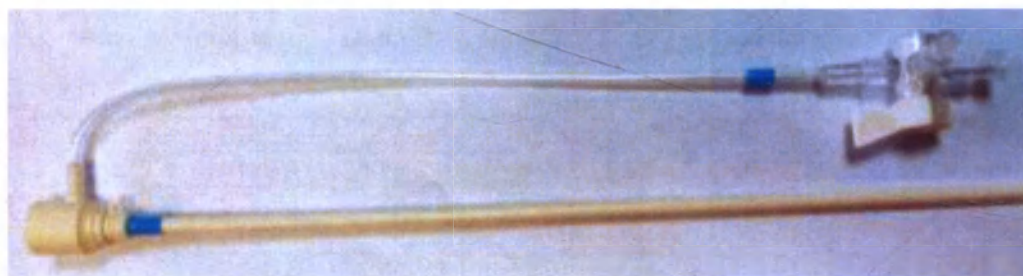


Fig. 2: 8.5F(2.83mm) blue color code attached near the sideport of sheath

【INDICATIONS FOR USE】

PathBuilder Transseptal Guiding Introducer is indicated for introducing various cardiovascular catheters into the heart via femoral vein, including the left side of the heart through the interatrial septum, and when used with cardiovascular catheters, for assisting catheters in reaching the target site.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Intra-atrial septal patch;
- 2) Atrial myxoma;
- 3) Myocardial infarction within the last two weeks;
- 4) Unstable angina;
- 5) Cerebral vascular accident (CVA) within the last two weeks;
- 6) Patients who do not tolerate anticoagulation therapy;
- 7) Patients with an active infection;
- 8) Left atrial thrombus which is presence after more than three weeks of anticoagulation

【TARGET GROUP】

18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【Risks and Side Effects】

Complications that may occur during use of this device include scratches of endocardium and vessel wall cause reactions like inflammation or abscess; toxic reaction; complications caused by vascular puncture (such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, local hematoma, or ecchymosis and infection); radiation injury; thrombosis / air embolism; injury to coronary artery; serious coagulation reactions; pericardial tamponade; cardiac / artery perforation; pericardial effusion; cerebral embolism / cerebral apoplexy / stroke; thoracotomy to remove foreign body.

【Accessories Required for Using Product】

- Transseptal needle (supplied in kit if necessary or to be purchased as PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Needle)

PathBuilder Transseptal Guiding Introducer	PathBuilder Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
TS L0 63 8	TNM7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 8	TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm

TS L4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 8	TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 8	TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 8	TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm

- Cardiovascular catheter (to be purchased separately)
Ablation or diagnostic catheters (OD: 7F/2.33mm and 8F/2.67mm)
- Syringe (to be purchased separately)
Syringes with 6% (Luer) taper lock fitting

【DIRECTIONS FOR USE】

1. Prepare and assemble equipment

Preparing the equipment requires the following items:

- One transseptal sheath and dilator,
- One matching transseptal needle and a stainless steel stylet,
- One 0.032"(0.81mm), 180cm guidewire with a 3mm"J"tip,
- Syringes for aspiration and flushing,
- Sterile heparinized saline
- Flush the transseptal sheath and dilator with sterile heparinized saline and insert the dilator fully into the sheath.

- Remove the stylet from the needle and flush the needle with sterile heparinized saline. Re-insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
- Insert the needle assembly into the sheath/dilator. Due to the stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the needle pointer flange. (See Fig.3. Magnification is 2.9).

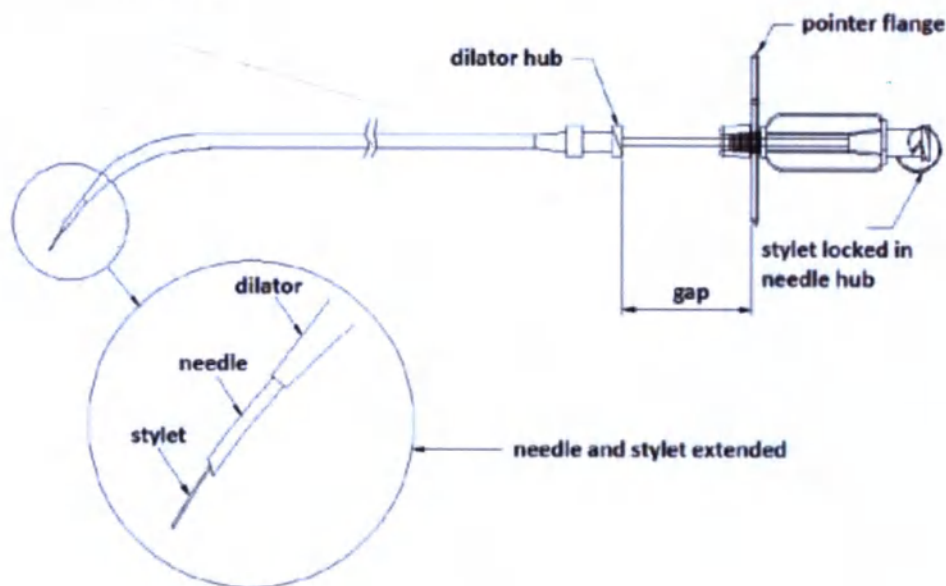


Fig. 3

- Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator.
2. **Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.**
 - Introduce the prepared guidewire from femoral vein (right fem oral preferred) to superior vena cava. Note: 0.032 inch(0.81mm) is the maximum guidewire diameter that can be used with the transseptal dilator.
 - Insert the transseptal sheath/dilator assembly over the guidewire and advance the assembly into the superior vena cava.
 3. **Position the needle/stylet assembly inside the sheath/dilator assembly.**
 - Remove the guidewire from the dilator
 - Aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
 - Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator by a distance sufficient to accommodate the needle curve. This will facilitate passage of the needle curve through the dilator and sheath hubs.
 - Insert the needle/stylet assembly into the dilator, letting it rotate freely as it advances.
 - After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath and dilator by sliding the sheath back over the dilator slowly.(do not advance the dilator)
 - Advance the needle/stylet assembly and confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy.

- After removing the stylet, attach a syringe to the needle hub and aspirate until blood return is observed. Then discard the syringe.
- Fill the syringe and flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that the syringe is attached to the needle hub and no air enters the bloodstream.

4. Engage the fossa ovalis

- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be left anterior oblique (LAO).
- Adjust the needle pointer so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig.4. Magnification is 2.9).

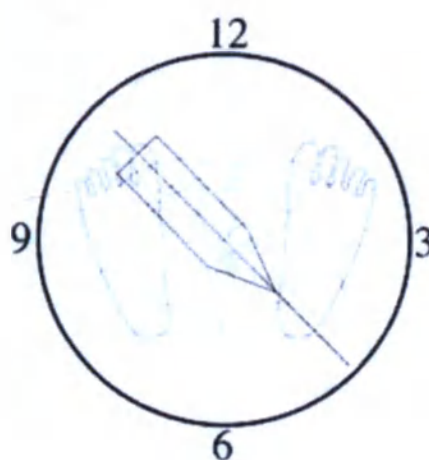


Fig. 4

- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy. Then drag the entire assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. Maintain the previous orientation of the needle pointer.
- Observe the tip of the dilator during the drag for medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis.

5. Puncture the fossa ovalis

- Once the correct location is confirmed, advance the needle across the interatrial septum.
- Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.

If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

Caution: if pericardial or aortic entry occurs, do not advance the dilator over the needle. If the needle has penetrated the pericardium or aorta, it must be withdrawn. Monitor vital signs closely.

6. Advance the sheath/dilator assembly

- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the needle.

aspirate until blood
ensuring that the

7. Advance the sheath over the fixed dilator and needle into the left atrium.

- Withdraw the needle into the dilator until it is just inside the tip. Maintain the position of the dilator across the septum.
- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.

8. Withdraw the needle and the dilator

- Disconnect any attachments to the needle hub
- Immediately aspirate blood through the side arm of the sheath after withdrawing the needle and dilator slowly at the same time. The blood should be arterial blood.
- Under pressure monitoring, the pressure tracing still shows a left atrial pressure waveform. The sheath is now in place in the left atrium.

9. Advance the catheter

- Insert electrode catheter into the sheath slowly and observe extension length of catheter by fluoroscopy.

10. Remove the sheath

- After removing the catheter, re-insert the guidewire over the sheath. Then re-insert the dilator over the guidewire and keep the sheath straight. At last remove the sheath, the dilator and the guidewire as a whole.

【STERILIZATION】

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer has been sterilized by epoxy ethane (ethylene oxide) before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment. In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.

Situation	Ambient temperature	Relative air humidity	Atmospheric pressure
Transportation	-40°C to 55°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Storage	18°C to 28°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Working	5°C to 40°C	10% to 80%	70kPa to 106kPa

【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is three years under specified storage conditions.

【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

【DISPOSAL】

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition
(in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B

【SYMBOLS DESCRIPTION】

	SYMBOL	DESCRIPTION
1.		DO NOT REUSE
2.		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
3.		PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE
4.		KEEP DRY
5.		USE BY
6.		BATCH CODE
7.		CATALOGUE NUMBER
8.		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
9.		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
10.		QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1
11.		DATE OF MANUFACTURE
12.		MANUFACTURER
13.		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
14.		TEMPERATURE LIMITATION

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) expressly states herein that its Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer is disposable and cannot be reused. MicroPort EP Co. will not recommend, indicate and imply in any manner the reusability of the system, and will not assume the responsibility for any accident or product damage resulting from reuse.

Pathbuilder Transseptal Guiding Introducer can be connected and used only with the compatible devices specified herein, and MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for damage to product device, procedure failure and the like resulting from operating mistakes or any other human factors.

【GENERAL STANDARDS】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declares that PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Guiding Introducer meets the requirements ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. A complete list of requirements is available upon request.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Authorized representative IN the European community】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Contact person: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

【Authorized representative IN Russian Federation】

Synergy Consulting LLC

Address: Russian Federation, 109548, Moscow, Shosseynaya, 1, bld. 2, suite I, floor 4, office 26

E-mail: Info@synergyc.ru



The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.

A-C6G01-019, Rev.: A, Revision date: 2023-01

Instructions for use



**PathBuilder transseptal access kit
with Transseptal Needle**

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

- Do not reuse this device. The biological materials and foreign bodies attached cannot be removed thoroughly after use, so any reuse of this product may lead to adverse effect of patients.
- The "Use By" date on the device package and the sterile packaging should be inspected prior to use. Do not use the device if past the "Use By" date or the packaging appears damaged.
- Do not alter this device in any way.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device when resistance is encountered.
- Procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and physician due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Procedures should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- When used, device shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and catheter delivery systems should use this device.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【Packing List】

PathBuilder transseptal access kit, in variants:

1. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal needle, composed of:

- Transseptal needle PathBuilder 19G(1.10mm) S, length 560 mm – 1pc;
- Stylet – 1pc;
- Instructions for use

2. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal needle, composed of:

1. Transseptal needle PathBuilder 19G(1.10mm) M, length 560 mm – 1pc;
2. Stylet – 1pc;
3. Instructions for use

TN M 71
TN M 89
TN M 98
TN L 71
TN L 98

3. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal needle, composed of:

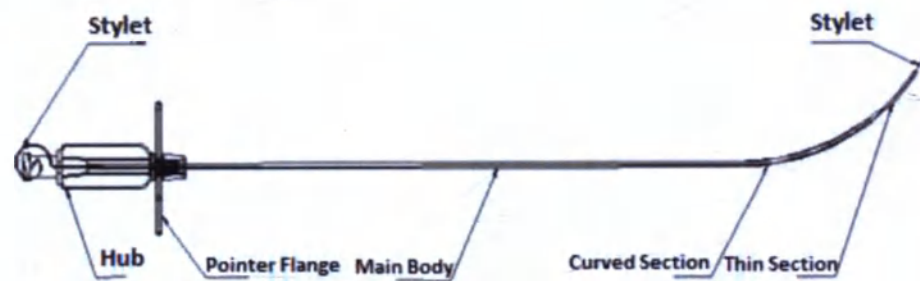
1. Transseptal needle PathBuilder 18G(1.21mm) M, length 710 mm; 890 mm; 980 mm—1pc;
2. Stylet – 1pc;
3. Instructions for use

4. PathBuilder transseptal access kit with Transseptal needle, composed of:

1. Transseptal needle PathBuilder 18G(1.21mm) L, length 710 mm; 890 mm; 980 mm—1pc;
2. Stylet – 1pc;
3. Instructions for use

【Overview】

Pathbuilder Transseptal Needle manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is indicated for atrial septal puncture when accessing from femoral vein and to build a pathway from the right atrium to the left atrium together with the transseptal guiding introducer. The product structure diagram is as shown below:



Pathbuilder Transseptal Needle is consisted of thin section, curved section, main body, pointer flange, hub and stylet. The pointer flange indicates the curve orientation of the Pathbuilder Transseptal Needle. The thin section of the Pathbuilder Transseptal Needle fits well with that of the dilator which fixes the maximum length of the needle into the dilator.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Pathbuilder Transseptal Needle can be classified into different specifications based on curve shape, diameter as well as length.

Pathbuilder Transseptal Needle has two specifications of 18Ga(1.21mm) and 19Ga(1.10mm) according to its diameter. The Pathbuilder Transseptal Needle of 18Ga(1.21mm) has two curve shapes of M and L, the effective length of the M curved type includes three specifications: 710mm, 890mm and 980mm, the effective length of the L curved type includes three specifications: 710mm, 890mm and 980mm; the Pathbuilder Transseptal Needle of 19Ga(1.10mm) has two curved types of S and M, the effective length of both is 560mm. Physicians can make choices based on actual needs.

Table 1: Specification of Pathbuilder Transseptal Needle

Model	Curve	Length (mm)	Diameter (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1.10
TN M 56 19	M	560	19/1.10

TN M 71 18	M	710	18/1.21
TN M 89 18	M	890	18/1.21
TN M 98 18	M	980	18/1.21
TN L 71 18	L	710	18/1.21
TN L 98 18	L	980	18/1.21
TN L 89 18	L	890	18/1.21

【INDICATIONS FOR USE】

PathBuilder Transseptal Needle is indicated for building a pathway from femoral vein into left atrium through atrial septum puncture.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Intra-atrial septal patch;
- 2) Atrial myxoma;
- 3) Myocardial infarction within the last two weeks;
- 4) Unstable angina;
- 5) Cerebral vascular accident (CVA) within the last two weeks;
- 6) Patients who do not tolerate anticoagulation therapy;
- 7) Patients with an active infection;
- 8) Left atrial thrombus which is presence after more than three weeks of anticoagulation

【TARGET GROUP】

18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【Accessories Required for Using Product】

Steerable introducer

PathBuilder Steerable Introducer	PathBuilder Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1.21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1.21mm)	890mm
SIM6185			

Transseptal guiding introducer

PathBuilder Transseptal Guiding Introducer	PathBuilder Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm

TS L0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 8	TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 8	TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 8	TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm

【Risks and Side Effects】

Complications that may occur during use of this device include scratches of endocardium and vessel wall cause reactions like inflammation or abscess; toxic reaction; complications caused by vascular puncture (such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, local hematoma, or ecchymosis and infection); radiation injury; thrombosis / air embolism; injury to coronary artery; serious coagulation reactions; pericardial tamponade; cardiac / artery perforation; pericardial effusion; cerebral embolism / cerebral apoplexy / stroke; thoracotomy to remove foreign body.

【DIRECTIONS FOR USE】

1. Prepare and assemble equipment

Preparing the equipment requires the following items:

- One transseptal sheath and dilator,
- One matching transseptal needle and a stainless steel stylet,
- One 0.032" (0.81mm), 180cm guidewire with a 3mm "J" tip,
- Syringes for aspiration and flushing,
- Sterile heparinized saline

- Flush the transseptal sheath and dilator with sterile heparinized saline and insert the dilator fully into the sheath.
- Remove the stylet from the needle and flush the needle with sterile heparinized saline. Re-insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
- Insert the needle assembly into the sheath/dilator. Due to the stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the needle pointer flange. (See Fig.1. Magnification is 2.9).

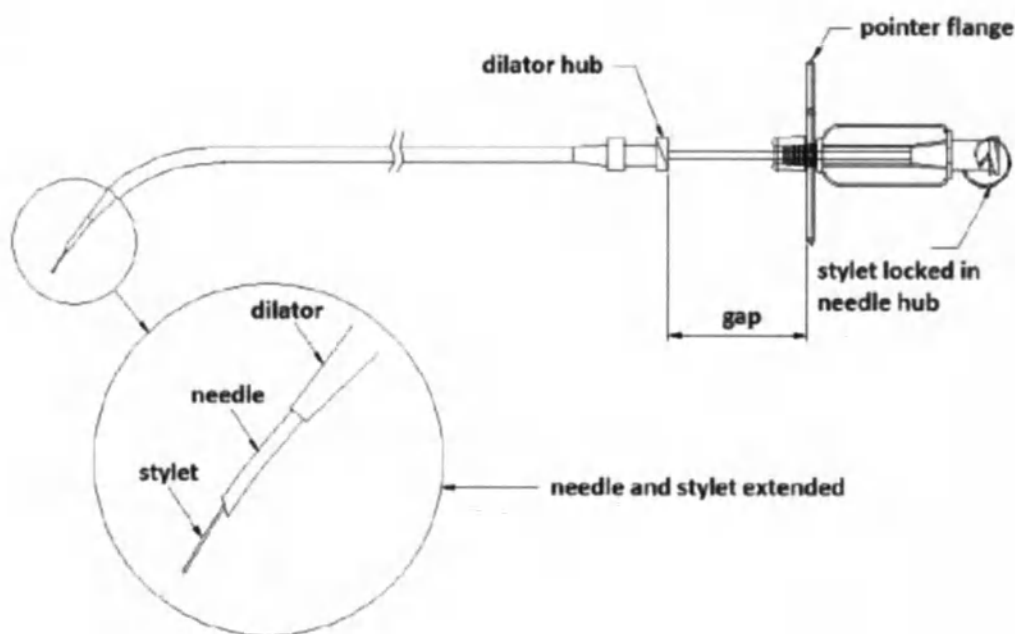


Fig. 1

- Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator.
- 2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.**
- Introduce the prepared guidewire from femoral vein (right femoral preferred) to superior vena cava. Note: 0.032 inch (0.81mm) is the maximum guidewire diameter that can be used with the transseptal dilator.
 - Insert the transseptal sheath/dilator assembly over the guidewire and advance the assembly into the superior vena cava.
- 3. Position the needle/stylet assembly inside the sheath/dilator assembly.**
- Remove the guidewire from the dilator
 - Aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.

- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator by a distance sufficient to accommodate the needle curve. This will facilitate passage of the needle curve through the dilator and sheath hubs.
- Insert the needle/stylet assembly into the dilator, letting it rotate freely as it advances.
- After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath and dilator by sliding the sheath back over the dilator slowly.(do not advance the dilator)
- Advance the needle/stylet assembly and confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy.
- After removing the stylet, attach a syringe to the needle hub and aspirate until blood return is observed. Then discard the syringe.
- Fill the syringe and flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that the syringe is attached to the needle hub and no air enters the bloodstream.

4. Engage the fossa ovalis

- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be LAO.
- Adjust the needle pointer so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig.2. Magnification is 2.9).

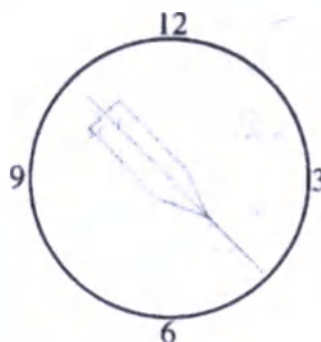


Fig. 2

- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy. Then drag the entire assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. Maintain the previous orientation of the needle pointer.
- Observe the tip of the dilator during the drag for medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis.

5. Puncture the fossa ovalis

- Once the correct location is confirmed, advance the needle across the interatrial septum.
- Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.

If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

...a distance sufficient
...needle curve through
...advances.
...th, reconnect
...nce the

Caution: if pericardial or aortic entry occurs, do not advance the dilator over the needle. If the needle has penetrated the pericardium or aorta, it must be withdrawn. Monitor vital signs closely.

6. Advance the sheath/dilator assembly

- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the needle.

7. Advance the sheath over the fixed dilator and needle into the left atrium.

- Withdraw the needle into the dilator until it is just inside the tip. Maintain the position of the dilator across the septum.
- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.

8. Withdraw the needle and the dilator

- Disconnect any attachments to the needle hub
- Immediately aspirate blood through the side arm of the sheath after withdrawing the needle and dilator slowly at the same time. The blood should be arterial blood.
- Under pressure monitoring, the pressure tracing still shows a left atrial pressure waveform. The sheath is now in place in the left atrium.

9. Advance the catheter

- Insert electrode catheter into the sheath slowly and observe extension length of catheter by fluoroscopy.

10. Remove the sheath

- After removing the catheter, re-insert the guidewire over the sheath. Then re-insert the dilator over the guidewire and keep the sheath straight. At last remove the sheath, the dilator and the guidewire as a whole.

【STERILIZATION】

PathBuilder Transseptal Needle has been sterilized by epoxy ethane (ethylene oxide) before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment.

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.

Situation	Ambient temperature	Relative air humidity	Atmospheric pressure
Transportation	-40°C to 55°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Storage	18°C to 28°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Working	5°C to 40°C	10% to 80%	70kPa to 106kPa

Operation conditions: Contact of the device with the internal environment of the body at a temperature of 32°C - 42°C and a humidity of 100% (contact with blood).

【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is three years under specified storage conditions.

【DISPOSAL】

Dispose the devices according to local environmental requirements.

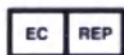
Environmental Monitoring

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B

【SYMBOLS DESCRIPTION】

	SYMBOL	DESCRIPTION
1.		DO NOT REUSE
2.		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
3.		PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE
4.		KEEP DRY
5.		USE BY
6.		BATCH CODE
7.		CATALOGUE NUMBER
8.		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
9.		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
10.		QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1
11.		DATE OF MANUFACTURE
12.		MANUFACTURER

13.



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN
COMMUNITY

14.



TEMPERATURE LIMITATION

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

The potential adverse event listed in the user manual, collected by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), is based on the information, data from clinical trials and markets of China and other countries or regions instead of real condition occurred. The potential adverse event is taken as the product features sufficiently warned and explained instead of the defects or potential risks. Subject to the current scientific level and knowledge of MicroPort EP, the product may have some undetected or unknown potential risks and that cannot be considered defects or faults of the product.

MicroPort EP will not responsible for any medical cost or direct and indirect loss caused by the improper usage (including reuse), improper model choice, maloperation or other accident caused by human, illegal purchase, risks cannot be detected by current technology or potential adverse event or risks listed in this user manual, regardless of any guarantee, contract, tort or other regulations the claim is based on.

【GENERAL STANDARDS】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declares that PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Needle meets the requirements ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. A complete list of requirements is available upon request.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Authorized representative the European community】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Contact person: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8 Fax: +31(0)205450109

【Authorized representative IN Russian Federation】

Synergy Consulting LLC

Address: Russian Federation, 109548, Moscow, Shosseynaya, 1, bld. 2, suite I, floor 4, office 26

E-mail: Info@synergyc.ru

**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.**

A-C6H01-018, Rev.: A, Revision date: 2023-01

Instructions for use



PathBuilder transseptal access kit with Steerable Introducer

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

- Do not reuse this device. The biological materials and foreign bodies attached cannot be removed thoroughly after use, so any reuse of this product may lead to adverse effect of patients.
- The "Use By" date on the device package and the sterile packaging should be inspected prior to use. Do not use the device if past the "Use By" date or the packaging appears damaged.
- Do not alter this device in any way.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device when resistance is encountered.
- Procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and physician due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Procedures should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- When used, device shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and catheter delivery systems should use this device.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【Packing List】

PathBuilder transseptal access kit, in variants

1. PathBuilder transseptal access kit with Steerable Introducer length 710mm, composed of:

- Steerable Introducer PathBuilder, in variants: effective length 710 mm, curve diameter 20mm; 30mm; 50mm; 65mm – 1pc.;
- Dilator length 950mm – 1pc..
- Guidewire length 180cm, diameter 0.81mm – 1pc.;
- Instructions for use

2. PathBuilder transseptal access kit with Steerable Introducer length 610mm, composed of:

- Steerable Introducer PathBuilder, in variants: effective length 610 mm, curve diameter 20mm; 30mm – 1pc.;

- Dilator length 850mm – 1pc;
- Guidewire length 180cm, diameter 0.81mm – 1pc;
- Instructions for use

【Overview】

PathBuilder™ Steerable Introducer manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is composed of a steerable sheath, a dilator and a guidewire. PathBuilder™ Steerable Introducer can be inserted into various cardiovascular catheters, including guiding cardiovascular catheters into the left side of the heart.

The steerable introducer 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, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. A handle equipped with a rotating collar to deflect the tip clockwise $\geq 180^\circ$ and counter-clockwise $\geq 90^\circ$. The steerable introducer features distal vent holes to facilitate aspiration and minimize cavitation and a radiopaque tip marker to improve fluoroscopic visualization.

【PRODUCT SPECIFICATION】

PathBuilder™ Steerable Introducer can be classified into different specifications based on the curve as well as effective length.

Table 1: Specification table of Pathbuilder™ Steerable Introducer

Model		SIS7185	SIM7185	SIL7185	SIXL7185	SIS6185	SIM6185
Curve		S	M	L	XL	S	M
Diameter of curve (mm)		20	30	50	65	20	30
Steerable sheath	Total length (cm/mm)	92/920	92/920	92/920	92/920	82/820	82/820
	Effective length (cm/mm)	71/710	71/710	71/710	71/710	61/610	61/610
	Outer diameter (F/mm)	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83
	Inner diameter (F/mm)	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83
Dilator	Length (cm/mm)	95/950	95/950	95/950	95/950	85/850	85/850
	Distal end	Curved	Curved	Curved	Curved	Curved	Curved
Guidewire	Length (cm/mm)	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800
	Outer diameter (inch/mm)	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81

【INDICATIONS FOR USE】

PathBuilder™ Steerable Introducer is indicated for introducing various cardiovascular catheters from femoral vein into left atrium through the interatrial septum, and when used with cardiovascular catheters, for assisting catheters in reaching the target site.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Intra-atrial septal patch;
- 2) Atrial myxoma;
- 3) Myocardial infarction within the last two weeks;
- 4) Unstable angina;
- 5) Cerebral vascular accident (CVA) within the last two weeks;
- 6) Patients who do not tolerate anticoagulation therapy;
- 7) Patients with an active infection;
- 8) Left atrial thrombus which is presence after more than three weeks of anticoagulation

【TARGET GROUP】

For 18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【Risks and Side Effects】

Complications that may occur during use of this device include, but are not limited to scratches of endocardium and vessel wall cause reactions like inflammation or abscess; toxic reaction; complications caused by vascular puncture (such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, local hematoma, or ecchymosis and infection); radiation injury; thrombosis / air embolism; injury to coronary artery; serious coagulation reactions; pericardial tamponade; cardiac / artery perforation; pericardial effusion; cerebral embolism / cerebral apoplexy / stroke; thoracotomy to remove foreign body.

【Accessories Required for Using Product】

- Transseptal needle (to be purchased as PathBuilder transseptal access kit with Transseptal Needle)

PathBuilder Steerable Introducer	PathBuilder Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1.21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1.21mm)	890mm
SIM6185			

- Cardiovascular catheter (to be purchased separately)
Ablation or diagnostic catheters (OD: 8F/2.67mm and 8.5F/2.83mm)
- Syringe (to be purchased separately)
Syringes with 6% (Luer) taper lock fitting

【DIRECTIONS FOR USE】

1. Prepare and assemble equipment

Preparing the equipment requires the following items:

- One steerable sheath and dilator,

- One matching transseptal needle and a stainless steel stylet,
- One 0.032" (0.81mm), 180cm guidewire with a 3mm "J" tip,
- Syringes for aspiration and flushing,
- Sterile heparinized saline
- Flush the steerable sheath and dilator with sterile heparinized saline and insert the dilator fully into the sheath.
- Remove the stylet from the needle and flush the needle with sterile heparinized saline. Re-insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
- Insert the needle assembly into the sheath/dilator. Due to the stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the needle pointer flange. (See Fig.1. Magnification is 2.9).

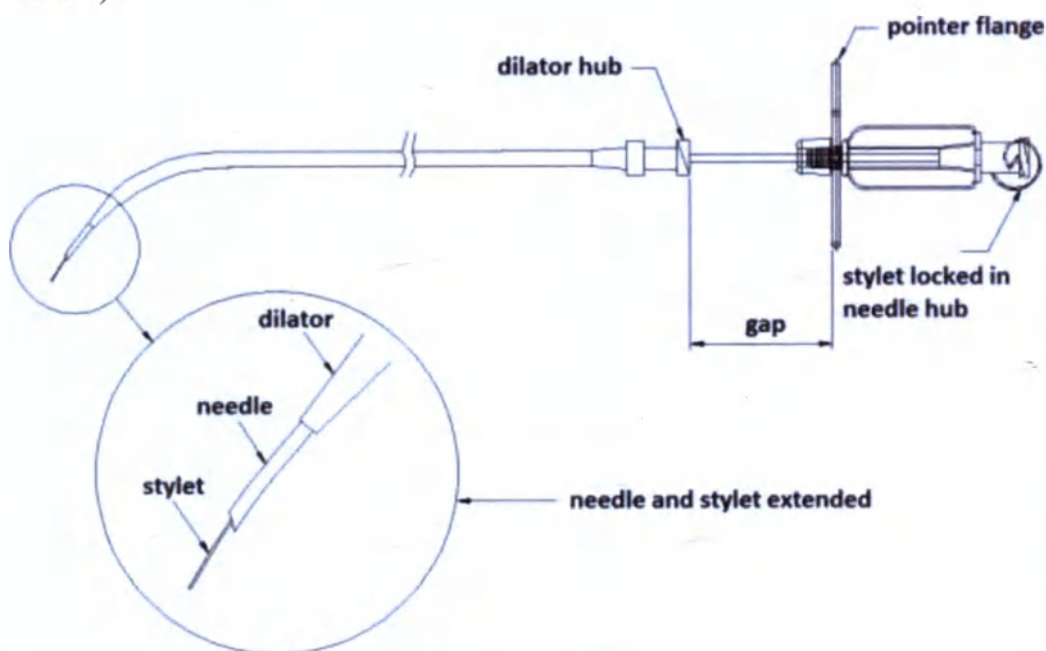


Fig. 1

- Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator. Measure the distance from the pointer flange and the dilator hub with length measuring tool. Record this measurement for use during the procedure. (See Fig.2. Magnification is 2.9).
- Caution:** it is critical during the procedure to maintain the distance between the pointer flange and the dilator hub. This ensures that the needle assembly does not extend beyond the dilator tip until it is deployed for transseptal crossing.

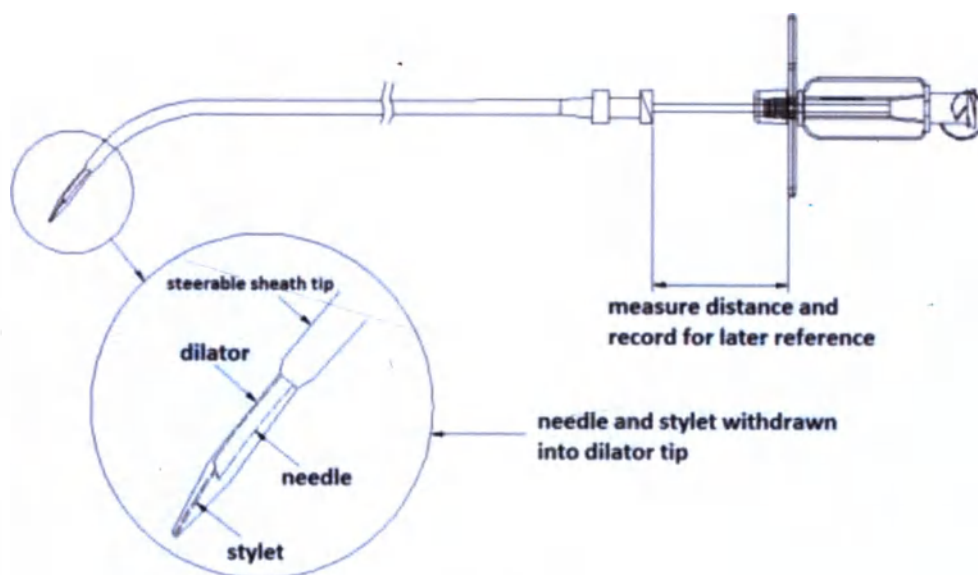


Fig. 2

2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.

- Introduce the prepared guidewire from femoral vein (right femoral preferred) to superior vena cava. Note: 0.032 inch (0.81mm) is the maximum guidewire diameter that can be used with the transseptal dilator.
- Insert the transseptal sheath/dilator assembly over the guidewire and advance the assembly into the superior vena cava.

3. Position the needle/stylet assembly inside the sheath/dilator assembly.

- Remove the guidewire from the dilator.
- Aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator by a distance sufficient to accommodate the needle curve. This will facilitate passage of the needle curve through the dilator and sheath hubs.
- Insert the needle/stylet assembly into the dilator, letting it rotate freely as it advances.
- After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath and dilator by sliding the sheath back over the dilator slowly. (do not advance the dilator)
- Advance the needle/stylet assembly until the distance between pointer flange and hub of the dilator is slightly larger than d measured in part 1.
- After removing the stylet, attach a syringe to the needle hub and aspirate until blood return is observed. Then discard the syringe.
- Fill the syringe and flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that the syringe is attached to the needle hub and no air enters the bloodstream.

4. Engage the fossa ovalis

- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be LAO.

- Adjust the needle pointer so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typical between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). See Fig.3.

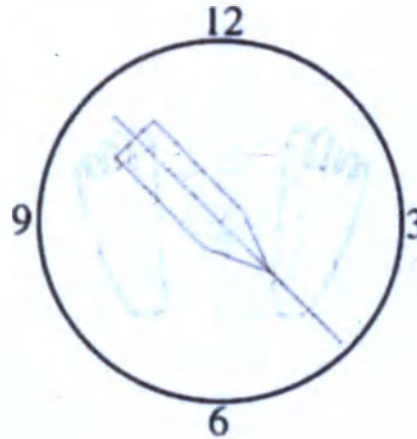


Fig. 3

- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy and by your previous measurements. Then drag the entire assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. Maintain the previous orientation of the needle pointer.
- Observe the tip of the dilator during the drag for medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis.

5. Puncture the fossa ovalis

- Once the correct location is confirmed, advance the needle across the interatrial septum.
- Connect the pressure monitor line with the needle hub. Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform. Left atrial access can be confirmed under fluoroscopy.

If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

Caution: if pericardial or aortic entry occurs, do not advance the dilator over the needle. If the needle has penetrated the pericardium or aorta, it must be withdrawn. Monitor vital signs closely.

6. Advance the sheath/dilator assembly

- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the needle.

7. Advance the sheath over the fixed dilator and needle into the left atrium.

- Withdraw the needle into the dilator until it is just inside the tip. Maintain the position of the dilator across the septum.
- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.

8. Withdraw the needle and the dilator

- Disconnect any attachments to the needle hub.

- Immediately aspirate blood through the side arm of the sheath after withdrawing the needle and dilator slowly at the same time. Then flush it with heparinized saline, taking care to avoid air bubbles.
- The sheath is now in place in the left atrium.

9. Advance the catheter

- Insert electrode catheter into the sheath slowly and observe extension length of catheter by fluoroscopy.
- Rotate the knob of sheath handle to assist catheter in reaching the target location.

10. Remove the sheath

- After removing the catheter, re-insert the guidewire over the sheath. Then re-insert the dilator over the guidewire and keep the sheath straight. At last remove the sheath, the dilator and the guidewire as a whole.

【STERILIZATION】

Pathbuilder™ Steerable Introducer has been sterilized by epoxy ethane (ethylene oxide) before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment.

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.

Situation	Ambient temperature	Relative air humidity	Atmospheric pressure
Transportation	-40°C to 55°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Storage	18°C to 28°C	10% to 90%	50kPa to 106kPa
Working	5°C to 40°C	10% to 80%	70kPa to 106kPa

Operation conditions: Contact of the device with the internal environment of the body at a temperature of 32°C - 42°C and a humidity of 100% (contact with blood).

【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is three years under specified storage conditions.

【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

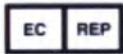
【DISPOSAL】

Dispose the devices according to local environmental requirements.

Environmental Monitoring

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.3684-21) Class B

【SYMBOLS DESCRIPTION】

SYMBOL	DESCRIPTION
1. 	DO NOT REUSE
2. 	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
3. 	PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE
4. 	KEEP DRY
5. 	USE BY
6. 	BATCH CODE
7. 	CATALOGUE NUMBER
8. 	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
9. 	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
10. 	QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1
11. 	DATE OF MANUFACTURE
12. 	MANUFACTURER
13. 	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
14. 	TEMPERATURE LIMITATION

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) expressly states herein that its Pathbuilder™ Steerable Introducer is disposable and cannot be reused. MicroPort EP Co. will not recommend, indicate and imply in any manner the reusability of the system, and will not assume the responsibility for any accident or product damage resulting from reuse. Pathbuilder™ Steerable Introducer can be connected and used only with the compatible devices specified herein, and MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for damage to product device, procedure failure and the like resulting from operating mistakes or any other human factors.

【GENERAL STANDARDS】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declares that PathBuilder transseptal access kit with Steerable Introducer meets the requirements ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. A complete list of requirements is available upon request.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Authorized representative IN the European community】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Contact person: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

【Authorized representative IN Russian Federation】

Synergy Consulting LLC

Address: Russian Federation, 109548, Moscow, Shosseynaya, 1, bld. 2, suite I, floor 4, office 26

E-mail: Info@synergyc.ru

**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.**

A-C6K01-012, Rev.: A, Revision date: 2023-01

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле (ССРПТ)]

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской палатой международной торговли

[На бланке Китайского совета по содействию международной торговле и Китайской палаты международной торговли]

[Слева по вертикали: 01499802]

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Китайская палата международной торговли (CCOIC)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[QR-код]
№ 233100B0/001525

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ подлинность печати компании «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.) на прилагаемых инструкциях по применению.

[Удостоверяющая печать Китайского совета по содействию международной торговле]

Китайский совет по содействию
международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжоу Пинфань

Дата: 09 февраля 2023 г.

[На прошивке документа рельефная удостоверяющая печать Китайского совета по содействию международной торговле]

Данное свидетельство можно проверить на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Печать компании «Шанхай МайкроПорт И-Пи
МедТек Ко., Лтд.»]
«Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.»

Генеральный директор
Сунь, И Юн /подпись/

Дата: 6 февраля 2023 г.

Инструкции по применению

для медицинского изделия

«Набор для транссептального доступа PathBuilder, в вариантах исполнения»

Официальный производитель: «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.», строение
23 и 28, Лейн 588, Тяньсюн Роуд, 201318 Шанхай, Китайская Народная Республика
(Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd.,
201318 Shanghai, People's Republic of China)

[

Инструкция по применению



**Набор для транссептального доступа PathBuilder
с направляющим интродьюсером**

**«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.)**

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Запрещается повторно использовать данное изделие. Биологические материалы и инородные частицы, оставшиеся на изделии после применения, не могут быть полностью удалены, поэтому любое повторное использование может привести к нежелательным последствиям для пациента.
- Перед использованием необходимо проверить указанный на упаковке срок годности изделия («Использовать до»), а также целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.
- При возникновении сопротивления при продвижении или извлечении изделия не следует прилагать чрезмерное усилие.
- Процедуры сопровождаются значительной вероятностью радиационного облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для врачей, из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопической визуализации. Процедуры должны выполняться только при условии надлежащего учета связанного с ними потенциального облучения и принятия мер для его минимизации.
- После использования изделие подлежит утилизации как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Использовать данное изделие разрешено только врачам, прошедшим обучение по проведению транссептальных процедур и работе с системами доставки катетера.
- У пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (HIT) в анамнезе бивалирудин является предпочтительной альтернативой гепарину для антикоагуляционной терапии во время процедуры.

[Комплект поставки]

Набор для транссептального доступа PathBuilder, в вариантах исполнения

1. Набор для транссептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером длиной 630мм, в составе:

1. Направляющий интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: диаметр 8F(2,67мм); 8.5F(2,83мм), длина: 630 мм; конфигурация изгиба: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 – 1шт.;
2. Дилататор, в вариантах исполнения: длина: 670мм – 1шт.;
3. Проводник, длиной 180см, диаметром 0,81мм – 1шт.;
4. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм), варианты исполнения: M, L, длина 710 мм – 1шт. (при необходимости);
5. Стиллет – 1шт. (при необходимости);
6. Инструкция по применению

2. Набор для транссептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером длиной 810мм, в составе:

1. Направляющий интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: диаметр 8F(2,67мм); 8.5F(2,83мм), длина: 810 мм; конфигурация изгиба: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 – 1шт.;
2. Дилататор, в вариантах исполнения: длина: 850мм – 1шт.;
3. Проводник, длиной 180см, диаметром 0,81мм – 1шт.;
4. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) варианты исполнения: M, L, длина 890 мм – 1шт. (при необходимости);
5. Стиллет – 1шт. (при необходимости);
6. Инструкция по применению.

[Общее описание]

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ производства «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» предназначен для введения в камеры сердца различных сердечно-сосудистых катетеров для дальнейшего проведения электрофизиологических процедур. В зависимости от различных проводимых процедур для введения электрофизиологических катетеров в разные части камер сердца могут создаваться различные каналы.

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ имеет в составе интродьюсер, дилататор и проводник. На кончике интродьюсера находится рентгеноконтрастная полоска, позволяющая постоянно отслеживать положение катетера. На интродьюсере предусмотрены клапаны для поддержания гемостаза при замене дилататора/катетера; боковой порт оснащен трехходовым запорным краном для аспирации, инфузии жидкости, забора крови и мониторинга давления. Особая форма внутреннего просвета дилататора позволяет ограничивать выход иглы на его дистальном кончике.

[СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ]

В зависимости от изгиба, диаметра, а также длины корпуса транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ подразделяется на различные спецификации. Для обозначения диаметра трубки рядом с боковым портом интродьюсера наносится различная цветовая кодировка.

В зависимости от его диаметра транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ можно подразделить на два варианта спецификаций: 8F (2,67 мм) и 8,5F (2,83 мм), что обозначается с помощью белой или синей цветовой кодировки рядом с боковым портом (См. Рис.1,2.). Каждая спецификация в соответствии с формой изгиба включает десять моделей L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 и R4. Для каждой модели предусмотрены два варианта длины: 63 см и 81 см. Врач может сделать выбор, исходя из фактических потребностей.

Таблица 1: Таблица спецификаций транссептального направляющего интродьюсера Pathbuilder™

Модель	Изгиб	Радиус изгиба (мм)	Цветовая кодировка	Интродьюсер		Дилататор		Проводник	
				Длина (см/мм)	Диаметр (F/мм)	Длина (см/мм)	Дистальный кончик	Длина (см/мм)	Внешний диаметр (дюйм/мм)
TS L0 63 8	L0	25	Белый	63/630	8/2,67	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81

Модель	Изгиб	Радиус изгиба (мм)	Цветовая кодировка	Интродьюсер		Дилататор		Проводник	
				Длина (см/мм)	Диаметр (F/мм)	Длина (см/мм)	Дистальный кончик	Длина (см/мм)	Внешний диаметр (дюйм/мм)
TS L3 63 8	L3	25	Синий	63/630	8/2,67	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L4 63 8	L4	25		63/630	8/2,67	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L0 63 85	L0	25		63/630	8,5/2,83	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 85	L1	25		63/630	8,5/2,83	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 85	L2	25		63/630	8,5/2,83	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 85	L3	25		63/630	8,5/2,83	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L4 63 85	L4	25	Белый	63/630	8,5/2,83	67/670	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L0 81 8	L0	25		81/810	8/2,67	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L1 81 8	L1	25		81/810	8/2,67	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L2 81 8	L2	25		81/810	8/2,67	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L3 81 8	L3	25		81/810	8/2,67	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L4 81 8	L4	25		81/810	8/2,67	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L0 81 85	L0	25	Синий	81/810	8,5/2,83	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L1 81 85	L1	25		81/810	8,5/2,83	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L2 81 85	L2	25		81/810	8,5/2,83	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L3 81 85	L3	25		81/810	8,5/2,83	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS L4 81 85	L4	25		81/810	8,5/2,83	85/850	С изгибом	180/1800	0,032/0,81
TS R0 63 8	R0	25	Белый	63/630	8/2,67	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R1 63 8	R1	25		63/630	8/2,67	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R2 63 8	R2	25		63/630	8/2,67	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R3 63 8	R3	25		63/630	8/2,67	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R4 63 8	R4	25		63/630	8/2,67	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R0 63 85	R0	25	Синий	63/630	8,5/2,83	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R1 63 85	R1	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R2 63 85	R2	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R3 63 85	R3	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R4 63 85	R4	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R0 81 8	R0	25	Белый	81/810	8/2,67	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R1 81 8	R1	25		81/810	8/2,67	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R2 81 8	R2	25		81/810	8/2,67	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R3 81 8	R3	25		81/810	8/2,67	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R4 81 8	R4	25		81/810	8/2,67	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R0 81 85	R0	25	Синий	81/810	8,5/2,83	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R1 81 85	R1	25		81/810	8,5/2,83	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R2 81 85	R2	25		81/810	8,5/2,83	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R3 81 85	R3	25		81/810	8,5/2,83	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81
TS R4 81 85	R4	25		81/810	8,5/2,83	85/850	Прямой	180/1800	0,032/0,81

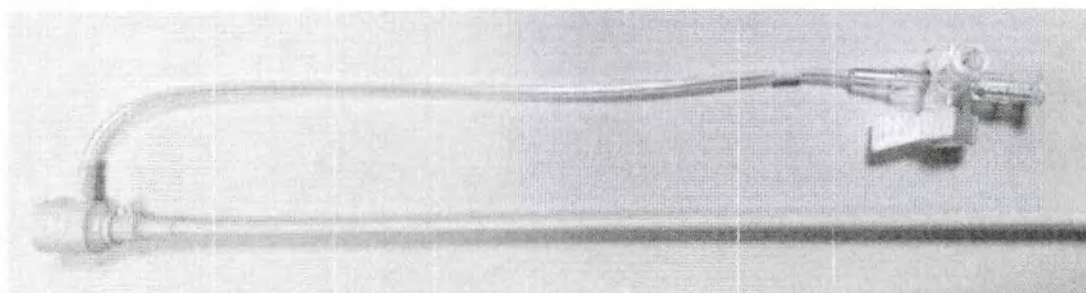


Рис. 1: Белая цветовая кодировка для 8F(2.67мм) рядом с боковым портом

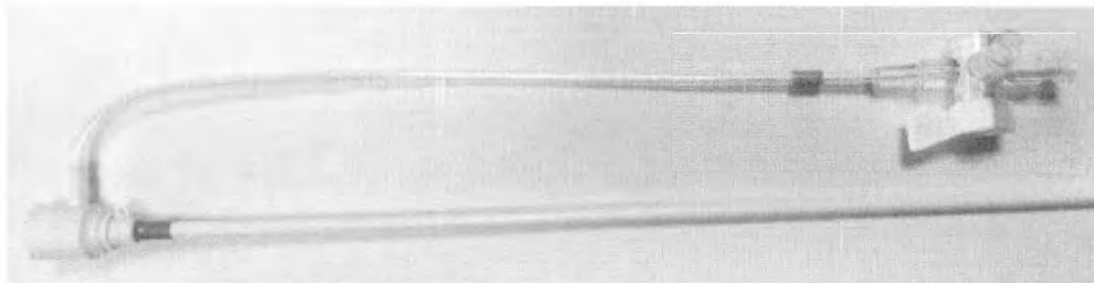


Fig. 2: Синяя цветовая кодировка для 8.5F(2.83мм) рядом с боковым портом

[ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ]

Наборы для транссептального доступа PathBuilder предназначены для введения различных сердечно-сосудистых катетеров из бедренной вены в левое предсердие через межпредсердную перегородку и при использовании с сердечно-сосудистыми катетерами для помощи катетерам в достижении целевого участка.

[ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ]

Фибрилляция предсердий

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- 1) Закрытый лоскутом дефект межпредсердной перегородки;
- 2) Предсердная миксома;
- 3) Инфаркт миокарда в течение предшествующих двух недель;
- 4) Нестабильная стенокардия;
- 5) Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение предшествующих двух недель;
- 6) Пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии;
- 7) Пациенты с активной инфекцией;
- 8) Тромб левого предсердия, который присутствует по прошествии более трех недель антикоагуляции.

[ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ]

Взрослые пациенты в возрасте от 18 до 75 лет, мужчины и небеременные женщины.

[Риски и побочные эффекты]

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании этого изделия, включают повреждения эндокарда и стенок сосудов, вызывающие такие реакции, как воспаление или абсцесс; токсические реакции; осложнения, вызванные пункцией сосуда (такие как псевдоаневризма, артериовенозная фистула, местная гематома или экхимоз и инфекция); лучевое поражение; тромбоз/воздушную эмболию; повреждение коронарной артерии; серьезные реакции со стороны свертываемости крови; тампонаду полости перикарда; перфорацию сердца/артерии; перикардальный выпот; церебральную эмболию/церебральную апоплексию/инсульт; торакотомию для удаления инородного тела.

[Изделия необходимые для использования]

- Транссептальная игла (поставляется в комплекте при необходимости или приобретается как комплект для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой)

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™	Транссептальная игла Pathbuilder™		
	Модель	Калибр/диаметр	Длина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L0 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L0 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R2 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 8		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R0 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R2 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 85		18 G (1,21 мм)	710 мм
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 8		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R0 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 85		18 G (1,21 мм)	890 мм

- Сердечно-сосудистый катетер (приобретаются отдельно)
Абляционные или диагностические катетеры (внешний диаметр: 7F/2,33 мм и 8F/2,67 мм).

- Шприц (приобретаются отдельно)
Шприцы с 6% коническим (люэровским) наконечником.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

1. Подготовка и сборка устройства

Требуется подготовка следующего инвентаря:

- Один транссептальный интродьюсер и дилататор;
 - Одна совместимая транссептальная игла и один стилет из нержавеющей стали;
 - Один проводник диаметром 0,032"(0,81 мм), длиной 180 см, с J-образным кончиком 3 мм;
 - Шприцы для аспирации и промывания;
 - Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Промыть транссептальный интродьюсер и дилататор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и полностью вставить дилататор в интродьюсер.
 - Извлечь стилет из иглы и промыть иглу стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Вставить стилет обратно в иглу и зафиксировать его на разъеме.
 - Вставить иглу в сборе внутрь интродьюсера/дилататора. Между разъемом дилататора и указательным фланцем иглы будет присутствовать зазор, образующийся из-за стопорного элемента в конструкции дилататора. (См. Рисунок 1 с увеличением в 2,9 раза).

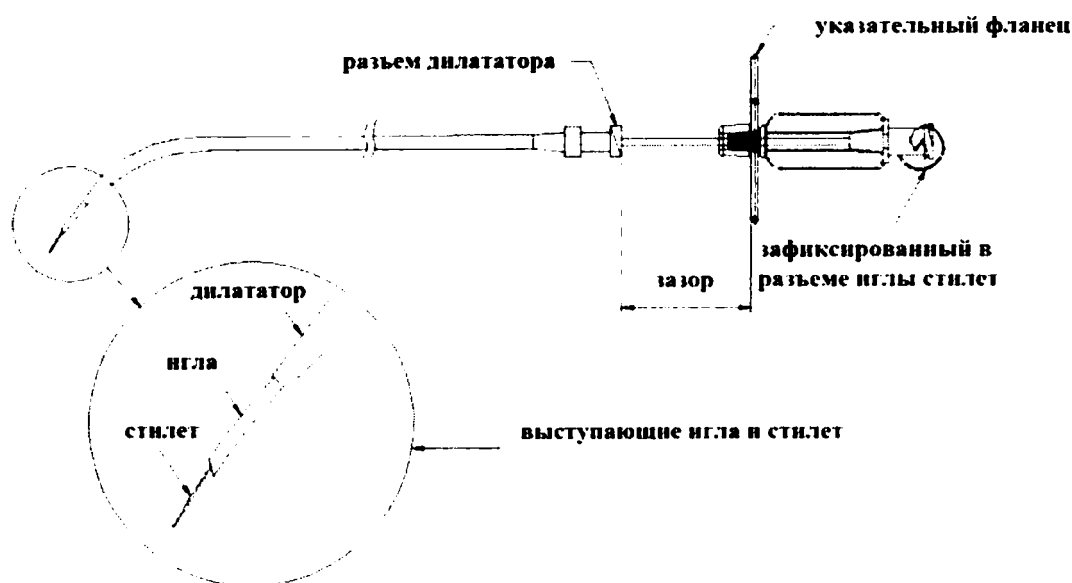


Рисунок 1

- Вытягивать иглу в сборе, пока кончик стилета не окажется непосредственно внутри кончика дилататора.
- 2. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе в верхнюю полую вену.**
 - Ввести подготовленный проводник от бедренной вены (предпочтительно правой бедренной вены) по направлению к верхней полой вене. Примечание: максимальный диаметр проводника, который может использоваться с транссептальным дилататором составляет 0,032 дюйма (0,81 мм).
 - Установить транссептальный интродьюсер/дилататор в сборе на проводник и провести сборку в верхнюю полую вену.
 - 3. Размещение иглы/стилета в сборе внутри интродьюсера/дилататора в сборе.**
 - Снять проводник с дилататора.
 - Провести аспирацию, а затем промывание дилататора чистым гепаринизированным

- физиологическим раствором, не допуская попадание воздуха в кровоток.
- Разъединить интродьюсер и дилататор, отведя дилататор назад на расстояние, соответствующее изгибу иглы. Это облегчит прохождение изгиба иглы через разъемы дилататора и интродьюсера.
 - Вставить иглу/стиллет в сборе в дилататор так, чтобы обеспечить их свободное вращение при продвижении.
 - После прохождения изгибом иглы разъема гемостатического клапана интродьюсера повторно соединить интродьюсер и дилататор, медленно сдвигая интродьюсер обратно поверх дилататора (при это не продвигать дилататор).
 - Продвигать иглу/стиллет в сборе и с помощью рентгеноскопии убедиться, что кончик иглы находится внутри дилататора.
 - После удаления стилета прикрепить шприц к разъему иглы и выполнять аспирацию до тех пор, пока не будет наблюдаться возврат крови. Затем снять шприц.
 - Наполнить шприц и промыть иглу чистым гепаринизированным физиологическим раствором, убедившись, что шприц соединен с разъемом иглы и воздух не попадает в кровоток.
- 4. Достижение овальной ямки**
- Визуализировать и идентифицировать анатомические ориентиры. Установить рентгеноскопический аппарат под соответствующим углом, параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Обычно это левая передняя косая проекция (LAO).
 - Отрегулировать указательный фланец иглы так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (обычно в направлении между 3:00 и 5:00 часами на воображаемом часовом циферблате, если смотреть от ног пациента). (См. Рисунок 2 с увеличением в 2,9 раза).

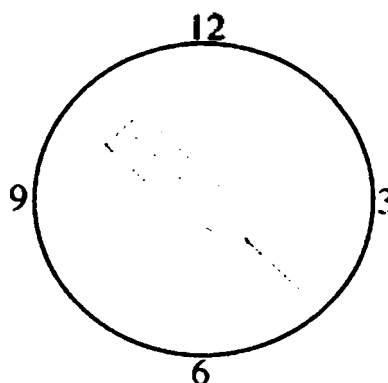


Рисунок 2

- С помощью рентгеноскопии убедиться в том, что кончик иглы находится внутри дилататора. Затем медленно продвинуть всю сборку. Компоненты в сборе не должны двигаться друг относительно друга. Необходимо удерживать исходное направление указательного фланца иглы.
 - Контролировать положение кончика дилататора во время перемещения на предмет смещения к центру (или вправо), что указывает на контакт кончика с овальной ямкой.
- 5. Пункция овальной ямки**
- Убедившись в правильности положения, провести иглу через межпредсердную перегородку.
 - При мониторинге давления вход в левое предсердие подтверждается при появлении на графике давления кривой левопредсердного давления.

При наличии сопротивления продвижению иглы необходимо повторно оценить анатомические ориентиры.

Внимание: если произошло проникновение в перикард или аорту, запрещается продвигать дилататор поверх иглы. Если игла проникла в перикард или аорту, ее необходимо извлечь. Необходим тщательный мониторинг показателей жизнедеятельности.

6. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе

- Удерживая фиксированное положение иглы, продвинуть интродьюсер/дилататор в сборе поверх иглы.

7. Продвижение интродьюсера по зафиксированному дилататору и игле в левое предсердие

- Втягивать иглу в дилататор, пока она не окажется внутри кончика. Необходимо сохранять положение дилататора относительно перегородки.
- Удерживая дилататор в фиксированном положении, подвинуть интродьюсер по дилататору.

8. Извлечение иглы и дилататора

- Отсоединить все крепления к разъему иглы.
- После медленного одновременного извлечения иглы и дилататора немедленно аспирировать кровь через боковой порт интродьюсера. Кровь должна быть артериальной.
- При мониторинге давления на графике по-прежнему отображается кривая левопредсердного давления. Интродьюсер сейчас находится в левом предсердии.

9. Продвижение катетера

- Медленно ввести электродный катетер в интродьюсер и проверить длину протяжения катетера с помощью рентгеноскопии.

10. Удаление интродьюсера

- После удаления катетера необходимо повторно установить проводник на интродьюсер. Затем повторно установить дилататор на проводник и удерживать интродьюсер в прямом положении. Последним этапом вместе удалить интродьюсер, дилататор и проводник.

[СТЕРИЛИЗАЦИЯ]

Перед поставкой трансептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ прошел стерилизацию этиленоксидом.

[ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ]

Изделие следует хранить в затененном и прохладном, сухом, чистом и хорошо вентилируемом складском помещении с естественной циркуляцией воздуха.

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от сильных нагрузок, прямых солнечных лучей и дождя, или его перевозка должна осуществляться в соответствии с условиями контракта на поставку.

Ситуация	Температура окружающей среды	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
Транспортировка	-40°C до 55°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Хранение	18°C до 28°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Условия работы	5°C до 40°C	10% до 80%	70 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации: Контакт изделия с внутренней средой организма при температуре 32°C - 42°C и влажности 100% (контакт с кровью).

[СРОК ГОДНОСТИ]

Срок валидности стерилизации составляет три года при соблюдении указанных условий хранения.

[ИНФОРМАЦИЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ]

Срок службы указан на этикетке.

[Утилизация]

Утилизировать изделия следует в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности для медицинских отходов согласно спецификации морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21):
Класс Б

[РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ]

1.  НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
2.  СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3.  БЕРЕЧЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ
4.  БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
5.  ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
6.  КОД ПАРТИИ

7.  НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
8.  СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ЭТИЛЕНОКСИДА
9.  НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
10.  КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1
11.  ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
12.  ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
13.  УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
14.  ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ

[ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ]

Согласно заявленной основной оперативной цели компании «предоставить высококачественные и эффективные медицинские изделия для медицинского сектора», «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (далее «МайкроПорт И-Пи») гарантирует, что изделия ее производства не имеют дефектов материалов или изготовления на момент их получения заказчиками. По другим вопросам, связанным с изделиями, обращайтесь непосредственно в компанию.

[ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ]

В настоящем документе компания «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.», (далее — «Майкропорт И-Пи») в прямой форме заявляет, что производимый ею набор с транссептальным направляющим интродьюсером Pathbuilder предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно. «Майкропорт И-Пи» не рекомендует, не предусматривает и не предполагает возможность повторного применения устройства и не несет ответственности за какие-либо вызванные повторным применением происшествия или повреждения изделия.

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder можно соединять и использовать только с совместимыми устройствами, указанными в настоящем документе,

при этом «Майкропорт И-Пи» не несет ответственности за повреждения устройства, процедурные неудачи и другие происшествия, вызванные ошибками эксплуатации или любыми другими человеческими факторами.

【ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ】

«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.) заявляет что изделие «Набор для трансептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером» соответствует требованиям стандартов ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. Полный список требований предоставляется по запросу.

【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】

«Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.»

Адрес: строение 23 и 28, Лейн 588, Тяньсюн Роуд, 201318 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Почтовый индекс: 201318

Телефон: +86 (21) 38954600

Факс: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@microport.com

Вебсайт: www.microport.com

【Уполномоченный представитель в ЕС】

«МайкроПорт Медикал Б.В.»

(MicroPort Medical B.V.)

Адрес: Пасхёвелвег 25, 1105BP Амстердам, Нидерланды
(Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands)

Контактное лицо: Х.Х. Чжан

E-mail: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

【Уполномоченный представитель в Российской Федерации】

ООО «Синерджи Консалтинг»

Адрес: 109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

E-mail: info@synergys.ru

Авторские права на данный документ принадлежат «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» Копирование без разрешения запрещено.

А-С6G01-019, Ред.: А, дата редакции: январь 2023 г.

Инструкция по применению



**Набор для транссептального доступа PathBuilder
с Транссептальной иглой**

**«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.)**

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Запрещается повторно использовать данное изделие. Биологические материалы и инородные частицы, оставшиеся на изделии после применения, не могут быть полностью удалены, поэтому любое повторное использование может привести к нежелательным последствиям для пациента.
- Перед использованием необходимо проверить указанный на упаковке срок годности изделия («Использовать до»), а также целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.
- При возникновении сопротивления при продвижении или извлечении изделия не следует прилагать чрезмерное усилие.
- Процедуры сопровождаются значительной вероятностью радиационного облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для врачей, из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопической визуализации. Процедуры должны выполняться только при условии надлежащего учета связанного с ними потенциального облучения и принятия мер для его минимизации.
- После использования изделие подлежит утилизации как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Использовать данное изделие разрешено только врачам, прошедшим обучение по проведению транссептальных процедур и работе с системами доставки катетера.
- У пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (HIT) в анамнезе бивалирудин является предпочтительной альтернативой гепарину для антикоагуляционной терапии во время процедуры.

【Комплект поставки】

Набор для транссептального доступа PathBuilder, в вариантах исполнения:

1. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 19G(1,10мм) S, в составе:

1. Транссептальная игла PathBuilder 19G(1,10мм) S, длина 560 мм – 1шт.
2. Стиллет – 1шт.
3. Инструкция по эксплуатации

2. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 19G(1,10мм) M, в составе:

1. Транссептальная игла PathBuilder 19G(1,10мм) M, длина 560 мм – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации

3. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 18G(1.21мм) M, в составе:

1. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) M, длина 710 мм; 890 мм; 980 мм – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Инструкция по применению

4. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 18G(1.21мм) L, в составе:

1. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) L, длина 710 мм; 890 мм; 980 мм – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Инструкция по применению

【Общее описание】

Транссептальная игла Pathbuilder™ производства «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» при использовании с транссептальным направляющим интродьюсером предназначена для создания канала из правого в левое предсердие через пункцию предсердной перегородки. Схематическое изображение устройства представлено ниже.



Транссептальная игла Pathbuilder™ имеет в составе тонкий сегмент, изогнутый сегмент, основной корпус, указательный фланец, разъем и стилет. Указательный фланец позволяет определить направление изгиба транссептальной иглы Pathbuilder™. Тонкий сегмент иглы хорошо совместим с дилататором, что позволяет фиксировать максимальную длину иглы в дилататоре.

【СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ】

В зависимости от изгиба, диаметра, а также длины транссептальная игла Pathbuilder™ подразделяется на различные спецификации. В зависимости от ее калибра транссептальную иглу Pathbuilder™ можно подразделить на две спецификации: 18G (1,21 мм) и 19 G (1,10 мм). Для транссептальной иглы Pathbuilder™ калибром 18 G (1,21 мм) предусмотрены две формы изгиба М и L. Для формы изгиба М возможны три варианта спецификации для эффективной длины: 710 мм, 890 мм и 980 мм. Для формы изгиба L возможны три варианта спецификации для эффективной длины: 710 мм, 890 мм и 980 мм. Для транссептальной иглы Pathbuilder™ калибром 19 G (1,10 мм) предусмотрены две формы изгиба S и M. Эффективная длина в обоих случаях составляет 560 мм. Врач может сделать выбор, исходя из фактических потребностей.

Таблица 1: Спецификации транссептальной иглы Pathbuilder

Модель	Изгиб	Длина (мм)	Диаметр (калибр/мм)
TN S 56 19	S	560	19/1.10
TN M 56 19	M	560	19/1.10
TN M 71 18	M	710	18/1.21
TN M 89 18	M	890	18/1.21
TN M 98 18	M	980	18/1.21
TN L 71 18	L	710	18/1.21
TN L 98 18	L	980	18/1.21
TN L 89 18	L	890	18/1.21

【ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ】

Наборы для транссептального доступа PathBuilder предназначены для введения различных сердечно-сосудистых катетеров из бедренной вены в левое предсердие через межпредсердную перегородку и при использовании с сердечно-сосудистыми катетерами для помощи катетерам в достижении целевого участка.

【ПОКАЗАНИЯ】

Фибрилляция предсердий

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) Закрытый лоскутом дефект межпредсердной перегородки;
- 2) Предсердная миксома;
- 3) Инфаркт миокарда в течение предшествующих двух недель;
- 4) Нестабильная стенокардия;
- 5) Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение предшествующих двух недель;
- 6) Пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии;
- 7) Пациенты с активной инфекцией;
- 8) Тромб левого предсердия, который присутствует после более чем трех недель антикоагуляции.

【ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ】

Взрослые пациенты в возрасте от 18 до 75 лет, мужчины и небеременные женщины.

【Изделия необходимые для использования】

Управляемый интродьюсер

Управляемый интродьюсер Pathbuilder	Трансспентальная игла Pathbuilder		
	Модель	Диаметр	Длина
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1.21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1.21mm)	890mm
SIM6185			

Трансспентальный направляющий интродьюсер

Трансспентальный направляющий интродьюсер Pathbuilder	Трансспентальная игла Pathbuilder		
	Модель	Диаметр	Длина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm

TS R0 81 8	TNM8918	18Ga (1.21мм)	890мм
TS R1 81 8	TNL8918	18Ga (1.21мм)	890мм
TS R2 81 8		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R3 81 8		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R4 81 8		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R0 81 85		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R1 81 85		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R2 81 85		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R3 81 85		18Ga (1.21мм)	890мм
TS R4 81 85		18Ga (1.21мм)	890мм

【Риски и побочные эффекты】

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании этого изделия, включают повреждения эндокарда и стенок сосудов, вызывающие такие реакции, как воспаление или абсцесс; токсические реакции; осложнения, вызванные пункцией сосуда (такие как псевдоаневризма, артериовенозная фистула, местная гематома или экхимоз и инфекция); лучевое поражение; тромбоз/воздушную эмболию; повреждение коронарной артерии; серьезные реакции со стороны свертываемости крови; тампонаду полости перикарда; перфорацию сердца/артерии; перикардиальный выпот; церебральную эмболию/церебральную апоплексию/инсульт; торакотомию для удаления инородного тела..

【ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

1. Подготовка и сборка устройств

Требуется подготовка следующего инвентаря:

- Один управляемый интродьюсер и дилататор,
 - Одна совместимая транссептальная игла и стилет из нержавеющей стали,
 - Один проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 180 см, с J-образным кончиком 3 мм,
 - Шприцы для аспирации и промывания,
 - Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Промыть транссептальный интродьюсер и дилататор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и полностью вставить дилататор в интродьюсер.
 - Извлечь стилет из иглы и промыть иглу стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Вставить стилет обратно в иглу и зафиксировать его на разъеме.
 - Вставить иглу в сборе внутрь интродьюсера/дилататора. Между разъемом дилататора и указательным фланцем иглы будет присутствовать зазор, образующийся из-за стопорного элемента в конструкции дилататора. (См. Рисунок 1 с увеличением в 2,9 раза).

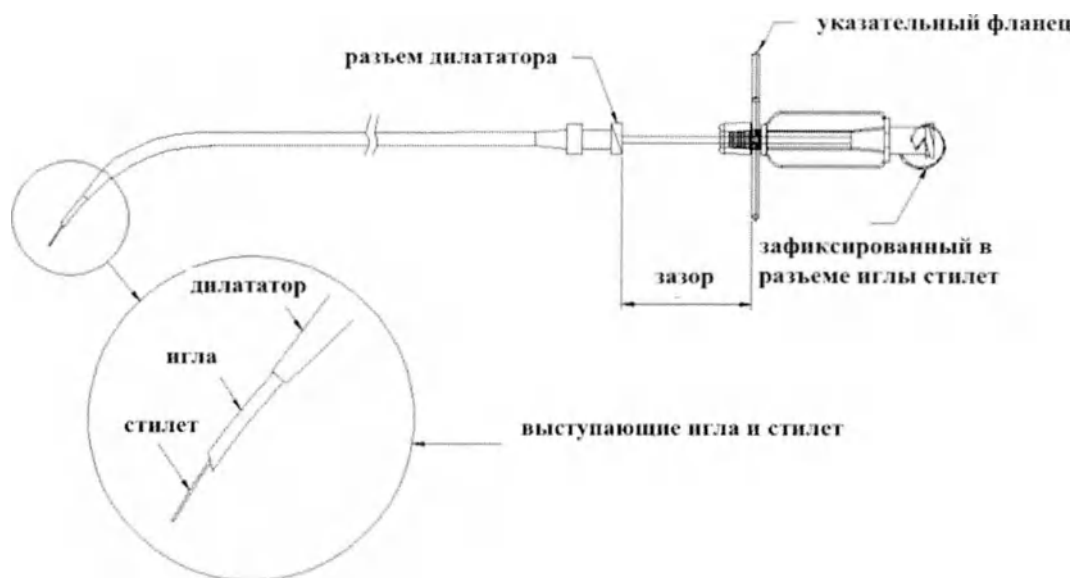


Рисунок 1

- Вытягивать иглу в сборе до тех пор, пока кончик стилета не окажется непосредственно внутри кончика дилататора.
- 2. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе в верхнюю полую вену.**
- Ввести подготовленный проводник от бедренной вены (предпочтительно правой бедренной вены) по направлению к верхней полой вене. Примечание: максимальный диаметр проводника, который может использоваться с транссептальным дилататором составляет 0,032 дюйма (0,81 мм).
 - Установить интродьюсер/дилататор в сборе на проводник и провести его в верхнюю полую вену.
- 3. Размещение иглы/стилета в сборе внутри интродьюсера/дилататора в сборе.**
- Снять проводник с дилататора.
 - Провести аспирацию, а затем промывание дилататора чистым гепаринизированным физиологическим раствором, не допуская попадание воздуха в кровоток.
 - Разъединить интродьюсер и дилататор, отведя дилататор назад на расстояние, соответствующее изгибу иглы. Это облегчит прохождение изгиба иглы через разъемы дилататора и интродьюсера.
 - Вставить иглу/стилет в сборе в дилататор так, чтобы обеспечить их свободное вращение при продвижении.
 - После прохождения изгибом иглы разъема гемостатического клапана интродьюсера повторно соединить интродьюсер и дилататор, медленно сдвигая интродьюсер обратно поверх дилататора (при этом не продвигать дилататор)
 - Продвигать иглу/стилет в сборе и с помощью рентгеноскопии убедиться, что кончик иглы находится внутри дилататора.
 - После удаления стилета прикрепить шприц к разьему иглы и выполнять аспирацию до тех пор, пока не будет наблюдаться возврат крови. Затем снять шприц.

- Наполнить шприц и промыть иглу чистым гепаринизированным физиологическим раствором, убедившись, что шприц соединен с разъемом иглы и воздух не попадает в кровоток.

4. Достижение овальной ямки

- Визуализировать и идентифицировать анатомические ориентиры. Установить рентгеноскопический аппарат под соответствующим углом, параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Обычно это левая передняя косая проекция (LAO).
- Отрегулировать указательный фланец иглы так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (обычно в направлении между 3:00 и 5:00 часами на воображаемом часовом циферблате, если смотреть от ног пациента). (См. Рисунок 2 с увеличением в 2,9 раза).

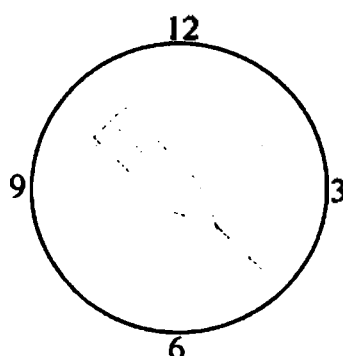


Рисунок 2

- С помощью рентгеноскопии убедиться в том, что кончик иглы находится внутри дилататора. Затем медленно продвинуть всю сборку. Компоненты в сборе не должны двигаться друг относительно друга. Необходимо удерживать исходное направление указательного фланца иглы.
- Контролировать положение кончика дилататора во время перемещения на предмет смещения к центру (или вправо), что указывает на контакт кончика с овальной ямкой.

5. Пункция овальной ямки

- Убедившись в правильности положения, провести иглу через межпредсердную перегородку.
- При мониторинге давления вход в левое предсердие подтверждается при появлении на графике давления кривой левопредсердного давления.

При наличии сопротивления продвижению иглы необходимо повторно оценить анатомические ориентиры.

Внимание: если произошло проникновение в перикард или аорту, запрещается продвигать дилататор вверх иглы. Если игла проникла в перикард или аорту, ее необходимо извлечь. Необходим тщательный мониторинг показателей жизнедеятельности.

6. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе

- Удерживая фиксированное положение иглы, продвинуть интродьюсер/дилататор в сборе поверх иглы.

7. Продвижение интродьюсера поверх зафиксированного дилататора и иглы в левое предсердие.

- Втягивать иглу в дилататор, пока она не окажется внутри кончика. Необходимо сохранять положение дилататора относительно перегородки.
- Удерживая дилататор в фиксированном положении, подвинуть интродьюсер по дилататору.

8. Извлечение иглы и дилататора

- Отсоединить все крепления к разъему иглы.
- После медленного одновременного извлечения иглы и дилататора немедленно аспирировать кровь через боковой порт интродьюсера. Кровь должна быть артериальной.
- При мониторинге давления на графике по-прежнему отображается кривая левопредсердного давления. Интродьюсер сейчас находится в левом предсердии.

9. Продвижение катетера

- Медленно ввести электродный катетер в интродьюсер и проверить длину протяжения катетера с помощью рентгеноскопии.

10. Удаление интродьюсера

- После удаления катетера необходимо повторно установить проводник на интродьюсер. Затем повторно установить дилататор на проводник и удерживать интродьюсер в прямом положении. Последним этапом вместе удалить интродьюсер, дилататор и проводник.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Транссептальная игла Pathbuilder перед поставкой проходит стерилизацию этиленоксидом.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

Изделие следует хранить в затененном и прохладном, сухом, чистом и хорошо вентилируемом складском помещении с естественной циркуляцией воздуха.

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от сильных нагрузок, прямых солнечных лучей и дождя, или его перевозка должна осуществляться в соответствии с условиями контракта на поставку.

Ситуация	Температура окружающей среды	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
Транспортировка	-40°C до 55°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Хранение	18°C до 28°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Условия работы	5°C до 40°C	10% до 80%	70 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации: Контакт изделия с внутренней средой организма при температуре 32°C - 42°C и влажности 100% (контакт с кровью).

【ИНФОРМАЦИЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ】

Срок службы указан на этикетке.

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок валидности стерилизации составляет три года при соблюдении указанных условий.

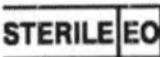
【Утилизация】

Утилизировать изделия следует в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности для медицинских отходов согласно спецификации морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21):
Класс Б

【РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ】

1.  НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
2.  СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3.  БЕРЕЧЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ
4.  БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
5.  ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
6.  КОД ПАРТИИ
7.  НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
8.  СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ЭТИЛЕНОКСИДА

9.  НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
10.  КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1
11.  ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
12.  ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
13.  УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
14.  ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Согласно заявленной основной оперативной цели компании «предоставить высококачественные и эффективные медицинские изделия для медицинского сектора», «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (далее «МайкроПорт И-Пи») гарантирует, что изделия ее производства не имеют дефектов материалов или изготовления на момент их получения заказчиками. По другим вопросам, связанным с изделиями, обращайтесь непосредственно в компанию.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Список потенциальных нежелательных явлений, представленный в руководстве пользователя, составлен компанией «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (далее «МайкроПорт И-Пи») на основе информации по клиническим испытаниям и продажам в Китае и других странах или регионах. Потенциальные нежелательные явления оцениваются на основании характеристик изделия, подробно описанных с соответствующими предупреждениями, а не на основании неисправностей или потенциальных рисков. Согласно текущему уровню научного развития и данным, имеющимся на сегодня у компании «МайкроПорт И-Пи», изделие может иметь некоторые не выявленные или неизвестные потенциальные риски, которые нельзя рассматривать как дефекты или неисправности изделия.

Компания «МайкроПорт И-Пи» не несет ответственности за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, связанные с неправильным использованием (включая повторное использование), неправильным выбором модели, неправильным обращением или другими происшествиями, вызванными человеческим фактором,

незаконной покупкой, рисками, которые не могут быть обнаружены с помощью существующих технологий, или потенциальными нежелательными явлениями или рисками, перечисленными в данном руководстве пользователя, независимо от каких-либо гарантий, контрактов, правонарушающих действий или других положений, на которых основывается претензия.

【ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ】

«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.), заявляет что изделие «Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой» соответствует требованиям стандартов ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. Полный список требований предоставляется по запросу.

【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】

«Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.)
Адрес: строение 23 и 28, Лейн 588, Тяньсюн Роуд, 201318 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

(Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Почтовый индекс: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Вебсайт: www.everpace.com

【Уполномоченный представитель в ЕС】

«МайкроПорт Медикал Б.В.»

(MicroPort Medical B.V.)

Адрес: Пасхёвелweg 25, 1105BP Амстердам, Нидерланды

(Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands)

Контактное лицо: Х.Х. Чжан

E-mail: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8 Факс: +31(0)205450109

【Уполномоченный представитель в Российской Федерации】

ООО «Синерджи Консалтинг»

Адрес: 109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

E-mail: Info@synergyc.ru

Авторские права на данный документ принадлежат «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» Копирование без разрешения запрещено.

А-С6Н01-018, Ред.: А, дата редакции: 2023-01

Инструкция по применению



**Набор для транссептального доступа PathBuilder
с Управляемым нитродьюсером**

**«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.)**

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Запрещается повторно использовать данное изделие. Биологические материалы и инородные частицы, оставшиеся на изделии после применения, не могут быть полностью удалены, поэтому любое повторное использование может привести к нежелательным последствиям для пациента.
- Перед использованием необходимо проверить указанный на упаковке срок годности изделия («Использовать до»), а также целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.
- При возникновении сопротивления при продвижении или извлечении изделия не следует прилагать чрезмерное усилие.
- Процедуры сопровождаются значительной вероятностью радиационного облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для врачей, из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопической визуализации. Процедуры должны выполняться только при условии надлежащего учета связанного с ними потенциального облучения и принятия мер для его минимизации.
- После использования изделие подлежит утилизации как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Использовать данное изделие разрешено только врачам, прошедшим обучение по проведению транссептальных процедур и работе с системами доставки катетера.
- У пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (HIT) в анамнезе бивалирудин является предпочтительной альтернативой гепарину для антикоагуляционной терапии во время процедуры.

【Комплект поставки】

Набор для транссептального доступа PathBuilder, в вариантах исполнения:

1. Набор для транссептального доступа PathBuilder с управляемым нитродьюсером длиной 710мм, в составе:

- Управляемый нитродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: эффективная длина 710 мм, диаметр изгиба 20мм; 30мм; 50мм; 65мм – 1шт.;
- Дилататор длиной 950мм – 1шт.
- Проводник длиной 180см, диаметром 0,81мм – 1шт.;

- Инструкция по применению

2. Набор для транссептального доступа PathBuilder с управляемым интродьюсером длиной 610мм, в составе:

- Управляемый интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: эффективная длина 610 мм, диаметр изгиба 20мм; 30мм – 1 шт.;
- Дилататор длиной 850мм – 1 шт.
- Проводник длиной 180см, диаметром 0,81мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению

【Общее описание】

Управляемый интродьюсер Pathbuilder™ производства «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» имеет в составе управляемый интродьюсер, дилататор и проводник. Управляемый интродьюсер PathBuilder™ предназначен для введения различных сердечно-сосудистых катетеров, включая направляющие сердечно-сосудистые катетеры, в левые отделы сердца.

Управляемый интродьюсер оснащен гемостатическим клапаном для минимизации кровопотери при введении и/или замене катетера. Боковой порт с трехходовым запорным краном предназначен для аспирации воздуха или крови, инфузии жидкости, забора крови и мониторинга давления. Рукоятка оснащена вращательной манжетой для отклонения кончика на $\geq 180^\circ$ по часовой стрелке и на $\geq 90^\circ$ против часовой стрелки. Управляемый интродьюсер имеет дистальные вентиляционные отверстия для облегчения аспирации и минимизации кавитации, а также рентгеноконтрастный маркер на кончике для улучшения рентгеноскопической визуализации.

【СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ】

Управляемый интродьюсер PathBuilder™ можно подразделить на различные спецификации в зависимости от формы изгиба, а также эффективной длины.

Таблица 1: Спецификации управляемого интродьюсера PathBuilder™

Модель		SIS7185	SIM7185	SIL7185	SIXL7185	SIS6185	SIM6185
Изгиб		S	M	L	XL	S	M
Диаметр изгиба (мм)		20	30	50	65	20	30
Управляемый интродьюсер	Общая длина (см/мм)	92/920	92/920	92/920	92/920	82/820	82/820
	Эффективная длина (см/мм)	71/710	71/710	71/710	71/710	61/610	61/610
	Внешний диаметр (F/мм)	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83	11.5/3.83
	Внутренний диаметр (F/мм)	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83	8.5/2.83
Дилататор	Длина (см/мм)	95/950	95/950	95/950	95/950	85/850	85/850
	Дистальный конец	С изгибом	С изгибом	С изгибом	С изгибом	С изгибом	С изгибом
Проводник	Длина	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800	180/1800

	(см/мм)						
	Внешний диаметр (дюйм/мм)	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81	0.032/0.81

【ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ】

Наборы для транссептального доступа PathBuilder предназначены для введения различных сердечно-сосудистых катетеров из бедренной вены в левое предсердие через межпредсердную перегородку и при использовании с сердечно-сосудистыми катетерами для помощи катетерам в достижении целевого участка.

【ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ】

Фибрилляция предсердий

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) Закрытый лоскутом дефект межпредсердной перегородки;
- 2) Предсердная миксома;
- 3) Инфаркт миокарда в течение предшествующих двух недель;
- 4) Нестабильная стенокардия;
- 5) Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение предшествующих двух недель;
- 6) Пациенты с непереносимостью антикоагулянтной терапии;
- 7) Пациенты с активной инфекцией;
- 8) Тромб левого предсердия, который присутствует по прошествии более трех недель антикоагуляции.

【ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ】

Взрослые пациенты в возрасте от 18 до 75 лет, мужчины и небеременные женщины

【Риски и побочные эффекты】

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании этого изделия, включают, помимо прочего, повреждения эндокарда и стенки сосудов, вызывающие такие реакции, как воспаление или абсцесс; токсическую реакцию; осложнения, вызванные пункцией сосуда (например, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, местная гематома или экхимоз и инфекция); лучевое поражение; тромбоз/воздушную эмболию; повреждение коронарной артерии; серьезные реакции со стороны свертываемости крови; тампонаду полости перикарда; перфорацию сердца/артерии; перикардальный выпот; церебральную эмболию/церебральную апоплексию/инсульт; торакотомию для удаления инородного тела.

【Изделия необходимые для использования】

- Транссептальная игла (поставляется в комплекте при необходимости или приобретается как комплект для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой)

Управляемый	Транссептальная игла PathBuilder
-------------	----------------------------------

интродьюсер PathBuilder	Модель	Диаметр	Длина
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1.21мм)	980мм
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1.21мм)	890мм
SIM6185			

- Сердечно-сосудистый катетер

Абляционные или диагностические катетеры (внешний диаметр: 8F/2,67 мм и 8,5F/2,83 мм)

- Шприц

Шприцы с 6% коническим (люэровским) наконечником для аспирации и промывания во время процедур.

【ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

1. Подготовка и сборка устройств

Требуется подготовка следующего инвентаря:

- Один управляемый интродьюсер и дилататор,
- Одна совместимая транссептальная игла и стилет из нержавеющей стали,
- Один проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 180 см, с J-образным кончиком 3 мм,
- Шприцы для аспирации и промывания,
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Промыть управляемый интродьюсер и дилататор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и полностью вставить дилататор в интродьюсер.
- Извлечь стилет из иглы и промыть иглу стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Вставить стилет обратно в иглу и зафиксировать его на разъеме.
- Вставить иглу в сборе внутрь интродьюсера/дилататора. Между разъемом дилататора и указательным фланцем иглы будет присутствовать зазор, образующийся из-за стопорного элемента в конструкции дилататора. (См. Рисунок 1 с увеличением в 2,9 раза).

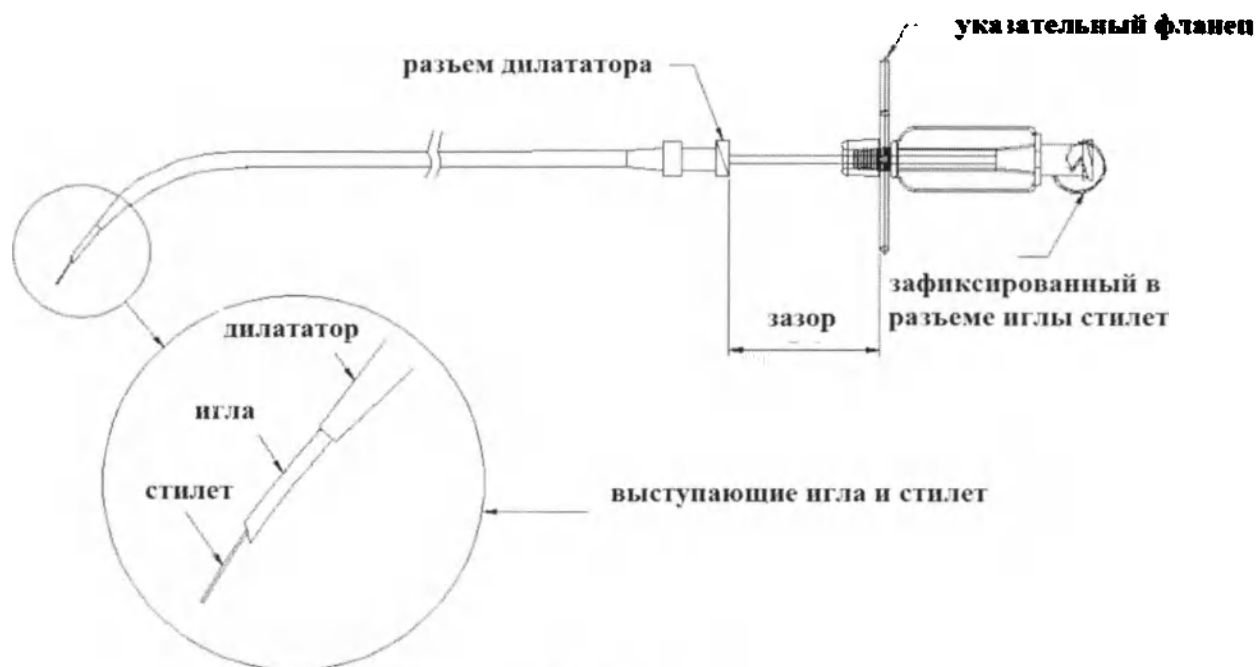


Рисунок 1

- Вытягивать иглу в сборе до тех пор, пока кончик стилета не окажется непосредственно внутри кончика дилататора. Измерить расстояние от указательного фланца до разъема дилататора с помощью инструмента измерения длины. Зарегистрировать это измерение для дальнейшего использования во время процедуры. (См. Рисунок 2 с увеличением в 2,9 раза).

Внимание: во время процедуры важно удерживать расстояние между указательным фланцем и разъемом дилататора. Это позволит гарантировать, что игла в сборе не выйдет за пределы кончика дилататора до тех пор, пока он не будет доставлен в необходимое положение для транссептальной пункции.

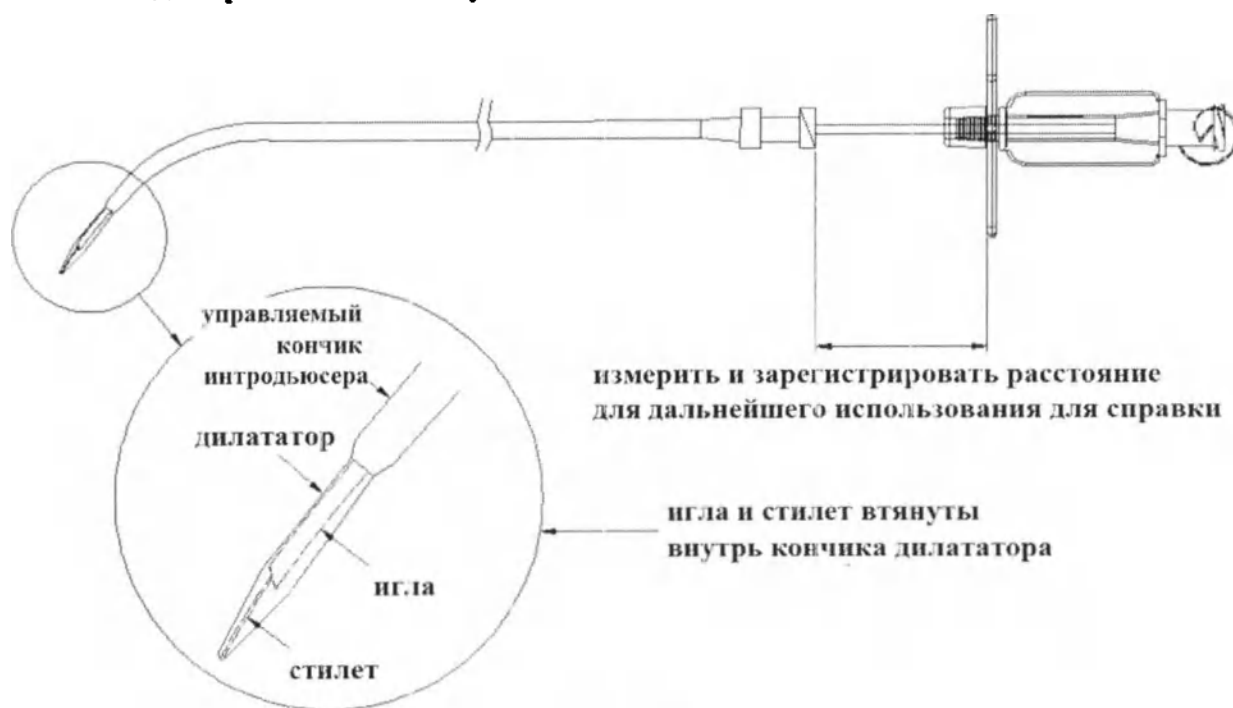


Рисунок 2

2. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе в верхнюю полую вену

- Ввести подготовленный проводник от бедренной вены (предпочтительно правой бедренной вены) по направлению к верхней полой вене. Примечание: максимальный диаметр проводника, который может использоваться с транссептальным дилататором, составляет 0,032 дюйма (0,81 мм).
- Установить транссептальный интродьюсер/дилататор в сборе на проводник и провести его в верхнюю полую вену.

3. Размещение иглы/стилета в сборе внутри интродьюсера/дилататора в сборе.

- Снять проводник с дилататора.
- Провести аспирацию, а затем промывание дилататора чистым гепаринизированным физиологическим раствором, не допуская попадание воздуха в кровоток.
- Разъединить интродьюсер и дилататор, отведя дилататор назад на расстояние, соответствующее изгибу иглы. Это облегчит прохождение изгиба иглы через разъемы дилататора и интродьюсера.
- Вставить иглу/стилет в сборе в дилататор так, чтобы обеспечить их свободное вращение при продвижении.
- После прохождения изгибом иглы разъема гемостатического клапана интродьюсера повторно соединить интродьюсер и дилататор, медленно сдвигая интродьюсер обратно поверх дилататора (при этом не продвигать дилататор).
- Продвигать иглу/стилет в сборе до тех пор, пока расстояние между указательным фланцем и разъемом дилататора не станет немного больше расстояния d, измеренного на этапе 1.
- После удаления стилета прикрепить шприц к разьему иглы и выполнять аспирацию до тех пор, пока не будет наблюдаться возврат крови. Затем выбросить шприц.
- Наполнить шприц и промыть иглу чистым гепаринизированным физиологическим раствором, убедившись, что шприц соединен с разъемом иглы и воздух не попадает в кровоток.

4. Достижение овальной ямки

- Визуализировать и идентифицировать анатомические ориентиры. Установить рентгеноскопический аппарат под соответствующим углом, параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Обычно это левая передняя косая проекция (LAO).
- Отрегулировать указательный фланец иглы так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (обычно в направлении между 3:00 и 5:00 часами на воображаемом часовом циферблате, если смотреть от ног пациента). См. Рисунок 3.

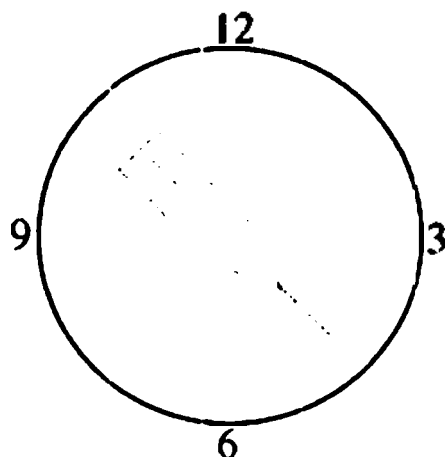


Рисунок 3

- С помощью рентгеноскопии и выполненных ранее измерений убедиться, что кончик иглы находится внутри дилататора. Затем медленно продвинуть всю сборку. Компоненты в сборе не должны двигаться друг относительно друга. Необходимо удерживать исходное направление указательного фланца иглы.
- Контролировать положение кончика дилататора во время перемещения на предмет смещения к центру (или вправо), что указывает контакт кончика с овальной ямкой.

5. Пункция овальной ямки

- Убедившись в правильности положения, провести иглу через межпредсердную перегородку.
- Подсоединить линию мониторинга давления к разъему иглы. При мониторинге давления вход в левое предсердие подтверждается при появлении на графике давления кривой левопредсердного давления. Вход в левое предсердие может быть подтвержден с помощью рентгеноскопии.

При наличии сопротивления продвижению иглы необходимо повторно оценить анатомические ориентиры.

Внимание: если произошло проникновение в перикард или аорту, запрещается продвигать дилататор вверх иглы. Если игла проникла в перикард или аорту, ее необходимо извлечь. Необходим тщательный мониторинг показателей жизнедеятельности.

6. Продвижение интродьюсера/дилататора в сборе.

- Удерживая фиксированное положение иглы, продвинуть интродьюсер/дилататор в сборе вверх иглы.

7. Продвижение интродьюсера по зафиксированному дилататору и игле в левое предсердие.

- Втягивать иглу в дилататор, пока она не окажется внутри кончика. Необходимо сохранять положение дилататора относительно перегородки.
- Удерживая дилататор в фиксированном положении, продвинуть интродьюсер по дилататору.

8. Извлечение иглы и дилататора.

- Отсоединить все крепления к разъему иглы.
- После медленного одновременного извлечения иглы и дилататора немедленно аспирировать кровь через боковой порт интродьюсера. Затем промыть его гепаринизированным физиологическим раствором, стараясь не допускать появления пузырьков воздуха.
- Сейчас интродьюсер находится в левом предсердии.

9. Продвижение катетера.

- Медленно ввести электродный катетер в интродьюсер и проверить длину протяжения катетера с помощью рентгеноскопии.
- Повернуть ручку рукоятки интродьюсера, чтобы катетер мог достичь целевого участка.

10. Удаление интродьюсера.

- После удаления катетера необходимо повторно установить проводник на

интродьюсер. Затем повторно установить дилататор на проводник и удерживать интродьюсер в прямом положении. Последним этапом вместе удалить интродьюсер, дилататор и проводник.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Перед поставкой управляемый интродьюсер Pathbuilder прошел стерилизацию эпоксиэтаном.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

Изделие следует хранить в затененном и прохладном, сухом, чистом и хорошо вентилируемом складском помещении с естественной циркуляцией воздуха.

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от сильных нагрузок, прямых солнечных лучей и дождя, или его перевозка должна осуществляться в соответствии с условиями контракта на поставку.

Ситуация	Температура окружающей среды	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
Транспортировка	-40°C до 55°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Хранение	18°C до 28°C	10% до 90%	50 кПа до 106 кПа
Условия работы	5°C до 40°C	10% до 80%	70 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации: Контакт изделия с внутренней средой организма при температуре 32°C - 42°C и влажности 100% (контакт с кровью).

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок валидности стерилизации составляет три года при соблюдении указанных условий хранения.

【ИНФОРМАЦИЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ】

Срок службы см. на этикетке.

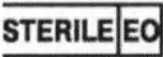
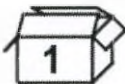
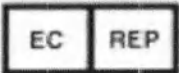
【Утилизация】

Утилизировать изделия следует в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности для медицинских отходов согласно спецификации морфологического состава (в соответствии с российскими Санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21):
Класс Б

【РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ】

	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1.		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
2.		СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3.		БЕРЕЧЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ
4.		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
5.		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
6.		КОД ПАРТИИ
7.		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
8.		СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ЭТИЛЕНОКСИДА
9.		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
10.		КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1
11.		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
12.		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
13.		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

**【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】**

Согласно заявленной основной оперативной цели компании «предоставить высококачественные и эффективные медицинские изделия для медицинского сектора», «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (далее «МайкроПорт И-Пи») гарантирует, что изделия ее производства не имеют дефектов материалов или изготовления на момент их получения клиентами. По другим вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь непосредственно в компанию.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

В настоящем документе компания «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (далее «МайкроПорт И-Пи») в прямой форме заявляет, что производимый ею управляемый интродьюсер Pathbuilder™ является изделием для однократного применения и не может быть использован повторно. «Майкропорт И-Пи» не рекомендует, не предусматривает и не предполагает возможность повторного применения устройства и не несет ответственности за какие-либо вызванные повторным применением происшествия или повреждения изделия. Управляемый интродьюсер Pathbuilder™ можно соединять и использовать только с совместимыми устройствами, указанными в настоящем документе, при этом «МайкроПорт И-Пи» не несет ответственности за повреждение устройства, процедурные неудачи и другие происшествия, вызванные ошибками эксплуатации или любыми другими человеческими факторами.

【ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ】

«Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.) заявляет что изделие «Набор для трансептального доступа PathBuilder с управляемым интродьюсером» соответствует требованиям стандартов ISO 11070, EN ISO 13485, EN ISO 14971. Полный список требований предоставляется по запросу.

【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】

Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.)

Адрес: строение 23 и 28, Лейн 588, Тяньсюн Роуд, 201318 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

(Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Почтовый индекс: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Вебсайт: www.everpace.com

【Уполномоченный представитель в ЕС】

«МайкроПорт Медикал Б.В.»

(MicroPort Medical B.V.)

Адрес: Пасхёвелweg 25, 1105BP Амстердам, Нидерланды

(Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands)

Контактное лицо: Х.Х. Чжан

E-mail: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8 Факс: +31(0)205450109

【Уполномоченный представитель в Российской Федерации】

ООО «Синерджи Консалтинг»

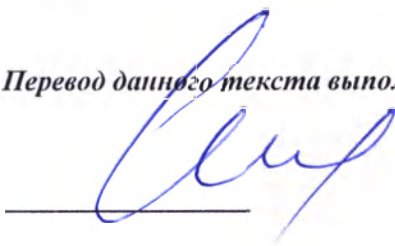
Адрес: 109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

E-mail: info@synergys.ru

Авторские права на данный документ принадлежат «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.» Копирование без разрешения запрещено.

А-С6K01-012, Ред.: А, Дата редакции: 2023-01

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

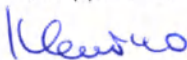
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-19-7786

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 листов

Нотариус

