



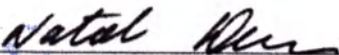
КОПИЯ

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North,
Plymouth, MN, 55442, USA
Main 651 756 5400
Fax 651 756 5355

January 10, 2024

To Whom It May Concern:

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


Natalia DeMars,
Regulatory Affairs Specialist

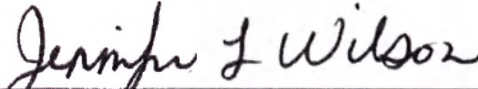
State of: Minnesota
Country of: Anoka

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

On January 10, 2024, before me, Jennifer L Wilson, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.


Jennifer L Wilson, Notary Public
My Commission Expires 1-31-2027



Инструкция по применению

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования (Regulatory Affairs
Director)**

Должность (Position)

Наталия ДеМарс (Natalia DeMars)

Natal DeMars

Подпись (Signature)

2024



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
2 из 59

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	3
Информация о производителе	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
Противопоказание	5
Условия применения, потенциальный потребитель	5
показания к применению	5
Предупреждения	6
Меры предосторожности	8
Возможные осложнения и нежелательные явления	10
Сведения о магнитно-резонансной томографии	12
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	14
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	14
ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	26
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	31
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	41
СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ	42
ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ Tactiflex SE	43
НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ ...	48
ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	49
СТЕРИЛЬНОСТЬ, УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА:	49
СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50
СРОК ХРАНЕНИЯ	50
СРОК СЛУЖБЫ	50
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	50
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	52
ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	56
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	57
ТРЕБОВАНИЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	57
СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	57



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
3 из 59

Наименование медицинского изделия

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D, в составе:

1.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D – 1 шт.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F, в составе:

2.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F – 1 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J, в составе:

3.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J – 1 шт.;

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DD, в составе:

4.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DD – 1 шт.;

4.2 Инструкция по применению – 1 шт.

5. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF, в составе:

5.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF – 1 шт.;

5.2 Инструкция по применению – 1 шт.

6. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FF, в составе:

6.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FF – 1 шт.;

6.2 Инструкция по применению – 1 шт.

7. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FJ, в составе:



Abbott

**Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения**

**Страница:
4 из 59**

7.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FJ – 1 шт.;

7.2 Инструкция по применению – 1 шт.

8. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части JJ, в составе:

8.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части JJ – 1 шт.;

8.2 Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Соединительный кабель

Информация о производителе

Официальный производитель и разработчик: Abbott Medical,
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
2. St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117-9913, USA
3. St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave.2, El Corol, Alajuela, Costa Rica

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



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения предназначен для использования при электрофизиологическом картировании сердца и для лечения рефрактерной к лекарственным препаратам рецидивирующей симптомной пароксизмальной фибрилляции предсердий или других тахикардий при использовании в комбинации с совместимым РЧ-генератором и системой трехмерного картирования.

Противопоказание

Использование катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения противопоказано в следующих случаях:

- при перенесенной вентрикулотомии или атриотомии в течение предшествующих четырех недель;
- при наличии протезов клапанов, поскольку катетер может повредить протез;
- при наличии системной инфекции в активной фазе, так как это может увеличить риск возникновения инфекционного заболевания сердца;
- при наличии миксомы или внутрисердечного тромба, поскольку катетер может вызвать эмболию;
- для использования в коронарной сосудистой сети из-за риска повреждения коронарных артерий;
- для транссептального доступа у пациентов с межпредсердной перегородкой или пластырем, так как отверстие может сохраниться и вызвать ятрогенный предсердный шунт;
- для ретроградного трансаортального доступа у пациентов, перенесших замену аортального клапана;
- для пациентов, которым противопоказан гепарин или приемлемая альтернатива для достижения адекватной антикоагуляции.

Противопоказания в отношении принадлежностей многоразового использования (соединительный кабель) отсутствуют.

Условия применения, потенциальный потребитель

Изделие необходимо использовать в специально оборудованном медицинском помещении в стерильных условиях при участии персонала, прошедшего надлежащую подготовку. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения предназначен только для использования специалистами, изучившими теоретически и практически методы и процедуры картирования сердца и абляции.

показания к применению

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения предназначен для использования при электрофизиологическом картировании сердца и для лечения рефрактерной к лекарственным препаратам рецидивирующей симптомной пароксизмальной фибрилляции предсердий или других тахикардий при использовании в комбинации с совместимым РЧ-генератором и системой трехмерного картирования.



Предупреждения

- Данные о температуре, которые передаются датчиком, расположенном в катетере абляционном TactiFlex SE стерильном, одноразовом, в вариантах исполнения, являются репрезентативными только по отношению к орошаемому электроду; датчик не предоставляет данных о температуре тканей.
- Подача радиочастотной (РЧ) -энергии без соблюдения рекомендаций по мощности и продолжительности может увеличить вероятность возникновения выброса пара.
- Сила контакта, превышающая 20 г, не приводит к существенному изменению характеристик формирующегося повреждения.
- Пациенты, которым выполняется абляция дополнительного проводящего пути перегородки, подвержены риску полной АВ-блокады, которая требует имплантации постоянного кардиостимулятора. Постоянная кардиостимуляция может потребоваться пациентам, у которых возникла непреднамеренная полная АВ-блокада в результате РЧ-абляции.
- На имплантируемые кардиостимуляторы и имплантируемый кардиовертер / дефибриллятор (ИКД) может отрицательно воздействовать РЧ-ток. Важно:
 - Во время абляции должны быть доступны временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции.
 - Временно перепрограммируйте систему стимуляции на минимальную мощность, чтобы минимизировать риск неподходящей стимуляции.
 - Соблюдайте особую осторожность во время абляции в непосредственной близости от постоянных отведений предсердий или желудочков.
 - На время процедуры абляции запрограммируйте ИКД на режим «Выкл.».
 - Выполняйте полный анализ имплантируемого устройства у всех пациентов после абляции.
- Комбинация интракоронарного размещения абляционного катетера и приложения РЧ-энергии была связана с возникновением инфаркта миокарда и смерти.
- Минимизируйте воздействие рентгеновских лучей во время процедуры. Процедуры катетерной абляции потенциально могут вызвать значительное рентгеновское облучение, что в результате приведет к острому лучевому поражению, а также к повышению риска соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция должна выполняться только после того, как будет уделено должное внимание потенциальному радиационному облучению, связанному с процедурой, и будут предприняты шаги для минимизации этого воздействия. Поэтому необходимо тщательно рассмотреть вопрос о возможности использования устройства у беременных женщин и детей в предпубертатном возрасте. Кроме того, соотношение риска и пользы у бессимптомных пациентов не изучалось.
- Проверяйте трубки, соединения и ирригационную систему с физиологическим раствором на предмет наличия пузырьков воздуха до процедуры и на всем ее протяжении. Наличие воздуха или пузырьков при орошении физиологическим раствором может стать причиной эмболии.
- Не заправляйте набор трубок, пока катетер находится в организме пациента. Извлеките катетер из организма пациента и используйте заправку для удаления воздуха или пузырьков из системы.
- При использовании катетера в сочетании с интродьюсерами для предотвращения закупорки ирригационной системы не следует одновременно прилагать к катетеру высокий крутящий момент и напряжение растяжения (натяжения), когда наконечник катетера входит в интродьюсер в изогнутом положении.
- Отпустите рычаг управления (сделайте катетер прямым) при втягивании катетера в интродьюсер.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
7 из 59

- Не погружайте проксимальную часть рукоятки или разъемы кабеля в жидкость; это может повлиять на электрические характеристики.
- Функция управления катетером спроектирована для работы в одной плоскости движения. Перемещение отклоняемой части в других плоскостях (например, перпендикулярно к нормальной плоскости управления и т. д.) может повредить механизм управления и нарушить способность позиционировать наконечник катетера по желанию оператора. Не используйте катетер с отклоняемыми стилет-катетерами, которые работают в нескольких плоскостях движения. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, которые могут ограничить отклонение наконечника катетера за счет использования гемостатических клапанов с ручным управлением.
- Используйте только управляемый или неуправляемый интродьюсер с минимальным внутренним диаметром 8,5 F.
- При использовании управляемых интродьюсеров убедитесь, что во время введения или извлечения катетера наконечник интродьюсера прямой.
- Во время осуществления манипуляций с катетером повышение силы контакта может увеличить риск перфорации.
- Точность силы контакта выше 50 г не установлена.
- Не трите и не перекручивайте наконечник электрода. Может произойти повреждение наконечника электрода или соединения наконечника электрода.
- Во время подачи РЧ-энергии следует постоянно контролировать отображение температуры и импеданса катетера на генераторе для абляции сердца. Если отмечается внезапное повышение импеданса, которое не превышает заранее установленного предела, или наблюдается выброс пара, подача питания должна быть прекращена вручную. Оцените ситуацию с клинической точки зрения. При необходимости катетер следует извлечь из организма пациента и очистить дистальную часть наконечника катетера, чтобы удалить любые сгустки. При очистке наконечника электрода соблюдайте осторожность, чтобы не перекрутить наконечник электрода относительно стержня катетера; при перекручивании может произойти повреждение соединения наконечника электрода и ослабление наконечника электрода. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Убедитесь, что жидкость вытекает из ирригационных отверстий, прежде чем заново вводить катетер в организм пациента. Переместите катетер и попытайтесь еще раз подать РЧ-энергию.
- Перед использованием убедитесь, что ирригационные отверстия полностью функционируют с помощью введения физиологического раствора в катетер.
- Если очаги поражения расположены в непосредственной близости от специализированной проводящей системы, следует соблюдать осторожность.
- Во избежание перегрузки объемом, следует контролировать водный баланс пациента до и во время процедуры.
- Всегда проверяйте, чтобы трубка и катетер были должным образом очищены от воздуха, прежде чем вводить катетер в сосудистую сеть, поскольку захваченные пузырьки воздуха потенциально могут привести к повреждению или летальному исходу.
- Материалы катетера несовместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- При использовании системы регистрации электрофизиологических (ЭФ) процессов оборудование должно быть изолированным на переднем конце или иметь изолированный кабель, идущий к пациенту.
- При проведении абляции вблизи диафрагмального нерва следует принять меры предосторожности во избежание повреждения диафрагмального нерва, к которым относятся соответствующее снижение мощности

Версия 2.0 от 10.01.2022

Страница 7



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
8 из 59

РЧ-энергии и стимуляция для определения близости нерва.

- Сообщалось о случаях отсроченного возникновения предсердно-пищеводного свища (ППС), которые были связаны с проведением процедур радиочастотной катетерной абляции. Хотя ППС встречается редко, он связан со значительным риском развития осложнений и смертностью.
- Процедуры абляции сердца должны выполняться только врачами, прошедшими тщательное обучение методам РЧ катетерной абляции, в полностью оборудованной ЭФ-лаборатории.
- Долгосрочные риски длительной рентгенографии и создания РЧ-индуцированных повреждений не были установлены, особенно в отношении повреждений, расположенных в непосредственной близости от специализированной проводящей системы. Поэтому необходимо тщательно рассмотреть вопрос о возможности использования устройства у беременных женщин и детей в предпубертатном возрасте. Кроме того, соотношение риска и пользы у бессимптомных пациентов не изучалось.
- При использовании катетера с обычной лабораторной ЭФ-системой (с использованием рентгенографии для определения местоположения наконечника катетера) или с 3D-навигационной системой необходимо манипулировать катетером с осторожностью, особенно при использовании в сочетании с длинным интродьюсером, чтобы избежать повреждения сердца, перфорации или тампонады. Не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления. Если функция определения силы активирована, оцените приложенную силу во избежание приложения чрезмерного усилия.
- Катетер предназначен только для одноразового использования. Не перерабатывайте и не используйте повторно. Повторное использование может привести к отказу устройства, травмированию пациента и / или передаче инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента другому.
- Катетер, используемый вместе с РЧ-генератором, способен передавать значительную РЧ-мощность. Неправильное обращение с катетером и индифферентным электродом может привести к травмам пациента или оператора, особенно при эксплуатации устройства. Во время подачи энергии нельзя допускать контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями. Расположите РЧ-кабели, идущие к пациенту таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими кабелями.
- Риск воспламенения горючих газов или других материалов присущ электрохирургии. Необходимо принять меры предосторожности для предотвращения попадания горючих материалов в зону электрохирургического вмешательства.

Меры предосторожности

- Перед использованием осмотрите все принадлежности многократного использования катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения. НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений.
- Возможным осложнением электрофизиологических процедур является застревание катетера в сердце или кровеносных сосудах.
- Во избежание тромбозов при прохождении в левые отделы сердца во время абляции следует внутривенно вводить гепарин.
- Всегда выпрямляйте кончик катетера перед введением или извлечением.
- Всегда поддерживайте постоянный поток физиологического раствора для орошения для



Abbott

Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
9 из 59

предотвращения свертывания крови в просвете катетера.

- Во время подачи РЧ-энергии следует постоянно контролировать отображение импеданса катетера на генераторе для абляции сердца. Если отмечается внезапное повышение импеданса, которое не превышает заранее установленного предела, или наблюдается выброс пара, подача питания должна быть прекращена вручную. Оцените ситуацию с клинической точки зрения. При необходимости катетер следует извлечь из организма пациента и очистить дистальную часть наконечника катетера, чтобы удалить любые сгустки. Если катетер имеет дефекты, замените его на новый. Убедитесь, что жидкость выходит из наконечника, прежде чем заново вводить катетер в организм пациента. Переместите катетер и попытайтесь еще раз подать РЧ-энергию.
- Выявление низкой выходной мощности, наличие высоких показателей импеданса или некорректное функционирование РЧ-оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение индифферентного электрода (индифферентных электродов) или на неисправность электрического провода. Перед увеличением мощности проверьте наличие дефектов или неправильного применения индифферентного электрода или других электрических проводов.
- При проведении абляции вблизи прилежащих анатомических структур примите меры предосторожности, чтобы минимизировать оспутствующее повреждение прилежащих структур.
- Перед использованием следует проверить стерильность упаковки и катетера. Не использовать, если упаковка или катетер повреждены.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), которые создает катетер при использовании совместно с РЧ-генератором во время нормальной работы, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- Электроды и зонды для устройств, предназначенных для мониторинга и стимуляции, могут формировать пути для проведения высокочастотного тока. Риск ожогов можно снизить, если разместить электроды и зонды как можно дальше от места абляции и индифферентного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск возникновения ожогов и позволяют вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии. Рекомендуется использовать системы мониторинга, которые имеют встроенные устройства, ограничивающие высокочастотные токи. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга.
- Если генератор не отображает температуру, убедитесь, что соответствующий кабель подключен к генератору. Если температура по-прежнему не отображается, то в системе измерения температуры, возможно, возникла неисправность, которую необходимо устранить перед подачей РЧ-энергии.
- Перед использованием убедитесь, что система ирригации полностью функционирует с помощью введения физиологического раствора в катетер.
- Хранить в прохладном темном месте.
- Не пытайтесь управлять устройством, пока полностью не прочтете и не поймете соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Осторожно совместите оптический разъем с оптическим разъемом оборудования TactiSys™ Quartz, при этом сильно нажимая, чтобы обеспечить соединение.
- Убедитесь, что соединение с ирригационным насосом надежно закреплено.
- Не используйте контрастирующую жидкость в катетере.
- Если поток раствора для орошения прерывается, незамедлительно осмотрите и повторно промойте



Abbott

**Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения**

**Страница:
10 из 59**

катетер после его извлечения из организма пациента. Следует восстановить поток раствора для орошения перед тем, как повторно ввести катетер в организм пациента.

- Не используйте катетер, если на нем имеются повреждения, перегибы или трудности с отклонением дистальной части для достижения желаемого изгиба. Не используйте катетер, если он не способен сохранить свой изгиб и/или если какое-либо из ирригационных отверстий заблокировано.
- Если прозвучит сигнал тревоги ирригационного насоса Cool Point™, то подача РЧ-энергия будет прекращена. Следует оценить процесс обмена данными между ирригационным насосом Cool Point™ и РЧ-генератором Ampere™. Проверьте ирригационные трубки на предмет наличия препятствий, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Извлеките катетер из организма пациента и осмотрите катетер и электроды. При необходимости очистите электроды стерильной марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором. Убедитесь, что ирригационные отверстия проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.
- Не выполняйте абляцию без использования ирригационного насоса Cool Point™.
- Было показано, что системы для проведения абляции с наличием орошения создают более крупные повреждения, чем обычные катетеры для радиочастотной абляции. Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи уязвимых для действия электричества, тонкостенных или иных структур артерий.
- Расположите соединительные кабели таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом и другими электрическими проводами.
- После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.
- Всегда обнуляйте показания силы контакта после введения в организм пациента или при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед обнулением убедитесь, что катетер не контактирует с тканью сердца.
- Убедитесь, что стопорный механизм на рукоятке в достаточной степени отрегулирован, чтобы удерживать изгиб при отклонении катетера. Если стопорный механизм недостаточно отрегулирован, это может привести к снижению стабильности катетера.
- Чтобы обеспечить правильное использование датчика силы, дистальная часть катетера должна иметь наконечник и один дополнительный электрод вне оболочки интродьюсера.
- Для обеспечения корректного использования сигналов внутрисердечной электрограммы наконечник и все электроды дистальной части катетера должны находиться за пределами оболочки интродьюсера.
- Чрезмерный изгиб или перегиб катетера может привести к его повреждению. Предварительное сгибание дистального изгиба вручную может повлиять на работу катетера и ирригационный поток, а также может привести к травмированию пациента.

Возможные осложнения и нежелательные явления

Для процедуры катетерной абляции были документально подтверждены следующие нежелательные явления:

- Нарушение зрения
- Реакции на анестезию
- Стенокардия / боль в грудной клетке / дискомфорт в грудной клетке

Версия 2.0 от 10.01.2022

Страница 10



Abbott

**Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения**

**Страница:
11 из 59**

- Аорто-правопредсердный свищ
- Аритмии, включая рецидив ранее существовавшей фибрилляции предсердий
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, включая значимые кровотечения, требующее хирургического вмешательства или переливания крови / гематомы / анемия
- Тампонада сердца
- Повреждения различных участков сердечно-сосудистой системы, включая повреждения предсердий и перфорацию сердца
- Свертывание крови
- Повреждение деталей ИКД или имплантируемого кардиостимулятора
- Спазм коронарной артерии
- Кашель
- Цитотоксичность / системная токсичность / сенсибилизация / действие эндотоксинов / действие пирогенов
- Смерть
- Смещение электродов имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора или кардиостимулятора
- Диссекции сосудов, коронарных артерий / легочных вен
- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания
- Перикардальный выпот
- Плевральный выпот
- Поражение электрическим током / электротравма
- Повышение кардиоферментов
- Эмболия, воздушная / сердечная / легочная / легочных вен
- Эмболия материалами/компонентами
- Эндокардит
- Обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)
- Лихорадка
- Блокады сердца
- Сердечная недостаточность
- Гипотензия
- Иммунологические реакции, включая анафилаксию
- Инфицирование
- Разрыв ткани
- Левопредсердно-пищеводный свищ
- Инфаркт миокарда
- Повреждение органов
- Боли в шее / спине / паховой области
- Учащенное сердцебиение



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
12 из 59

- Перикардит
- Повреждение диафрагмального нерва / паралич диафрагмы
- Пневмония
- Пневмоторакс / гемоторакс
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Легочная гипертензия
- Лучевое поражение
- Дыхательная недостаточность / респираторный дистресс-синдром / угнетение дыхания / гипоксия
- Судорожный припадок
- Сепсис
- Тяжелый стеноз или полная окклюзия легочных вен (ЛВ)
- Шок
- Ожоги кожи
- Синдром жесткости левого предсердия
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения
- Обморок / вазовагальная реакция / головокружение
- Тромбоземболия
- Тромбы, в т.ч. в коронарных артериях / окклюзия сосудов
- Обугливание тканей
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Непреднамеренная абляция
- Повреждение блуждающего нерва / гастропарез
- Повреждение или недостаточность клапанов
- Повреждение стенки сосуда
- Перегрузка объемом

Сведения о магнитно-резонансной томографии

Катетер TactiFlex SE не предназначен для использования вместе с магнитно-резонансной томографией.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения задокументирована в рамках плана управления рисками.

Оценка риска включает в себя:

1. Анализ, оценку и контроль рисков;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;

Версия 2.0 от 10.01.2022

Страница 12



3. Оценку клинического применения;
4. Обзор мероприятий в области управления рисками;
5. Анализ соотношения пользы и рисков;
6. Критерии приемлемости остаточного риска.

В анализе опасностей задокументирована стратегия анализа, оценки и контроля рисков, а также оценка остаточного риска для отдельных опасностей. В анализе видов и последствий отказов в форме АВПО определено, каким образом опасности могут быть инициированы в изделии на основе потенциальных режимов отказа, и как данные режимы отказа контролируются, с учетом предполагаемого использования и обоснованно предсказуемого неправильного использования. АВПО был выполнен в отношении проектирования, эксплуатации и производства.

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

- Степень тяжести оценивается по соответствующей качественной шкале.
- Вероятность возникновения оценивается по полуколичественной шкале для определения уровня вероятности.
- Если вероятность возникновения вреда невозможно оценить, при определении класса частоты возникновения будет использована самая высокая обоснованная вероятность возникновения в соответствии с планом управления рисками.
- Выявляемость оценивается по полуколичественной шкале для определения вероятности обнаружения во время производственных испытаний, контроля, изготовления или сборки.

Стандартизированная шкала для определения уровня риска также указана в политике Abbott по оценке рисков целью определить, каким образом риск должен быть классифицирован как очень высокий, средний 2 степени, средний 1 степени или низкий.

Для максимальной реализации потенциала средств контроля по предотвращению вреда были приняты меры по контролю рисков с целью снижения отдельных рисков. К основным средствам контроля рисков относятся:

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

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Правилom 6а данное хирургическое, инвазивное медицинское изделие кратковременного контакта, относится к классу 3.

Тип рабочей части - Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.



ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения предназначен для использования при электрофизиологическом картировании сердца и для лечения рефрактерной к лекарственным препаратам рецидивирующей симптомной пароксизмальной фибрилляции предсердий или других тахикардий при использовании в комбинации с совместимым РЧ-генератором и системой трехмерного картирования.

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения изготовлен из термопластичного эластомера и электродов из благородных металлов. Катетер имеет волоконно-оптический датчик контактного усилия и магнитный датчик с шестью степенями свободы для определения положения и ориентации. Катетер имеет жидкостный канал, соединенный с открытыми каналами внутри гибкого пористого наконечника электрода, для орошения физиологическим раствором во время процедуры абляции.

Общие конструктивные характеристики катетера:

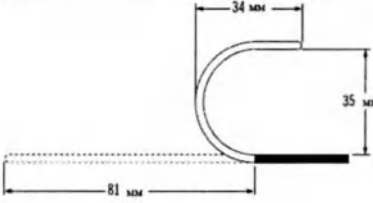
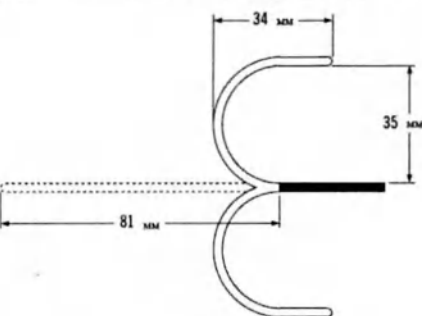
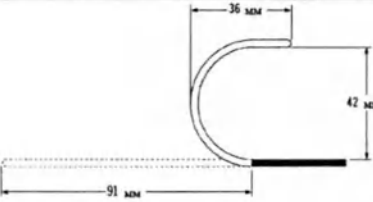
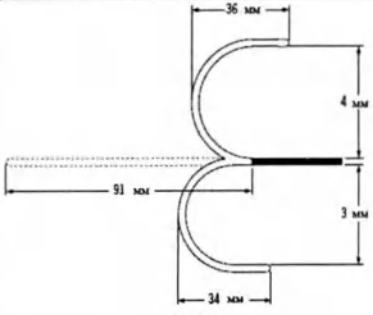
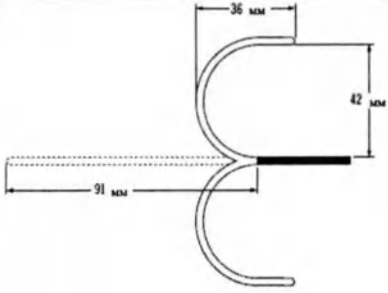
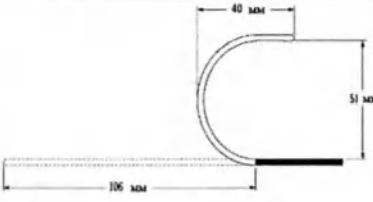
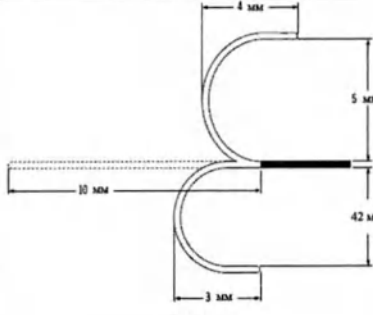
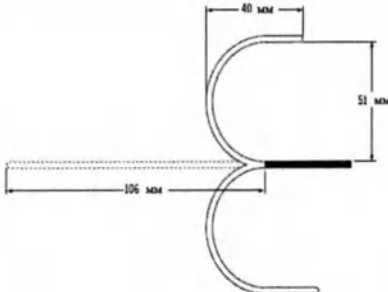
- Наружный диаметр дистального наконечника 7 Fr;
- Совместимость с интродьюсерами или проводниками с минимальным внутренним диаметром 8.5 Fr;
- Полезная длина 115 см;
- Длина электрода-наконечника 4 мм;
- Расстояние между тремя кольцевыми электродами 2-2-2 мм.

Катетеры имеют три формы изгиба, D, F и J. Различные комбинации форм кривых для двух возможных направлений отклонения и конфигурации рукоятки приводят к 8 вариантам исполнения:

1. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D.
2. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F.
3. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J.
4. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DD.
5. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF.
6. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FF.
7. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FJ.
8. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части JJ.

В Таблице 1 представлены эти формы изгибов.

Таблица 1. Конфигурацией изгиба дистальной части Катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения, с погрешностью $\pm 10\%$.

Однонаправленный (3 конфигурации)	Двунаправленный (5 конфигураций)	
 D	 D-D	
 F	 D-F	 F-F
 J	 F-J	 J-J

Как для однонаправленных (Рисунок 1) и двунаправленных катетеров (Рисунок 2), кривизна кончика регулируется с помощью механизма управления на рукоятке, расположенной на проксимальном конце катетера.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
16 из 59

Рисунок 1. Однонаправленный TactiFlex SE

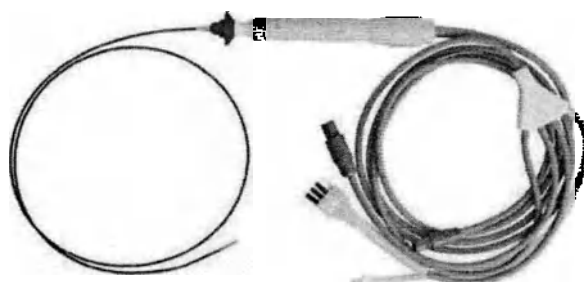
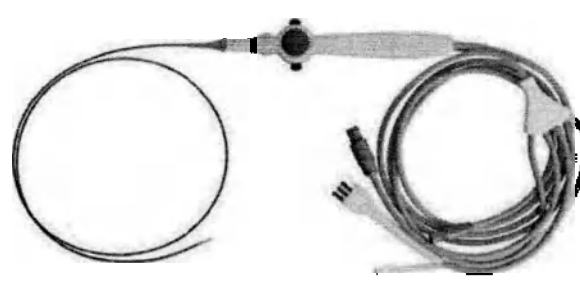
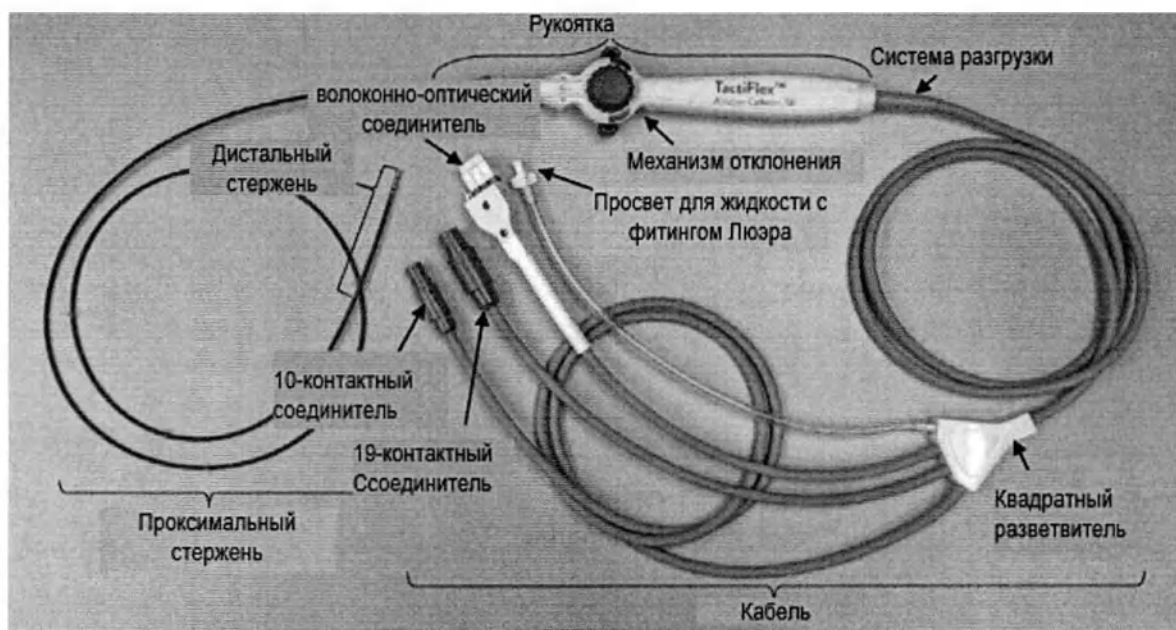


Рисунок 2. Двухнаправленный TactiFlex SE



Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения заканчивается разделением на четыре кабеля. Порт для физиологического раствора со стандартным фитингом Люэра заканчивается открытым просветом для жидкости. Электрические провода заканчиваются на 19-контактном электрическом соединителе, а три оптических волокна заканчиваются на волоконно-оптическом соединителе. Провода магнитного датчика заканчиваются на 10-контактном электрическом соединителе. Компоненты катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения представлены на Рисунке 3.

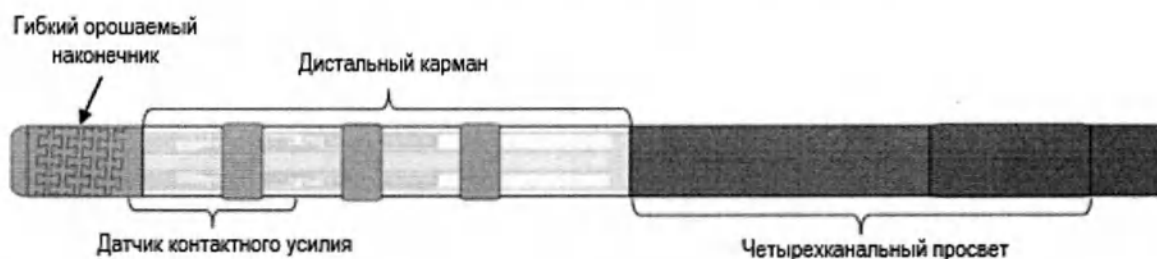
Рисунок 3: Компоненты катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения



Дистальный стержень

Дистальный стержень катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения состоит из четырех основных секций, показанных на Рисунке 4.

Рисунок 4: Компоненты дистального стержня



В катетере абляционном TactiFlex SE стерильном, одноразовом, в вариантах исполнения для эффективной доставки радиочастотной энергии и ирригации тканей используется гибкий орошаемый наконечник диаметром 4 мм. Внутри этого наконечника расположен дивертор жидкости для оптимизации распределения по сторонам и дистальному колпачку гибкого наконечника; термopара на наконечнике (TCT) также расположена в центре



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
18 из 59

дистального колпачка для измерения температуры границы раздела между наконечником и тканью. Датчик контактного усилия, подключенный к наконечнику, состоит из деформируемой части и трех пар оптических волокон, чтобы пользователь мог узнать угол и общее контактное усилие между наконечником катетера и тканью. Вторая термopapa (TC2) расположена рядом с деформируемым телом, чтобы компенсировать влияние изменений температуры при изгибе деформируемого тела, тем самым повышая точность измерения контактного усилия.

Дистальный карман стержня катетера состоит из части стержня между дистальным концом и отклоняемой частью дистального стержня и содержит полость для жидкости, деформируемую часть и узел оптического волокна, а также электрические провода. После сборки компонентов внутри дистального кармана для его заполнения используется клей, отверждаемый ультрафиолетом. Рядом с дистальным концом дистального кармана имеется трехслойный участок внешней оболочки вокруг датчика контактного усилия. Нижний трехслойный твердомер был разработан, чтобы уменьшить влияние внешнего стержня на измерения контактного усилия, а также создать барьер для влаги, чтобы гарантировать отсутствие проникновения жидкости.

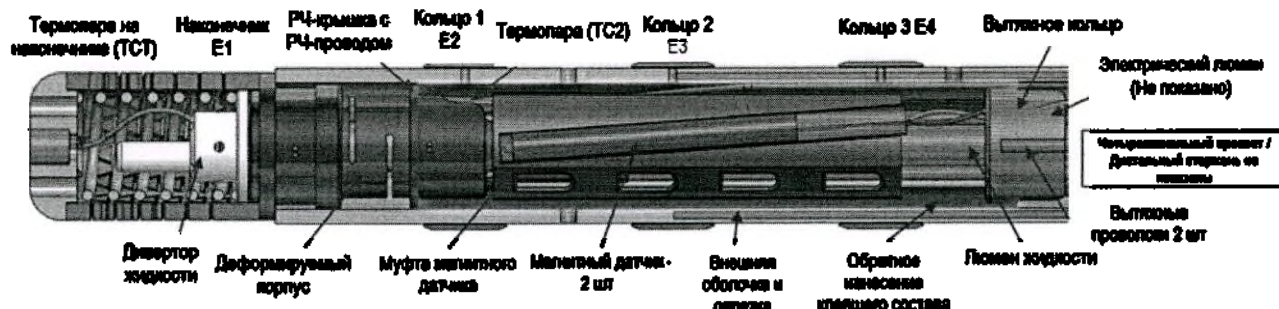
Наконечник и три кольцевых электрода, расположенные снаружи дистального кармана, также используются для стимуляции и измерения импеданса для создания карт на основе импеданса; все электроды располагаются на расстоянии 2 мм друг от друга. Карты на основе импеданса дополнительно улучшаются за счет использования двух магнитных датчиков, расположенных в дистальном кармане. Использование двух датчиков предоставляет информацию о положении и ориентации кончика катетера с шестью степенями свободы. Два магнитных датчика вставлены в соединительную муфту, которая расположена вокруг просвета для ирригации жидкости, проходящего через дистальный вал. Датчики немного смещены под противоположными углами, чтобы позволить различать два датчика и динамически определять направление отклонения катетера и ориентацию стрелки контактного усилия во время процедуры.

Дистальный карман соединен с внешней оболочкой дистального стержня и сборкой с четырьмя просветами. Оплетка из круглой проволоки из нержавеющей стали проходит по длине внешней оболочки дистального стержня и заканчивается в дистальном кармане катетера. Эта оплетка заключена между двумя слоями соэкструзионного материала Pebax, который составляет внешнюю оболочку дистального стержня. Четырехканальный просвет проходит внутри внешней оболочки по длине дистального стержня.

Кольцо с вытяжной проволокой устанавливается на проксимальном конце дистального кармана, проксимальнее четвертого просвета. Кольцо с натяжной проволокой прикреплено к вытяжным проволокам с обеих сторон стержня катетера, которые контролируют дистальное отклонение стержня. Электрические провода, оптические волокна, жидкостный просвет и вытяжные проволоки проходят через четырехканальный просвет, который включает четыре незаметных просвета. Эти просветы служат для предотвращения повреждения отдельных компонентов во время изгиба.

Схема перечисленных выше компонентов дистального стержня представлена на Рисунке 5.

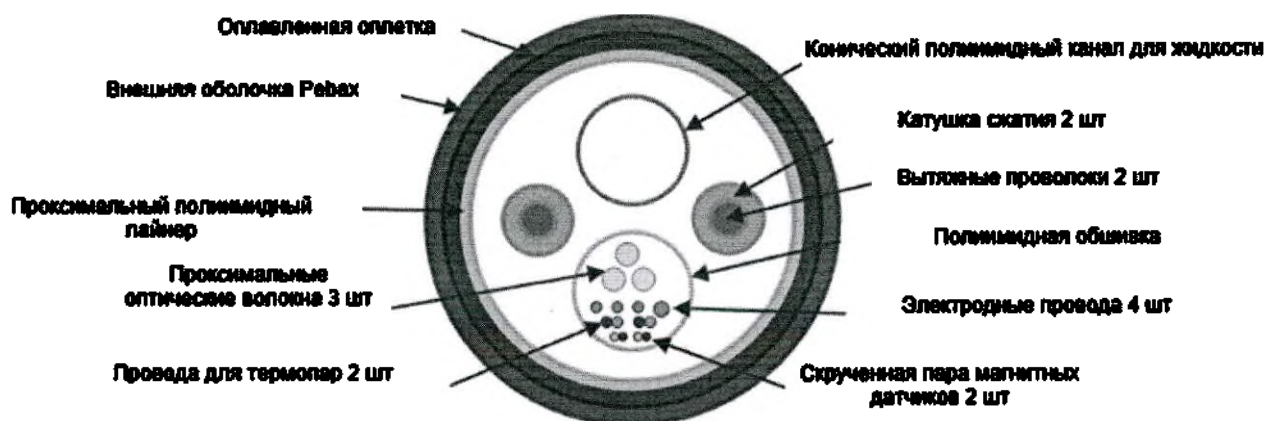
Рисунок 5: Схема дистального стержня



Проксимальный стержень

Проксимальный стержень состоит из просвета, сделанного из материала 72D Rebaх, с плоской оплеткой из нержавеющей стали. Проксимальный конец оплетки дистального стержня и четырехканальный просвет проходят под проксимальным стержнем, а проксимальный и дистальный стержни термически соединены оплеткой из материала Rebaх 55D, оплавленной поверх соединения. Полиимидная обшивка проходит через проксимальный стержень; эта обшивка начинается проксимально к дистальной оплетке стержня и проходит по длине проксимального стержня. Полиимидная обшивка обеспечивает структурную поддержку, предотвращая перегиб и сохраняя структуру во время дистального отклонения стержня. На Рисунке 6 показана схема поперечного сечения проксимального стержня.

Рисунок 6: Схема проксимального стержня





Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
20 из 59

Хотя четырехканальный просвет заканчивается, когда начинается проксимальный стержень, полиимидный канал для жидкости, электрические провода, провода магнитных датчиков и оптические волокна проходят от дистального стержня через проксимальный стержень и в рукоятку катетера. Конструкция с четырьмя просветами не требуется для обеспечения долговечности устройства в этой части стержня, поскольку эта часть катетера не подвергается таким экстремальным манипуляциям, как отклоняемый стержень. После того, как полиимидный канал для жидкости выходит из четырехканального просвета и входит в проксимальный стержень, его внутренний диаметр немного больше расширяется. Сужение четырехканального просвета необходимо из-за его ограниченного пространства.

Когда компоненты выходят из четырехканального просвета, электрические провода, провода магнитных датчиков и оптические волокна переносятся в отдельный полиимидный электрический канал, прикрепленный к проксимальному концу четырехканального просвета. Проксимальный стержень. Электрический просвет из полиимида проходит по всей длине проксимального стержня.

Вытяжные проволоки проложены внутри плоских катушек сжатия из нержавеющей стали по проксимальному стержню. Катушки сжатия предназначены для поддержки структуры проксимального стержня и предотвращения его изгиба или «извивание» во время отклонения. Катушки прикреплены к четырехканальному просвету дистального стержня и находятся в средней части проксимального стержня.

Рукоятка

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения имеет конфигурацию однонаправленной или двунаправленной рукоятки. В однонаправленной рукоятке используется пускатель при нажатии большим пальцем для управления отклонением наконечника, что позволяет перемещать в желаемое анатомическое место. В двунаправленной рукоятке используется внешний рычаг, который вращается вокруг центральной оси в качестве исполнительного механизма, управляющего отклонением дистального стержня. Стопорное кольцо расположено на проксимальном конце рукояток для удерживания верхнего и нижнего корпусов рукоятки соединенными вместе, а проксимальный кабель и устройство для снятия натяжения кабеля выходят из проксимального конца стержня. На Рисунке 7 и Рисунке 8 представлены изображения внешних однонаправленных и двунаправленных рукояток.

Рисунок 7: Однонаправленная внешняя рукоятка



Рисунок 8: Двухнаправленная внешняя рукоятка



Однонаправленная рукоятка

Внутренние компоненты однонаправленной рукоятки показаны на Рисунке 9. Система разгрузки натяжения и пускатель при нажатии большим пальцем монтируются на дистальном конце плунжера, чтобы обеспечить управляемое перемещение узла привода с помощью большого пальца/плунжера. Проксимальный конец стержня катетера проходит через дистальный конец узла привода с помощью большого пальца/плунжера и затем прикрепляется к внутреннему выступу стержня УФ-клеем в выступе стержня. Проксимальный стержень установлен во внешнем ребре формы (не видно на Рисунке 10), а две внешние половины формы соединены и закручены в резьбовой колпачок рукоятки, непосредственно рядом с приводом большого пальца, для удержания проксимального вала внутри собранной рукоятки. Колпачок рукоятки с резьбой может быть затянут вручную пользователем, чтобы зафиксировать наконечник в нужном положении. Две вытяжные проволоки выходят из проксимального стержня и обматываются волокнами Vectran: одна вытяжная проволока/волокно Vectran соединяется с проксимальной стороной плунжера и действует как механизм возврата к прямому механизму, а другая вытяжная проволока проложена через проксимальное отверстие в плунжере и соединена с блоком CAM с помощью штифтов тонера. В узле CAM используется вытяжная проволока и волокно Vectran, подключенные к плунжеру для преобразования движения от узла рычага активации при нажатии привода с помощью большого пальца/плунжера к отклонению за счет натяжения вытяжных проволок. Электрический канал и канал для жидкости проходят от проксимального стержня в паз плунжера. Полиимидный электрический канал переходит в электрический канал кабеля из материала Pebax внутри плунжера, а полиимидный канал для жидкости термически соединен с ирригационным каналом Pebax под узлом CAM. Оба канала переходят в узел проксимального кабеля с устройством для снятия натяжения на проксимальном окончании рукоятки.

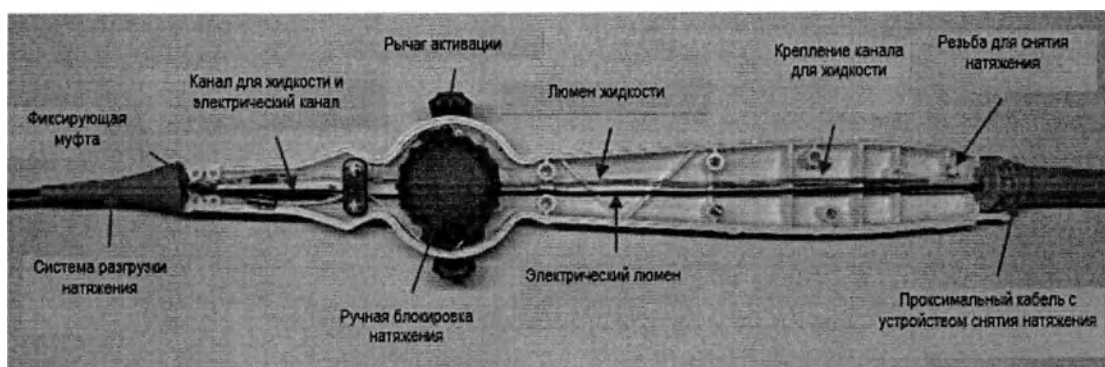
Рисунок 9: Поперечное сечение однонаправленной рукоятки



Двунаправленная рукоятка

Внутренние компоненты двунаправленной рукоятки показаны на Рисунке 10. Проксимальный стержень катетера прикреплен к фиксирующей муфте, которая установлена в дистальном конце внешней формы рукоятки и покрыта серым компенсатором натяжения из сантопрена. Вытяжные проволоки, выходящие из проксимального стержня, обжаты волокном Vectran, соединены с внутренним рычагом активации внутри внешней формы через штифты тунера. Верхняя и нижняя внешние формы рукоятки имеют прорезы для соединения внутреннего рычага активации внутри узла рукоятки с внешним приводом и позволяют перемещать узел рычага активации. Выступы на внешнем рычаге активации размещены внутри внутреннего рычага активации, преобразуя вращение внешнего рычага активации в движение и натяжение вытяжной проволоки. Ручка ручного натяжения расположена на верхней части катетера, содержащей рычаг активации, и конечный пользователь может вручную затянуть ее, чтобы зафиксировать наконечник в нужном положении. Электрический канал и канал для жидкости проходят от проксимального стержня к двунаправленной рукоятке под внутренним рычагом активации. Полиимидный электрический канал переходит в электрический канал кабеля из материала Pebax, а полиимидный канал для жидкости термически соединен с ирригационным каналом из материала Pebax на проксимальном конце рукоятки. Оба канала переходят в узел проксимального кабеля с устройством снятия натяжения на проксимальном конце рукоятки. Резьба для снятия натяжения используется для дополнительной механической поддержки между ручкой катетера и кабелем.

Рисунок 10: Поперечное сечение двунаправленной рукоятки





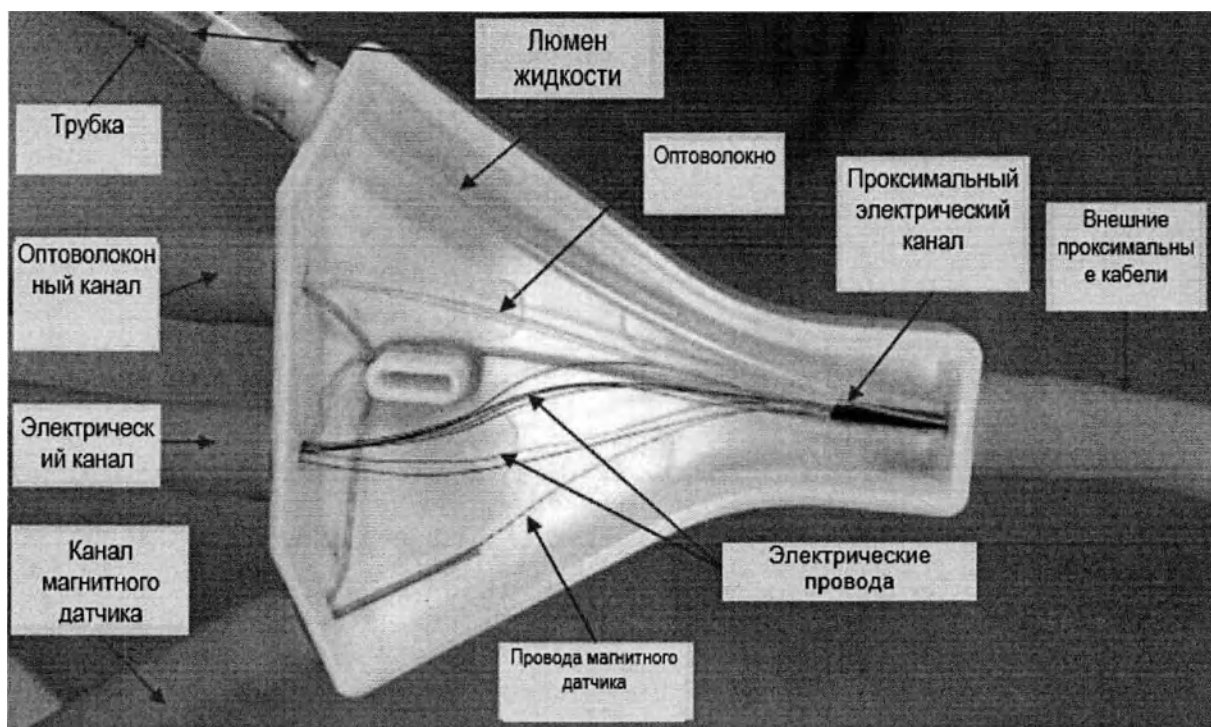
Кабель

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения оснащен кабелем для подключения рукоятки к соответствующему оборудованию. Кабель состоит из одного комбинированного кабеля, который разветвляется на четыре отдельных кабеля через четырехканальный разветвитель:

- люмен жидкости,
- оптоволоконный канал,
- электрический канал,
- канал магнитного датчика.

Дистальный конец комбинированного кабеля устанавливается внутри рукоятки с помощью формованного устройства снятия натяжения, чтобы гарантировать, что кабель не деформируется и не вращается во время использования. Канал для жидкости, оптические волокна, электрические провода и провода магнитных датчиков проложены от рукоятки к комбинированному кабелю, где компоненты затем переходят в квадратный разветвитель. Четырехканальный разветвитель используется для разделения катетера на четыре соответствующих кабеля на канал для жидкости, оптических волокон, электрических проводов и проводов магнитных датчиков, показанных на Рисунке 11. Канал для жидкости помещен внутри трубки для защиты проксимального выхода из квадратного разветвителя. Волоконно-оптические, электрические провода и провода магнитных датчиков распределяются от проксимального просвета, который заканчивается в четырехканальном разветвителе, к трем отдельным проксимальным кабелям, которые подключены к соответствующим проксимальным концам четырёхканального разветвителя. Резьба для снятия натяжения проложена внутри четырехканального разветвителя к кабельным разъемам для дополнительной механической поддержки между ручкой катетера и кабелем, а также между различными концевыми соединениями кабеля. На Рисунке 11 показана прокладка проводов и каналов внутри четырехканального разветвителя до соответствующих проксимальных кабелей.

Рисунок 11: Четырехканальный разветвитель



Проксимально четырехканальному разветвителю проложен трубчатый ирригационный кабель длиной 12 дюймов, оканчивающийся прикрепленным к нему колпачком. Каждое оптическое волокно проложено внутри проксимального оптоволоконного кабеля через отдельные трубки и оптоволоконный соединитель. Внутри оптоволоконного соединителя из белого полипропилена оболочка оптического волокна снята, и оптические волокна закреплены внутри зеленого разъема LC при помощи клея. Электрические провода протянуты через электрический провод, заканчивающийся 19-контактным электрическим разъемом. Изолятор электрического разъема с 19 контактами имеет гибкую схему с EEPROM, которая содержит информацию о катетере и файлы калибровки контактного усилия. 19-контактный разъем заключен в корпус 2P LEMO. Провода магнитного датчика протянуты через 4-дюймовый магнитный провод, заканчивающийся 10-контактным разъемом. Изолятор 10-контактного разъема имеет гибкую схему с EEPROM, которая содержит файлы калибровки магнитного датчика. 10-контактный разъем заключен в корпус разъема 1P LEMO. На Рисунке 12 показаны проксимальные концы кабеля катетера абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения.

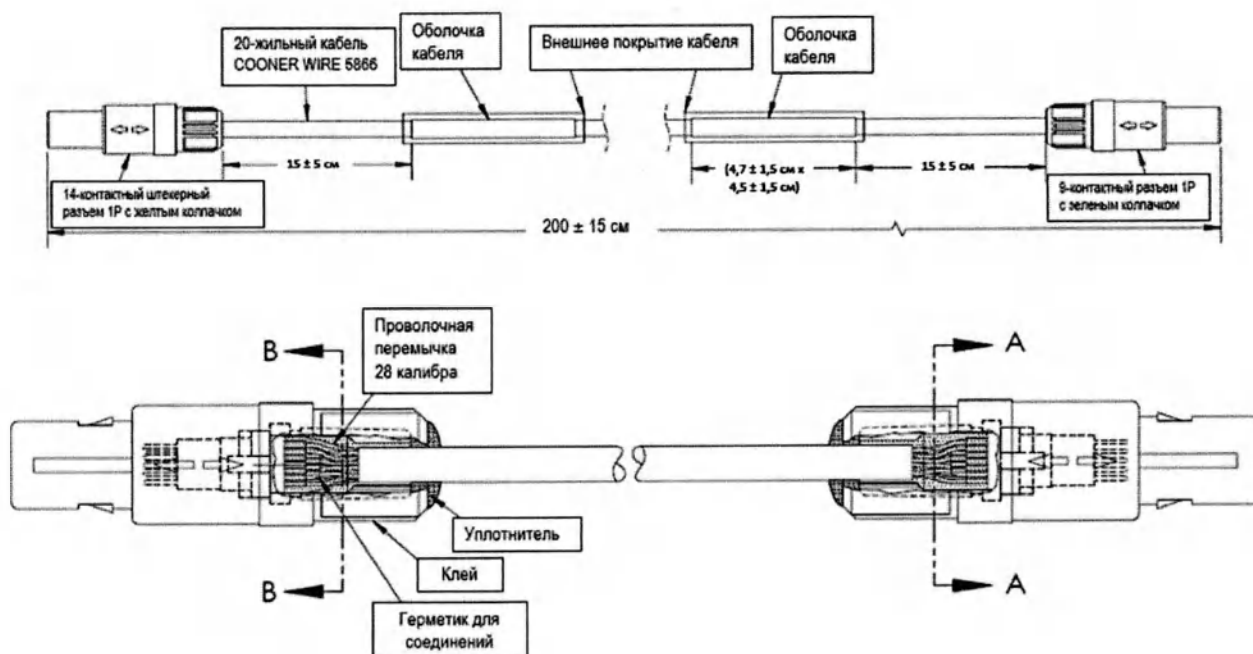
Рисунок 12: проксимальные концы кабеля катетера абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения



Принадлежности

Компонент	Описание
Соединительный кабель	Предназначен для подключения устройства TactiSys Quartz к РЧ-генератору. Поставляется нестерильным.

Рисунок 13: Соединительный кабель





ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения предназначен для использования при электрофизиологическом картировании сердца и для лечения рефрактерной к лекарственным препаратам рецидивирующей симптомной пароксизмальной фибрилляции предсердий или других тахикардий при использовании в комбинации с совместимым РЧ-генератором и системой трехмерного картирования.

Наконечник электрода на катетере используется для передачи радиочастотной энергии от совместимого радиочастотного генератора для абляции сердечной ткани. Абляция выполняется с использованием техник для создания очаговых поражений (похожих на отдельные точки или последовательные точки) или перетаскивания поражений (катетер протягивается вдоль ткани во время применения радиочастотной абляции). Ткань нагревается от воздействия радиочастотного излучения и становится некротической. Во время абляции выполняется ирригация наконечника, чтобы снизить температуру контакта наконечника и ткани и предотвратить такие нежелательные явления, как обугливание, образование коагулята или паров. Ирригация необходима, чтобы наконечник оставался холодным на протяжении всего цикла абляции и чтобы снизить потенциальный риск образования тромба на наконечнике.

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения применяется вместе с генератором радиочастотного излучения Atrapege, который используется для создания радиочастотной энергии, необходимой для абляции ткани. Индифферентный электрод, помещенный снаружи пациента, замыкает РЧ-цепь и снижает плотность РЧ-тока от небольшого наконечника катетера до более крупного пластыря. Ирригационный насос Cool Point используется для перекачивания физиологического раствора через ирригационный канал в кабеле катетера и валу к орошаемому наконечнику.

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения имеет датчик усилия на конце устройства. Датчик контактного усилия позволяет в реальном времени точно измерять силу, прилагаемую дистальным концом катетера к стенке сердца или любой другой ткани. Его принцип работы заключается в измерении деформации двух прорезей в деформируемой части при приложении нагрузки к наконечнику. Оптические волокна и деформируемая титановая часть, составляющие датчик контактного усилия в катетере, показаны на Рисунке 14. Титановая деформируемая часть и пары оптических волокон, прикрепленные по окружности к деформируемому устройству, способны измерять вектор полной силы с его боковыми и осевыми компонентами и, следовательно, могут предоставлять информацию о величине и угле силы, приложенной к кончику катетера, относительно к плоскости отклонения катетера (см. Рисунок 15). Эта информация об усилии передается через оптоволокно в стержне катетера и кабеле, а затем вычисляется оборудованием для визуализации контактной силы (оборудование TactiSys Quartz) и отображается на экране с помощью специального программного обеспечения.

Рисунок 14: Компоненты датчика контактного усилия TactiFlex SE

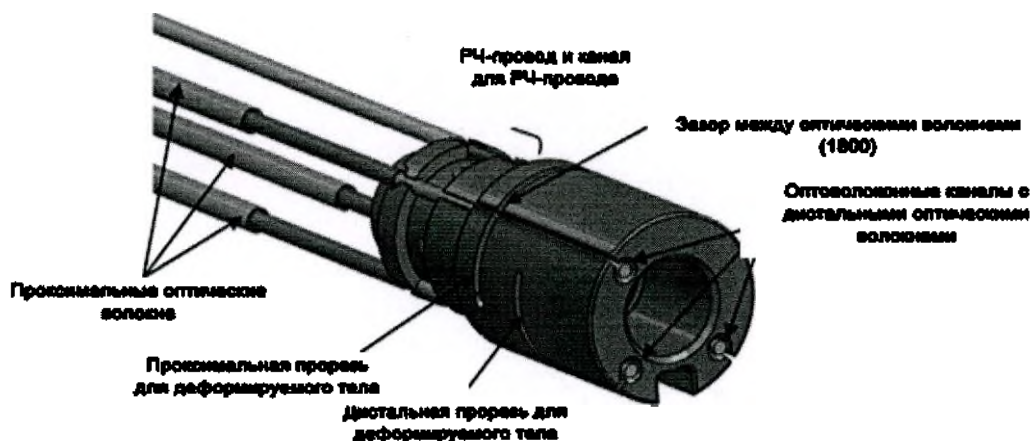
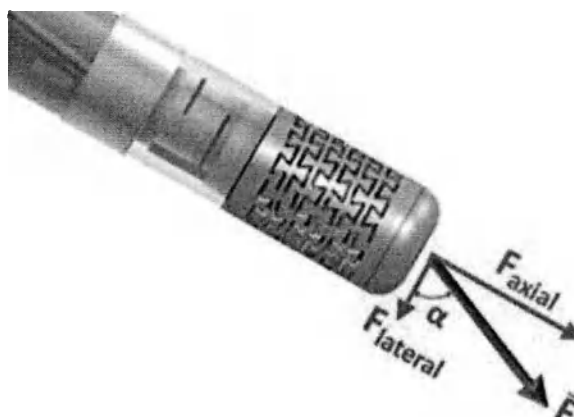


Рисунок 15: Амплитуда и угол силы, приложенной к кончику катетера



lateral	боковая
axial	осевая

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

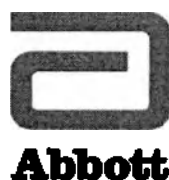
Таблица 2: Технические характеристики катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
28 из 59

Параметр	Назначение
Форма изгиба	должна соответствовать таблице 1
Рабочая длина катетера (± 2 см)	115 см ± 2 см
Масса однонаправленного катетера	201 г
Масса двунаправленного катетера	212 г
Расстояние между кольцевыми электродами	От наконечника до кольца: 1 = 2,15 мм $\pm 0,5$ мм От кольца 1 до кольца 2: = 2,0 мм $\pm 0,5$ мм От кольца 2 до кольца 3: = 2,0 мм $\pm 0,5$ мм
Длина наконечного электрода	Длина гибкого наконечника должна составлять 4,2 мм $\pm 0,4$ мм
Длина кольцевого электрода	Кольцо 1: 1,32 $\pm 0,10$ мм Кольцо 2: 1,32 $\pm 0,10$ мм Кольцо 3: 1,32 $\pm 0,10$ мм
Сопротивление наконечного электрода	Сопротивление постоянному току штыря коннектора наконечного электрода должно составлять ≤ 10 Ом.
Изоляция электрода	- Сопротивление между двумя любыми проводниками электрода должно составлять ≥ 2 М Ом при испытании в сухом состоянии; - Полное сопротивление по переменному току между двумя любыми проводниками электрода должно составлять ≥ 50 к Ом, при испытании после смачивания
Максимальный угол изгиба	При полном изгибе угол должен составлять $\geq 145^\circ$
Плоскостность катетеров	- Смещение плоскости однонаправленного катетера должно составлять 0 мм ± 15 мм от основного стержня при изгибе на 180° . - Плоскостность двунаправленного катетера должна составлять $\leq 60^\circ$ при изгибе на 180°
Ручной блок	Наконечник должен перемещаться на $\leq 2,54$ мм и $\geq -2,54$ мм в течение 5 секунд после отпускания приводного механизма
Отсутствие смещений	Наконечник двунаправленного катетера должен начать отклоняться при повороте приводного рычага на $\leq 40^\circ$. Наконечник однонаправленного катетера должен начать отклоняться при вытяжении приводного рычага не менее 6,35 мм
Отсутствие протечек	Не должно быть падающих капель или жидкости при давлении 320 кПа в течение 30 секунд.
Прочность колонки стержня катетера	Сила сцепки дистального стержня должна составлять < 8 Н при базовой длине 50 мм
Возврат в прямое положение	Наконечник катетера должен возвращаться в положение под углом $\leq 45^\circ$ (после подготовки к проверке прочности после изгибания) от прямого положения после полного изгибания в рамках ретроградной модели.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
29 из 59

Параметр	Назначение
Момент силы включения двунаправленного катетера	Максимальное усилие включения на рукоятке двунаправленного катетера должно составлять $\leq 564 \text{ Н} \cdot \text{мм}$ (отключение блокировки) и $\leq 790 \text{ Н} \cdot \text{мм}$ (блокировка)
Момент силы включения однонаправленного катетера	Максимальное усилие включения на рукоятке однонаправленного катетера должно составлять $\leq 1017 \text{ Н} \cdot \text{мм}$
Внешний диаметр стержня катетера	Внешний диаметр стержня катетера должен составлять $2,49 \text{ мм}$ (+ 0,03/ - 0,08 мм)
Внешний диаметр, кольцевые и наконечные электроды и соединения	Внешний диаметр кольцевых и наконечных электродов и соединений должен составлять $\leq 2,69 \text{ мм}$
Электрический коннектор катетера – соединение «Катетер-Кабель»	Для обеспечения совместимости с существующими соединительными кабелями генераторов, катетер должен быть снабжен стандартным 19-контактным разъемом типа LEMO® 2P или эквивалентным для обеспечения перечисленных соединений
Электрический коннектор катетера – соединение «Катетер-Магнитная система»	Чтобы быть совместимым с магнитной системой, катетер должен быть снабжен 1-контактным разъемом типа LEMO 1P (А-ключ, PAA.M1.0GLAC65B) или аналогичный для обеспечения перечисленных соединений
Визуальный осмотр	Рабочая длина внешней поверхности катетера должна быть свободна от посторонних веществ, а также дефектов производства и поверхности, которые могут нанести травму сосудам при использовании при осмотре с более чем в 2,5-кратным увеличением.
Поток жидкости	Поток жидкости в катетере должен составлять $\geq 90\%$ от фактической производительности насоса, при установке производительности на уровне 13,0 мл/мин и 17,0 мл/мин.
Неразрывность термопары	Сопротивление между термопарой типа Т и штырьком коннектора термопары должно составлять $< 500 \text{ Ом}$.
Прочность на разрыв	Прочность любого соединения или материала катетера по его рабочей длине должна составлять $\geq 15 \text{ Н}$
Простота сборки Люэра	Люэр должен иметь удовлетворительную посадку, достигаемую приложением осевого усилия, не превышающего 20 Н, при приложении крутящего момента, не превышающего $0,08 \text{ Н} \cdot \text{м}$
Растрескивание Люэра под действием напряжения	Соединение Люэра не должно демонстрировать растрескивания в течение 48 часов при приложении осевой силы 26,5 - 27,5 Н и крутящего момента 0,008 - 0,120 Н-м.
Усилие разделения Люэра	При нагрузке 35 Н осевой силы в течение 10 секунд, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.
Сила раскручивания Люэра	При нагрузке 0,0198 – 0,0200 Н-м крутящего момента, соединение Люэра должно оставаться неразорванным.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
30 из 59

Параметр	Назначение
Сопротивление Люэра блокировке	При нагрузке 0,15 – 0,17 Н-м крутящего момента в течение 5 секунд, соединение не должно блокировать резьбу соединения Люэра.
Протечка жидкости при положительном давлении Люэра	Соединение Люэра должно предотвращать протечку жидкости, создающую падающие капли на соединении при давлении между 300 кПа 330 кПа в течение 30 секунд.
Сопротивление утечке при отрицательном давлении Люэра	Соединители Люэра не должны протекать более чем на 0,005 Па*м³/с при воздействии приложенного давления ниже атмосферного от 80,0 до 88,0 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с
Термическое воздействие высокочастотного тока утечки	Ток утечки с неактивных электродов (кольца 2, 3 и 4) должен составлять < 150 мА при проверке в диапазоне 200 Ом до заземления и до возвратного электрода при подаче на окончательный электрод энергии от генератора мощностью 50 Вт.
Термический нагрев	Температура рукоятки и стержня не должна превышать 41°C при обычной эксплуатации в наихудших условиях (включая максимальную температуру окружающей среды). Обычная эксплуатация катетера в наихудших условиях – это 40 абляционных циклов, разделенных перерывами по 30 секунд (что равно 1 часу использования) со следующими параметрами генератора: Мощность: 50 Вт Время: 60 секунд Максимальная температура: 45°C Максимальная температура окружающей среды: 35°C (только для распакованных образцов)
Высокочастотный ток утечки	Высокочастотный ток утечки стержня катетера должен составлять менее 268 мА при максимальном расчетном напряжении 200 В и рабочей частоте 485 кГц.
Испытание на сдвиг	Рукоятка абляционного катетера должна выдерживать силу не менее 45 Н, прилагаемую в течение 5 секунд к круговой поверхности площадью 625 мм² без видимых механических повреждений рукоятки (трещины внешних компонентов рукоятки, отделение внешних компонентов рукоятки и открытие доступа к внутренним компонентам).
Непрерывность перемычки	Сопротивление постоянному току перемычек, соединяющих перечисленные ниже контакты, должно быть ≤ 50 Ом.
Выходное напряжение катетера	Катетер должен генерировать выходное напряжение 0,5 – 20 мВ
Сопротивление проникновению жидкости	Через ≥ 6 ч. при погружении в физиологический раствор при 37 ± 3 °С и давлении в камере минимум 32 кПа., катетер должен соответствовать требуемым проектным спецификациям.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
31 из 59

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

Таблица 3 – Габаритные характеристики Соединительного кабеля.

Кабель	Характеристика
Длина	200 (± 15) см
Масса	60 г

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы изготовления

Все компоненты катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения изготовлены из исходных материалов, которые прошли сертификацию соответствия требованиям качества и биосовместимости. Всем используемым в производстве катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения исходным материалам присваивается номер детали, а спецификации по ним содержатся в контролируемых документах. Для приемки, как правило, требуются сертификаты на материалы от поставщиков и (или) производителей компонентов.

В **Таблице 4** перечислены материалы устройства катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения - контактирующие с пациентом.

Таблица 4 - Материалы TactiFlex SE, контактирующие с пациентом

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом
Ирригационный канал	Состоит из P/N 100133188 и 600000466	Непрямой
Люмен жидкости Rebaх	PEBAH 7233 SA 01, натуральный Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-оном и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиил) 99-100% (CAS 77402-38-1)	

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом
Четырехканальный разветвитель Clariant Grilamid TR55 белый	Полиамид Grilamid TR55 (нейлон 12), белый (краситель: Рецепт Clariant AB0M665221)	
	Ингредиент	CAS № %
	Гриламид TR55	79331-75-2 96
	Vestamid Care ML21	25038-74-8 2.768
	Пигмент фиолетового цвета 15	12769-96-9 Следы
	Стеарат кальция	85251-71-4 0.02
	Антиоксидант	6683-19-8 0,004
	Стабилизатор процесса	315870-04-4 0,008
	Пигмент белого цвета 6	13463-67-7 1.20
	Алюминия оксид	1344-28-1 1% TiO2
Электродное кольцо и проволока в сборе	Единственный пациент, контактирующий с P/N в этой сборке, - 600031767.	
Электродное кольцо	90% платина/10% иридий, закаленная от ¼ до ½ твердости	
	Ингредиент	CAS № %
	Платина	7440-06-4 90
	Иридий;	7439-88-5 10
Подузел наконечника	Состоит из P/N 600077216, 600077217, 600077218, 600081371 и 600077220	
Колпачок дистального наконечника	90% платина/10% иридий, упрочненные	
	Ингредиент	CAS № %
	Платина	7440-06-4 90
	Иридий;	7439-88-5 10

Прямой

Описание	Материалы			Уровень контакта с пациентом
Гибкая пружина, 150 г	Нержавеющая сталь 304В			
	Ингредиент	CAS №	%	
	Хром	7440-47-3	18-20	
	Никель	7440-02-0	8-11	
	Сера	7704-34-9	≤ 0,03	
	Фосфор	7723-14-0	≤ 0,045	
	Марганец	7439-96-5	≤ 2,00	
	Кремний	7440-21-3	≤ 1,00	
	Углерод	7440-44-0	≤ 0.08	
Стержень выравнивания наконечника	90% платина/10% иридий, упрочненные			
	Ингредиент	CAS №	%	
	Платина	7440-06-4	90	
	Иридий;	7439-88-5	10	
Дивертор жидкости	Ti-6AL-4V ELI			
	Ингредиент	CAS №	%	
	Титан	7440-32-6	88-91	
	Алюминий	7429-90-5	5.5-6.5	
	Ванадий	7440-62-2	3.5-4,5	
	Железо	7439-89-6	≤ 0,2	
	Углерод	7440-44-0	≤ 0.08	
	Азот	7727-37-9	≤ 0,03	
	Водород	1333-74-0	≤ 0,013	
	Прочее	Н/П	≤ 0,04	
Гибкая трубка	90% платина/10% иридий, упрочненные			
	Ингредиент	CAS №	%	
	Платина	7440-06-4	90	
	Иридий;	7439-88-5	10	

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом
Трубка для ирригации	нержавеющая сталь 316LVM/316LVM	
	Ингредиент	%
	Хром	7440-47-3 16-18
	Никель	7440-02-0 10-14
	Молибден	7439-98-7 2-3
	Сера	7704-34-9 ≤ 0,03
	Фосфор	7723-14-0 ≤ 0,045
	Марганец	7439-96-5 ≤ 2,00
	Кремний	7440-21-3 ≤ 0,75
	Углерод	7440-44-0 ≤ 0,08
	Железо	7439-89-6 ≤ 0,01
Уплотнительное кольцо	07SL7NU, 70 прозрачный силикон Силикон медицинского класса; твердомер 70; запатентованная рецептура	
Термопара наконечника	Бифилярная термопара типа Т, 44AWG с проволочным материалом - Проводник: Медь - Изоляция проводов: волокна, скрепленные полиамидным (нейлоновым 6.6) покрытием - Пайка: 95-99% олова, не содержащий свинца - Наружный слой: ПЭТ термоусадочная (контактирующая с пациентом) - Полиэтилентерефталат (ПЭТ); CAS 25038-59-9	
Коническая трубка для жидкости	Purge-M.L. RC 5019 (полиамид)	
	Ингредиент	№ CAS % м/м
	N-метил-2-пирролидон	872-50-4 84-85
	Полиаминовая кислота пиромеллитового диангидрида/4,4, - оксидианилина (полимер)	25038-81-7 15-16

Описание	Материалы			Уровень контакта с пациентом	
Клей - ирригационная трубка до канала для жидкости	Локтит UV CA 4311 (этилцианоакрилат)				
	Ингредиент	№ CAS	% м/м		
	Этил 2-цианоакрилат	7085-85-0	80-90		
	Патентованный		≤ 10		
Проксимальный вал 72D Pebax, произведенный экструзионным формованием	Pebax 7233 SA 01 MED: Гександиовая кислота, полимер с азициклотридекан-2-она и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиил) 99-100% (CAS 77402-38-1) со следующими добавками и красителями				
	Добавка		% по массе		
	BaSO4		25% ± 2%		
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)		0,5% макс.		
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)		0,5% макс.		
	Квест Миверол 18-06РК		0,5% макс.		
	Название цветовой добавки		Номер CAS		Макс. % по массе
	Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США		13463-67-7		1
	Clariant PV Fast Yellow HG 11-3073		77804-81-0		0,50
	«Кабот» Черный жемчуг 4350		1333-86-4		0,1
	Sun Chemical Санфаст Грин 7, 264-8142		1328-53-6		1



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
36 из 59

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом
Дистальный стержень 55D Pebax, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	PEBAX 5533 SA 01 MED Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-она и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиол) 99-100% (CAS 77402-38-1) со следующими добавками и красителями	
	Добавка	% по массе
	BaSO ₄	20% ± 3%
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)	0,5% макс.
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)	0,5% макс.
	Название цветовой добавки	Номер CAS
	Титана диоксид «Бренntag» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	Макс. % по массе
	Clariant PV Fast Yellow HG 11-3073	1
	Keystone Channel Black 110-007-60	0,50
	Sun Chemical Sunfast Green 7, 264-0414	0,1
	Sun Chemical Sunfast Green 7, 264-0414	0,50

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом																		
Дистальный стержень 40/72D Pebax, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	Включает два слоя: Внешнее: PEBAX 4033 SA 01 MED (в контакте с пациентом) Внутреннее: PEBAX 7233 SA 01 MED PEBAX 4033 SA 01 MED: Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-оном и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиил) 99-100% (CAS 77402-38-1) со следующими добавками <table><tr><th rowspan="2">Название цветовой добавки</th><th rowspan="2">Номер CAS</th><th colspan="2">% по массе</th></tr><tr><th>внутренний</th><th>внешний</th></tr><tr><td><1% Tinuvin 622SF, (Стабилизатор УФ)</td><td>65447- 77-0</td><td>0,25±0,05%</td><td>0,5 макс.</td></tr><tr><td>Irganox 1010 (Стабилизатор тепла)</td><td>6683- 19-8</td><td>0,25±0,05%</td><td>0,5 макс.</td></tr><tr><td>Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США</td><td>13463- 67-7</td><td>0,10±0,02%</td><td>Н/П</td></tr></table>	Название цветовой добавки	Номер CAS	% по массе		внутренний	внешний	<1% Tinuvin 622SF, (Стабилизатор УФ)	65447- 77-0	0,25±0,05%	0,5 макс.	Irganox 1010 (Стабилизатор тепла)	6683- 19-8	0,25±0,05%	0,5 макс.	Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	13463- 67-7	0,10±0,02%	Н/П	
Название цветовой добавки	Номер CAS			% по массе																
		внутренний	внешний																	
<1% Tinuvin 622SF, (Стабилизатор УФ)	65447- 77-0	0,25±0,05%	0,5 макс.																	
Irganox 1010 (Стабилизатор тепла)	6683- 19-8	0,25±0,05%	0,5 макс.																	
Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	13463- 67-7	0,10±0,02%	Н/П																	
Дистальный трехслойный карман, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	Состоит из трех слоев. - Внутренний слой - PEBAX 3533 SA 01 MED. - Средний слой - MITSUBISHI ZELAS MC721AP, - Наружный слой PEBAX 3533 SA 01 MED (контакт с пациентом) PEBAX 3533 SA 01 MED: Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-оном и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиил) 99-100% (CAS 77402-38-1) Состоит из трех слоев.																			

Описание	Материалы			Уровень контакта с пациентом
Дистальный стержень 63D Pebax, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	6333 SA 01 MED PEBAX: Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-она и альфа-гидромега-гидроксиполи (окси-1,4-бутандиил) 99-100% (CAS 77402-38-1) со следующими добавками			
	Название цветовой добавки	Номер CAS	% по массе	
	Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	13463-67-7	0,10±0,02%	
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)	65447-77-0	0,25±0,05%	
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)	6638-19-8	0,25±0,05%	
Дистальный вал 90AE/55D Pellethane, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	Пеллетан 2363-90AE и пеллетан 2363-55D со следующими добавками и красителями			
	Добавка		% по массе	
	BaSO4		20±2%	
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)		0,5% макс.	
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)		0,5% макс.	
	Название цветовой добавки	Номер CAS	Макс. % по массе	
	Титана диоксид «Бреннтаг» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	13463-67-7	1	
	Clariant PV Fast Yellow HG 11-3073	77804-81-0	0,50	
	Кэбот Блэк Жемчуг 4350	1333-86-4	0,1	
	Sun Chemical Sunfast Green 7, 264-0414	1328-53-6	0,50	

Описание	Материалы			Уровень контакта с пациентом	
Дистальный вал 65D Pellethane, произведенный экструзионным формованием (Все конфигурации искривления дистального стержня)	Pellethane 2363-65D со следующими добавками и красителями				
	Добавка		% по массе		
	BaSO4		20±2%		
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)		0,5% макс.		
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)		0,5% макс.		
	Название цветовой добавки		Номер CAS		Макс. % по массе
	Титана диоксид «Бренntag» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США		13463-67-7		1
	Clariant PV Fast Yellow HG 11-3073		77804-81-0		0,50
	Keystone Channel Black 110-007-60		1333-86-4		0,1
Sun Chemical Sunfast Green 7, 264-0414		1328-53-6	0,50		

Описание	Материалы	Уровень контакта с пациентом
Дистальный вал 55D Pellethane, произведенный экструзионным формованием (Только стержни с изогнутостью Uni-D D и Bi-D DD)	Pellethane 2363-55D со следующими добавками и красителями	
	Добавка	% по массе
	BaSO ₄	20±2%
	Tinuvin 622SF (УФ стабилизатор)	0,5% макс.
	Ирганокс 1010 (термостабилизатор)	0,5% макс.
	Название цветовой добавки	Номер CAS Макс. % по массе
	Титана диоксид «Бренntag» (Brenntag) Артикул 2558 Фарм. США	13463-67-7 1
	Clariant PV Fast Yellow HG 11-3073	77804-81-0 0,50
	Keystone Channel Black 110-007-60	1333-86-4 0,1
	Sun Chemical Sunfast Green 7, 264-0414	1328-53-6 0,50
Клей - Окончание оплетки в дистальном кармане	УФ-клей 204-CTH гель Dymax	
Клей - От наконечника стержня выравнивания к внешней оплетке	Клей 203A-CTH-F-VT Dymax УФ	
Клей - Заполнение дистальных карманов	Клей 203A-CTH-FT Dymax UV	
Клей – Термопара наконечника	Клей УФ 215 Dymax	

Таблица 5 - Материалы Соединительного кабеля

Описание	Материалы
----------	-----------



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
41 из 59

Описание	Материалы
Внешнее покрытие кабеля	Прозрачный поливинилиденфторид TYCO 6,35 мм RW-175-1/4-X
Проволочная перемычка 28 калибра	ПТФЭ
Уплотнитель	Силикон GE RTV 108Xo
Клей	Эпоксидная смола HYSOL LOCTITE EE 4215 /HD 3561
Герметик для соединений	Двухкомпонентная эпоксидная смола DP-100 3M
9-контактный разъем 1P с зеленым колпачком	Полисульфон PAB.M0.9GL.AC52V
14-контактный штекерный разъем 1P с желтым колпачком	Полисульфон PAG.M1.4GL.AC52J
Оболочка кабеля	Желтый полиолефин PERMASLEEVE BRADY PSPT-250-175-YL
Бессвинцовый припой	Олово (96,5%), серебро (3%), медь (0,5%)
20-жильный кабель COONER WIRE 5866	Медь
	ПВХ изоляция
	Защита с луженой медной оплеткой
	ПВХ оболочка

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Таблица 6. Материалы упаковки вступающие в контакт с медицинским изделием

Компонент	Материал(ы)
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения	
Проксимальная половина лотка	Прозрачный ПЭТГ с GLIDEX «EASTAR» ПЭТГ 6763
Дистальная половина лотка	Прозрачный ПЭТГ с GLIDEX «EASTAR» ПЭТГ 6763
Мешок	ЛПЭНП толщиной 0,003 дюйма мм/клеящий состав/двухосноориентированный



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
42 из 59

Компонент	Материал(ы)
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения	
	нейлон толщиной 0,001 дюйма «ДюПон» 1073В Тайвек
Поддерживающий лоток	Прозрачный ПЭТГ с GLIDEX «EASTAR» ПЭТГ 6763
Защитная трубка наконечника	Прозрачный ацетата целлюлозы бутират
Протектор рукоятки лотка	Прозрачный ПЭТГ с GLIDEX «EASTAR» ПЭТГ 6763
Соединительный кабель	
Пакет	Полиэтилен толщиной 1 мм (±5%)

Контакт упаковки с пациентом отсутствует.

Прочность сварного шва пакета (прочность соединения полиэтилен/Тайвек на отслаивание):
не менее 0,12 Н/мм (0,65 фунт-сила/дюйм)

Ширина сварного шва:
не менее 4,8 мм (3/16 дюйма)

Плотность материалов пакета:
Полиэтилен – 80 г/м² (±5%)
Тывек – 60 г/м² (±5%)

СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

Таблица 7 – Варианты наименований изделия

Варианты наименований в отчётах производителя	Официальное наименование медицинского изделия
G5; Абляционный катетер G5; Катетер G5; Катетер для абляции G5.	Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения
Абляционный катетер TactiFlex, Sensor Enabled; Абляционный катетер TactiFlex SE; Абляционный катетер TactiFlex;	



Abbott

Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
43 из 59

Абляционный катетер TactiFlex с контролем контактного усилия, изделия Sensor Enabled; TactiFlex SE; TactiFlex; TactiFlex G5; Катетер TactiFlex SE; Катетер TactiFlex.	
Катетерное устройство; Устройство TactiFlex SE.	
Изделие TactiFlex SE; Изделие TactiFlex; Изделие G5;	
TFSE.	

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ Tactiflex SE

Подготовка катетера к использованию

1. Убедитесь, что индифферентный электрод надлежащим образом размещен на теле пациента и подключен к РЧ-генератору. Согласно рекомендуемым настройкам параметров абляции, указанным в таблице «Общие рекомендации», для абляции следует использовать только один индифферентный электрод.
2. Сформируйте сосудистый доступ к большому центральному сосуду (например, к бедренной вене) с использованием методов асептики.
3. Извлеките катетер из упаковки и перенесите его в стерильное поле. Тщательно проверьте целостность и общее состояние электродов и катетера.
4. Присоедините 19-контактный электрический разъем катетера к электрической розетке оборудования TactiSys™ Quartz.
5. Снимите защитный колпачок оптического разъема и присоедините оптический разъем катетера к оптическому разъему оборудования TactiSys™ Quartz. Не прикладывайте усилий при присоединении разъемов, иначе может произойти повреждение контактов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Осторожно совместите оптический разъем с оптическим разъемом оборудования TactiSys™ Quartz, при этом сильно нажимая, чтобы обеспечить соединение.

6. Используйте 10-контактный разъем для подключения к каналу передачи данных EnSite Precision™ и датчику Enabled™.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
44 из 59

7. Включите генератор и оборудование TactiSys™ Quartz и проведите начальную установку ирригационного насоса. Убедитесь, что насос подключен к РЧ-генератору. Полное описание настройки генератора и насоса, а также процесса обмена данными между ними см. в Руководстве пользователя РЧ-генератора.
8. Подключение оборудования TactiSys™ Quartz к РЧ-генератору.
9. Присоедините ирригационную трубку к просвету для жидкости с фитингом Люэра катетера. Также можно использовать 3-ходовой запорный кран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте трубки, соединения и ирригационную систему с физиологическим раствором на предмет наличия пузырьков воздуха до процедуры и на всем ее протяжении. Наличие воздуха или пузырьков при орошении физиологическим раствором может стать причиной эмболии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Убедитесь, что соединение с ирригационным насосом надежно закреплено.

10. Добавьте гепарин в инфузионную среду с физиологическим раствором исходя из состояния антикоагулянтной системы пациента.
11. Промойте ирригационную трубку раствором с высокой скоростью потока, чтобы убедиться, что в системе трубок катетера отсутствует воздух. Убедитесь, что весь поток раствора для орошения проходит через наконечник.
12. Проверьте, что датчик температуры наконечника электрода функционирует должным образом.
13. Как только из катетера будут удалены все пузырьки воздуха, следует обеспечить минимальную скорость потока 2 мл/мин на протяжении всей процедуры, чтобы предотвратить тромбообразование и/или закупорку ирригационных отверстий, расположенных на наконечнике катетера.
14. Перед введением катетера отклоните его в одном или в обоих направлениях, в которые его можно отклонить. Не тяните за разъем Люэра для физиологического раствора или за разъем.
 - Если при использовании двунаправленного катетера потянуть большим пальцем ручку вперед, это приведет к отклонению дистальной части катетера. Если потянуть большим пальцем ручку назад, дистальная часть катетера выпрямляется. При необходимости используйте ручку регулировки натяжения для коррекции натяжения механизма управления. При извлечении из упаковки ручка будет находиться в заблокированном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости натяжение рукоятки однонаправленного катетера можно корректировать с помощью регулируемой ручки регулировки натяжения. Оператор может отрегулировать натяжение или провести разблокировку, вращая ручку регулировки натяжения. Будьте осторожны при вращении ручки регулировки натяжения, поскольку чрезмерное вращение может привести к утрате функции регулировки натяжения.

- Если потянуть механизм отклонения двунаправленного катетера в одну из сторон от нейтрального положения, это приведет к отклонению катетера в данном направлении. Если потянуть механизм обратно в нейтральное положение, это приведет к выпрямлению катетера. Для асимметричных конструкций изгибов больший изгиб будет иметь небольшой выступ на механизме отклонения для легкости оценки типа изгиба.

ПРИМЕЧАНИЕ: На рукоятке двунаправленного катетера имеется регулируемая ручка регулировки натяжения, которая позволяет оператору использовать привод и отклоняемую часть в разблокированном состоянии или регулировать натяжение в том случае, если привод и отклоняемая часть зафиксированы в



определенном положении. Величина трения увеличивается по мере вращения ручки по часовой стрелке до тех пор, пока она не достигнет крайнего положительного (+) положения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Убедитесь, что стопорный механизм на рукоятке в достаточной степени отрегулирован, чтобы удерживать изгиб при отклонении катетера. Если стопорный механизм недостаточно отрегулирован, это может привести к снижению стабильности катетера.

Позиционирование катетера

1. Перед введением убедитесь, что катетер находится в нейтральном (прямом) положении. Чтобы проверить совместимость между интродьюсером и катетером, соблюдайте осторожность при первом введении катетера в интродьюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только управляемый или неуправляемый интродьюсер с минимальным внутренним диаметром 8,5 F.

2. Чтобы избежать закупорки ирригационных отверстий в наконечнике, катетер должен непрерывно орошаться, когда он находится в сосудистой сети. Орошение следует прекращать только после извлечения катетера из организма.
3. Вставьте катетер через сосудистый доступ. Доступ к левым отделам сердца возможен только через транссептальную пункцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для обеспечения корректного использования силового датчика наконечник и один дополнительный электрод дистальной части катетера должны находиться за пределами интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для обеспечения корректного использования сигналов внутрисердечной электрограммы наконечник и все электроды дистальной части катетера должны находиться за пределами интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании управляемых интродьюсеров убедитесь, что во время введения или извлечения катетера наконечник интродьюсера прямой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Функция управления катетером спроектирована для работы в одной плоскости движения. Попытки перемещения отклоняемой части в других плоскостях (например, перпендикулярно к нормальной плоскости управления и т. д.) могут привести к повреждению механизма управления и нарушению способности позиционировать наконечник катетера по желанию оператора. Не используйте катетер с отклоняемыми интродьюсерами, которые работают в нескольких плоскостях движения. Не используйте катетер с отклоняемыми оболочками, которые могут ограничить отклонение кончика катетера за счет использования ручных гемостатических клапанов.

4. Переместите катетер в исследуемую область. Катетер следует провести из периферического сосуда в требуемое положение в эндокарде с помощью рентгеноскопии. Для осуществления правильного позиционирования можно использовать как рентгеноскопию, так и электрограммы.
5. Используйте механизм отклонения для позиционирования наконечника катетера в нужном месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Чрезмерный изгиб или перегиб катетера может привести к его повреждению. Предварительное сгибание дистального изгиба вручную может повлиять на работу катетера и ирригационный поток, а также может привести к травмированию пациента.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не используйте контрастирующую жидкость в катетере.

Подача РЧ-тока

1. Убедитесь, что ирригационный насос обменивается данными с РЧ-генератором.
2. Убедитесь, что во время подачи энергии в ирригационном насосе установлена скорость потока, которая соответствует значениям, приведенным в таблице, расположенной ниже. Рекомендуется увеличивать скорость потока раствора для орошения до высоких значений, начиная за 3 секунды до начала подачи радиочастотной энергии, и поддерживать эту более высокую скорость потока до завершения 3 секунд после прекращения подачи энергии.

Таблица 8. Ирригация

Этап процедуры	Рекомендуемая минимальная скорость потока раствора для орошения
Картирование и выполнение манипуляций	2 мл/мин
Абляция	13 мл/мин

3. Проверьте стабильность расположения катетера до проведения РЧ-абляции. См. Таблицу 10 для получения информации о рекомендациях по силе контакта.
4. Убедитесь, что импеданс цепи составляет приблизительно 100 Ом на момент начала подачи РЧ-тока.
5. Установите начальный уровень мощности и начальный температурный предел согласно настройкам, указанным в таблице «Общие рекомендации» в разделе «Рекомендуемые параметры подачи РЧ-тока».
6. Запустите подачу РЧ-энергии и убедитесь, что ирригационный насос надлежащим образом увеличивает скорость потока в соответствии с рекомендуемой скоростью, которая указана в Таблице 10.
7. При формировании протяженного повреждения перемещайте катетер линейно, оставаясь в одном месте не дольше того времени, которое приведено в таблице «Общие рекомендации по абляции предсердий».
8. Контролируйте температуру наконечника катетера во время проведения абляции. Контролируйте отображение импеданса на РЧ-генераторе до, во время и после подачи РЧ-энергии. Если во время подачи РЧ-энергии отмечается внезапное повышение импеданса, которое не превышает заранее установленного предела, подача питания должна быть прекращена вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данные о температуре, которые передаются датчиком, расположенном в этом катетере, являются репрезентативными только по отношению к орошаемому электроду; датчик не предоставляет данных о температуре тканей.

9. В случае возникновения выброса пара, автоматического отключения генератора, внезапного повышения температуры или импеданса либо наличия уведомления о закупорке насоса прекратите подачу РЧ-энергии. Извлеките катетер для визуального осмотра и проверьте, нет ли на катетере коагулятов, обугливания или других дефектов.
 - Для удаления любых коагулятов (если они присутствуют) извлеките катетер и очистите дистальную часть наконечника стерильной марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не трите и не перекручивайте наконечник электрода. Может произойти повреждение наконечника электрода или соединения наконечника электрода.

- Перед повторным введением промойте катетер раствором с высокой скоростью потока, чтобы убедиться, что ирригационная система и отверстия не закупорены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте катетер, если на нем имеются повреждения, перегибы или трудности с отклонением дистальной части для достижения желаемого изгиба. Не используйте катетер, если он не способен сохранить свой изгиб и/или если какое-либо из ирригационных отверстий заблокировано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если прозвучит сигнал тревоги ирригационного насоса Cool Point™, то подача РЧ-энергия будет прекращена. Следует оценить процесс обмена данными между ирригационным насосом Cool Point™ и РЧ-генератором Amprex™. Проверьте ирригационные трубки на предмет наличия препятствий, таких как перегибы и пузырьки воздуха. Извлеките катетер из организма пациента и осмотрите катетер и электроды. При необходимости очистите электроды стерильной марлевой салфеткой, пропитанной физиологическим раствором. Убедитесь, что ирригационные отверстия проходимы, и промойте катетер перед повторным введением.

10. После прекращения подачи РЧ-тока убедитесь, что показатель скорости орошения, который фиксируется на ирригационном насосе, вернулся к значению 2 мл/мин.
11. Для создания оптимального повреждения мощность можно увеличить по мере необходимости до максимально возможного настраиваемого значения. До изменения настроек мощности следует оценить внутрисердечную электрограмму и импеданс.
12. Если установленная температура достигнута, а заранее заданная выходная мощность не достигнута, допускается увеличить установленную температуру до максимально возможного настраиваемого значения (45°C). До изменения настроек температуры следует оценить внутрисердечную электрограмму и импеданс.
13. Когда процедура будет завершена, приведите катетер и интродьюсер в нейтральное положение (прямое), прежде чем извлечь их из организма пациента.
14. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти. Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки.

Рекомендуемые параметры подачи РЧ-тока

Рекомендации по настройкам мощности представлены в Таблице 9 и Таблице 10. Для создания оптимального повреждения мощность можно увеличить по мере необходимости до максимально возможного настраиваемого значения (50 Вт). Данные рекомендации следует применять совместно с другими клиническими показателями, такими как падение напряжения на сопротивлении, изменения электрограммы и температура наконечника, чтобы определить, когда следует прекратить подачу РЧ-энергии или перейти на новое место.

Таблица 9. Общие рекомендации по абляции предсердий

Рекомендуемые настройки мощности и продолжительность*	20 Вт	До 60 секунд
	30 Вт	До 50 секунд
	40 Вт	До 20 секунд

Таблица 10. Общие рекомендации по абляции предсердий

Сила контакта ³	50 Вт	До 10 секунд
	От 5 до 20 г	



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
48 из 59

Мониторинг температуры

От 37 до 45°C**

Скорость потока раствора для орошения во время
подачи РЧ-тока

13 мл/мин

* Последовательная продолжительность абляции в конкретном месте (очаговые и протяженные повреждения) не должна превышать рекомендуемое время (например, при мощности 50 Вт время последовательной подачи энергии для проведения абляции в определенном месте должно составлять 10 секунд или менее). Не следует использовать продолжительность подачи РЧ-энергии в качестве единственного критерия прекращения подачи РЧ-энергии.

** Температура, которая отображается на генераторе, не отражает температуру ткани или температуру поверхности раздела электрод-ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подача РЧ-энергии без соблюдения рекомендаций по мощности и продолжительности может увеличить вероятность возникновения выброса пара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сила контакта, превышающая 20 г, не приводит к существенному изменению характеристик формирующегося повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время осуществления манипуляций с катетером повышение силы контакта может увеличить риск перфорации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Точность силы контакта выше 50 г не установлена.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Катетер подключается к оборудованию устройству обмена данными TactiSys Quartz в составе с принадлежностями и, прямо или опосредованно, к совместимому РЧ-генератору для абляции сердца, ирригационному насосу и системе отображения 3D-картирования/силы контакта.

Компоненты дополнительного оборудования перечислены в Таблице 11.

Таблица 11 - Дополнительное оборудование.

Наименование	Производитель, Регистрационное удостоверение
Трансэпталный и проволочный проводник	"Медтроник Инж", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09711 от 07.09.2021.
Трансэпталная игла	
Трехходовые краны высокого давления	"Медтроник КорВэлз ЛЛС", Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5280 от 25.01.2017.
Суперпрочный проволочный проводник с регулируемой длиной до 260 см диаметром 0,9 мм (0,035")	
Шприцы на 50 - 60 кубиков с фиксатором Люэра	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017.
Гепаринизированный стерильный солевой раствор (пакеты на 2 и 1 литр)	Чангжоу Киянхонг Био-Фарма Ко.Лтд, Регистровый номер П N012156/01-090617.
Физиологический раствор (Натрия хлорид)	ООО «Асфарма», Россия, Регистрационное удостоверение ЛСР-002671/08 от 10.04.2008
Генератор для радиочастотной абляции Ampere с	"Сент Джуд Медикал", США, St. Jude Medical,

Версия 2.0 от 10.01.2022

Страница 48



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
49 из 59

принадлежностями	One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, Регистрационное удостоверение № P3H 2013/188 от 27.06.2022
Насос ирригационный Cool Point с принадлежностями	"Сент Джуд Медикал", США, St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, Регистрационное удостоверение № P3H 2013/186 от 20.09.2022
Набор трубок Cool Point	
Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями	"Сент Джуд Медикал", США, St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13095 от 17.08.2021
Индифферентный электрод	"Штокерт ГмбХ", Германия, Дальнее зарубежье, Stockert GmbH, Boetzingen Strasse 72, D-79111 Freiburg, Germany, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13104 от 22.10.2012
Устройство обмена данными TactiSys Quartz в составе с принадлежностями	"Сент Джуд Медикал", США, St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117, USA, Регистрационное удостоверение № P3H 2019/8302 от 23.04.2019

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо.

СТЕРИЛЬНОСТЬ, УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА:

стерильным на термоформируемом поддоне с крышкой в запаянном пакете. Детали устройства, которые напрямую или косвенно контактируют с кровотоком, являются апиrogenными.

Стерилизация происходит посредством избыточного цикла этиленоксидом (EO). Данный процесс прошел валидацию в соответствии с требованиями EN ISO 11135. Ежегодно проводится повторная квалификация процесса стерилизации в соответствии с EN ISO 11135 для подтверждения того, что цикл стерилизации продолжает обеспечивать гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10^{-6} .

Соединительный кабель поставляется заказчику нестерильным и не подразумевает прохождение процесса стерилизации.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
50 из 59

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель отчета по верификации и валидации медицинского изделия состоит в том, чтобы задокументировать результаты испытания старения в режиме реального времени для проверки срока годности упаковки. В отчете засвидетельствовано функциональный дизайн упаковки медицинского изделия, который проходит все соответствующие испытания после процесса состаривания.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения составляет 12 месяцев с даты производства.

Принадлежности многоразового использования, являются простыми изделиями, используемыми вне тела. Срок службы для принадлежностей многоразового использования, совместимых с устройством катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения составляет 80 лет.

СРОК СЛУЖБЫ

Не применимо.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20 до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75% ($\pm 5\%$)	от 30 до 65% ($\pm 5\%$)	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 106,7 кПа	от 10 до 106,7 кПа	от 10 до 106,7 кПа

Изделия следует хранить при температуре 15°C – 30°C, с относительной влажностью от 30 до 75% в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя до истечения срока хранения.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
51 из 59

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Первичная (внутренняя) упаковка представлена в виде поддона, который предназначен для защиты медицинских изделий и первичного пакета, в который помещаются медицинские изделия.
Потребительская упаковка представлена в виде двустороннего гофрированного картона с мелкими гофрами в которую помещается: внутренняя упаковка с медицинским изделием, коробка для поддона и внутреннего пакета, инструкция по применению.

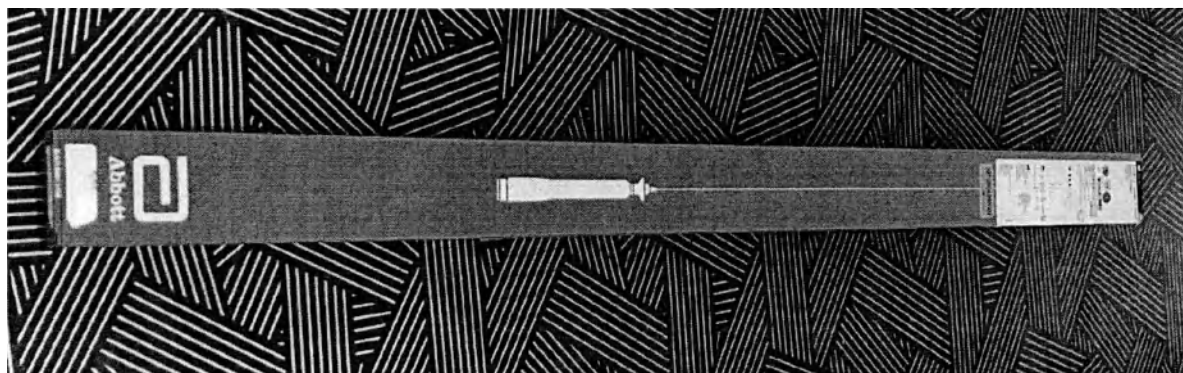


Рисунок 26 – Фотография потребительской упаковки для Катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения

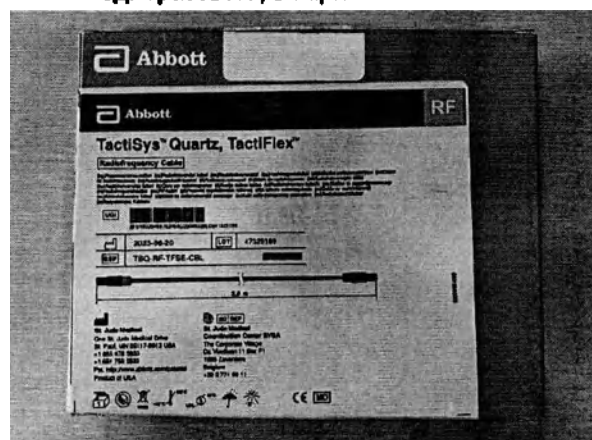


Рисунок 27 – Фотография потребительской упаковки для Соединительного кабеля

Размеры потребительской упаковки для катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения вместе с катетером абляционным TactiFlex SE стерильным, одноразовым, в вариантах исполнения и масса потребительской упаковки вместе с катетером: ((161 × 11 × 6) см, 1,25 кг)*.
Размеры потребительской упаковки для соединительного кабеля и масса потребительской упаковки вместе с соединительным кабелем ((24 × 4,9 × 20,5) см, 145 г)*.



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
52 из 59

* - с погрешностью $\pm 3\%$.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Основной состав Катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения, поставляется в упаковке со следующим составом:

1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый (вариант исполнения);
2. Инструкция по применению.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

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

Условное обозначение	Описание
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
	Производитель
	Дата изготовления
	Производственная площадка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Интервал
	Электроды

Условное обозначение	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Соответствие европейским требованиям.
	Требуется особая утилизация для отработанного электрооборудования
	Медицинское изделие
	Абляционный катетер

Условное обозначение	Описание
	Наружный диаметр
 2-2-2mm	Интервал между электродами
 4mm	Длина наконечника
	Конфигурацией изгиба дистальной части катетера
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Полезная длина

Данные символы переведены на русский язык и указаны в Инструкции по применению.

При поставках на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие будет маркироваться локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.



ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

ОГОВОРКА В ОТНОШЕНИИ ГАРАНТИЙ

«Эбботт Медикал» гарантирует, что изделие соответствует всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, в вариантах исполнения компании «Эбботт Медикал», описанной в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Медикал» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Медикал», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Медикал» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Медикал» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным устройством.

«Эбботт Медикал» приняли разумные меры предосторожности во время изготовления данного устройства; однако множество факторов за пределами контроля компании могут оказать влияние на устройство и результаты его использования. **ТАКИМ ОБРАЗОМ, «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ЯВНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ СОГЛАСНО ЗАКОНУ ИЛИ ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПРИНИМАТЬ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТ ИМЕНИ «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.** Вышеуказанные исключения и ограничения не противоречат и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какое-либо положение оговора в отношении гарантий признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не обеспеченным судебной защитой или противоречащим законодательству, это не влияет на действительность остальных частей данной оговорки в отношении гарантий.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Медикал» предназначены исключительно для общего описания устройства на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

«ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО



ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

ТРЕБОВАНИЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на окружающую среду при соблюдении всех мер предосторожностей указанных в инструкции по применению.

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

исполнения использовался ряд отраслевых стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Medical для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых медицинских изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие медицинского изделия требованиям всех разделов перечисленных ниже стандартов.

Номер и версия стандартов	Название стандартов
Стандарты качества	
BS EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
Стандарты менеджмента риска	
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Клинические стандарты	
BS EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика
Специфичные стандарты для устройства	
BS EN 60601-1: 2006 + A12:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
BS EN 60601-2-2:2018	Медицинское электрооборудование - Часть 2-2: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
58 из 59

	хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
BS EN 60601-1-6: 2010+A1:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
BS EN 62366-1:2015+A1 2020	Медицинские изделия - Применение методов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
BS EN ISO 80369-7:2021	Разъемы малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7: Разъемы для внутрисосудистого или подкожного применения
BS EN ISO 10555-1: 2013+A1:2017	Внутрисосудистые катетеры — стерильные и одноразовые внутрисосудистые катетеры - Часть 1: Общие требования.
BS EN 61754-20:2012	Оптоволоконные соединительные устройства и пассивные компоненты. Оптоволоконные соединительные интерфейсы. Семейство соединительных элементов LC.
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
BS EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-19:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
Стандарты маркировки	
BS EN ISO 15223-1:2016	Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации

Версия 2.0 от 10.01.2022

Страница 58



Инструкция по применению
Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения

Страница:
59 из 59

BS EN ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
Стандарты упаковки/распространения	
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
Стандарты стерилизации	
BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки при стерилизации оксидом этилена
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, маркированным как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий
EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2018/Amd. 1 2021	Стерилизация медицинской продукции - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Общие требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
Стандарты экологического контроля	
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые окружающие среды
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые окружающие среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
Дополнительные применимые стандарты/директивы/постановления (напр., REACH, RoHS)	
Директива 2011/65/EC с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EC	Директива «Ограничение использования опасных веществ (RoHS)»
Постановление (EC) № 1907/2006	Регистрация, оценка, авторизация и ограничение химических веществ (REACH)
Директива 2002/96/EC	Директива по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

5050 Натан Лейн Норт,

Плимут, Миннесота 55442, США
(5050 Nathan Lane North,
Plymouth, MN, 55442, USA)

Тел. 651 756 5400

Факс 651 756 5355

10 января 2024 г.

Для предъявления по месту требования:

Я, нижеподписавшаяся, будучи специалистом отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верным, точным и полным оригиналом, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота

Округ: Анока

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

10 января 2024 года, передо мной, Дженнифер Л. Уилсон (Jennifer L. Wilson), нотариусом, лично предстала Наталья ДеМарс (Natalia DeMars). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, удостоверив, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

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

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

<подписано>

Дженнифер Л. Уилсон (Jennifer L. Wilson), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2027 года

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

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

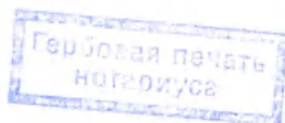
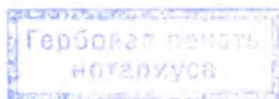
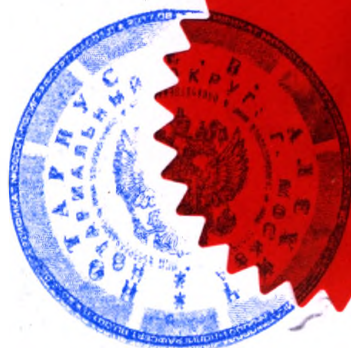
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1975.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист(-а, -ов)

Затем прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1976.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6200 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Компьютерная система "Эксперт"