



Certified  
true copy  
of original document

## User manual on medical device

Catheter for radiofrequency ablation of the heart HAGMED EA

Produced By

HAGMED SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA SPOLKA  
KOMANDYTOWA

(HAGMED Sp. z o.o. sp. k.

ul. Tomaszowska 32 96-200

Rawa Mazowiecka Poland)

Approved

Member of the Board

Kazimierz Tomaszewski

HAGMED sp. z o.o. sp. komandytowa  
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32  
tel. 46 814 - 44 - 29, Fax. 46 814 - 48 - 05  
Regon 005285326 KRS 0000735041  
BDO 000057736 NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp. z o.o.  
CZŁONEK ZARZĄDU  
Kazimierz Tomaszewski

Ver. 1.3r

Certified  
true copy  
of original document

KANCELARIA NOTARIALNA  
Agnieszka Przytuła NOTARIUSZ  
96-200 Rawa Maz. ul. Reymonta nr 8  
tel./fax 46 814 36 88

Repertorium A Nr 2857/2024  
KANCELARIA NOTARIALNA  
Agnieszka Przytuła Notariusz  
ul. Reymonta 8  
96-200 Rawa Mazowiecka

Emerytowany notariusz Irena Sulowska-Słomka, zastępca notariusza Agnieszki Przytuły, poświadczając własnoręczność podpisu, który złożył **Kazimierz Tomaszewski**, syn Jana i Janiny, według oświadczenia zamieszkały: Rawa Mazowiecka, 96-200, ul. Tuwima nr 12, PESEL 55030216112, dowód osobisty DFF 842827.-----  
Tożsamość i obywatelstwo polskie stawającego emerytowany notariusz ustaliła na podstawie powołanego wyżej dowodu osobistego.-----

Pobrano:-----

a/ 20,-(dwadzieścia) zł na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. /tekst jedn. Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473/,-----

b/ podatku od towarów i usług na podstawie---  
art. 146ef pkt 1 w zw. z art. 41 ust. 1 ustawy---  
o tym podatku /tekst jedn. Dz. U. z 2024 roku,  
poz. 361/ 23 % od kwoty 20,-zł, to jest 4,60zł,  
razem 24,60zł (dwadzieścia cztery złote sześć-  
dziesiąt groszy).-----

Rawa Mazowiecka, dnia 18.04.2024r.-----  
(osiemnastego kwietnia dwa tysiące dwudzieste-  
go czwartego roku).-----



Irena Sulowska - Słomka  
*Irena Sulowska-Słomka*  
EMERYTOWANY NOTARIUSZ

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                                                                                                                      | <b>3</b>  |
| <b>2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.</b>                                                                                                                                                            | <b>3</b>  |
| <b>3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                                                                                                        | <b>4</b>  |
| <b>4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                                                                                        | <b>6</b>  |
| <b>6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ (ХАРАКТЕРИСТИКИ) КАТЕТЕРОВ: .....</b>                                                                                                                                                                      | <b>9</b>  |
| <b>7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ .....</b>                                                       | <b>14</b> |
| <b>8. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ);.....</b> | <b>15</b> |
| <b>9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ.....</b>                                                                            | <b>15</b> |
| <b>10. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....</b>                                                                                                                                                                                 | <b>15</b> |
| <b>11. ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В СЕРДЦЕ И ПОДАЧА РЧ-ТОКА .....</b>                                                                                                                                                                         | <b>16</b> |
| <b>12. ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ .....</b>                                                                                                                                                                         | <b>18</b> |
| <b>13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ .....</b>                                                                                                                                                              | <b>19</b> |
| <b>14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                                                                                 | <b>23</b> |
| <b>15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ .....</b>                                                                                                                                                                    | <b>23</b> |
| <b>16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                                                                                     | <b>24</b> |
| <b>17. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;.....</b>                                                                                                                           | <b>24</b> |
| <b>18. ПРИЛОЖЕНИЕ: ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                                                                                                                  | <b>25</b> |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA»**

(далее по тексту: катетер, электрод)

(См приложение №1)

### **Производитель:**

**HAGMED SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA SPOLKA  
KOMANDYTOWA**

(HAGMED Sp. z o.o. sp. Komandytowa. ("ХАГМЕД Сп. з о.о. сп. Командитова")

ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka (Польша)

### **Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

**Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии»**

(ООО «Современные медицинские технологии»)

127015 Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 59

Тел. +7(495)280-33-85

Эл. почта: sov.med.t@gmail.com

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие предназначено для записи внутрисердечных электрических потенциалов сердца, картирования электрической проводимости отдельных камер сердца, временного стимулирования картированной области сердца и подачи радиочастотного тока (РЧ-тока) к мышечной ткани сердца, то есть, для абляции субстрата аритмии в ходе лечения нарушений сердечного ритма.

### **Изделие одноразовое и стерильное, повторной стерилизации не подлежит!**

Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA и системы их стабилизации являются стерильными одноразовыми медицинскими изделиями. Согласно директиве 93/42/ЕЕС, катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA и их системы стабилизации классифицируются как «хирургические инвазивные медицинские изделия» класса III. Катетеры и их системы стабилизации предназначены для непрерывного использования / контакта с телом пациента, но не более 24 часов.

Основным методом инвазивного лечения нарушений ритма сердца является Радиочастотная (РЧ) абляция субстрата аритмии. При РЧ-абляции используется ток радиочастоты для термической коагуляции белков в выбранной области мышечной ткани сердца для достижения её устойчивого повреждения. Во время РЧ-абляции катетеры используются для регистрации электрических потенциалов внутри сердца, для выявления субстрата аритмии, составления точной «карты» области, отвечающей за возникновение и поддержание аритмии, временной кардиостимуляции, а также для подачи тока с радиочастотой к мышечной ткани сердца для термического разрушения аритмогенного очага. Аппликация РЧ тока с параметрами: ~150VAC, ~550 кГц и мощностью в диапазоне от 30 до 50W, разогревает головки катетеров радиочастотной абляции до температуры ~50°C. Приложенная тепловая энергия вызывает

термическую коагуляцию белков мышечной ткани в месте ее контакта с абляционным катетером, и, в следствие этого, электрическую изоляцию источника аритмии.

Системы стабилизации используются для введения, точного перемещения и позиционирования катетеров в полостях сердца, в том числе, в левом желудочке сердца, через межпредсердную перегородку, а также для эффективного использования силы давления дистального конца рабочей части абляционного катетера в процессе абляции субстрата аритмии.

Катетеры вводятся в правую часть сердца главным образом, посредством внутрисосудистого доступа, произведённого с помощью пункции бедренной вены, реже проводится пункция яремной вены. Абляционные катетеры вводятся в левую часть сердца через сосудистый доступ, произведённый с помощью пункции бедренной артерии (так называемый Обратный, трансортальный доступ) или пункция бедренной вены, а также пункция межпредсердной перегородки. В случае, если у пациента имеется открытое овальное окно или дефект межпредсердной перегородки, трансептальная пункция не требуется.

Введение и точное расположение абляционных катетеров в отдельных полостях сердца может быть поддержано применением управляемых оболочек сосудистого доступа, в данном случае, роль управляемых оболочек сосудистого доступа берут на себя системы стабилизации.

Особым элементом электрофизиологического исследования является точное картирование области, ответственной за возбуждение и длительность аритмии.

Картирование заключается в наблюдении и регистрации, временного и пространственного размещения внутрисердечных электрических потенциалов, генерируемых мышцами сердца во время синусового ритма и различных нарушений ритма сердца. Это позволяет описать или графически представить места с атипичной, аномальной электрической активацией в отдельных мышцах сердца.

### 3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

#### **Показания:**

Катетеры и их системы стабилизации применяются при лечении нарушений ритма сердца, симптомом которых являются аритмии, с основой (субстратом) в различных областях сердца.

#### **Противопоказания:**

Абсолютным противопоказанием к использованию абляционного катетера, для выполнения процедуры абляции является отсутствие согласия пациента.

К относительным противопоказаниям относятся ситуации, которые можно модифицировать или проигнорировать, если польза от процедуры абляции превышает риск, вызываемый относительными противопоказаниями.

К таким противопоказаниям относятся:

- активная системная инфекция;
- искусственные клапаны сердца на пути доступа к области сердца, подлежащей абляции;

- тромб или миксома в полости сердца, подлежащей абляции;
- предсердное пятно;
- высокий риск канюляции центральной вены;
- беременность;
- тяжелая недостаточность кровообращения, мешающая пациенту оставаться долго в лежачем положении;
- непереносимость пациентом антикоагулянтов, гемодинамическая нестабильность;
- Окончательное решение о начале процедуры абляции принадлежит врачу;

**Внимание! процесс использования Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA может привести к следующим нежелательным /побочным эффектам:**

**Осложнения, связанные с сосудистым доступом и введением электрода в сердечно-сосудистую систему:** заражение в результате сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, инфаркт или спазм сосудов, через которые производился доступ, псевдоаневризма, венозно-артериальный свищ, кровотечение, осложнения транссептальной пункции (включая перфорацию предсердия, перфорацию аорты, тампонаду сердца, внутрижелудочную гематому левого предсердия, воздушную эмболию), осложнения при трансаортальном доступе (включая перфорацию аорты, повреждение аортального клапана, разрыв нитей сухожилия митрального клапана, эмболию периферических артерий), перфорация или расслоение кровеносных сосудов, тромбоэмболические осложнения, эмболия легочной артерии, перфорация сердца, повреждение структур сердца, тампонада сердца, перикардиальный выпот, перикардит, эндокардит, перикардиальная гематома, гипотензия, вазовагальная реакция, пневмоторакс, плевральная гематома, гематома в полостях сердца, запутывание или застревание электрода в сердце, повреждение клапанов сердца, преходящая или постоянная атриовентрикулярная блокада, непреднамеренная индукция нежелательной сердечной аритмии, сепсис.

**Осложнения, связанные с подачей РЧ-тока к мышечной ткани сердца:** перфорация сердца, «паровой удар», повреждение структур сердца, тампонада сердца, боль в грудной клетке, повреждение клапанов сердца, перикардиальный выпот, перикардит, преходящая или постоянная атриовентрикулярная блокада, тромбоэмболия, легочная эмболия, предсердно-пищеводный свищ, паралич диафрагмального нерва, повреждение или гематома пищевода, паралич голосовых связок, повреждение блуждающего нерва, стеноз легочной артерии, сужение лёгочных вен, сердечная недостаточность, отёк легких, пневмоторакс, гематома или плевральный выпот, ишемия сердца, инфаркт, инсульт или транзиторная ишемическая атака мозга ТИА, бессимптомный инфаркт головного мозга, кровотечение, медиастинит, непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, чрезмерное рентгеновское облучение, смерть.

**Внимание! Модификация изделия не допускается!**

#### 4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К пользованию изделием допускаются квалифицированные врачи кардиологического профиля.

#### 5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA состоят из четырех основных частей: рабочей части, рукоятки управления, электрической системы и системы орошения, в случае если речь идет о катетерах с ирригаций.

Конструкция дистального кончика предусматривает установку пяти размеров дистального кончика:

Конфигурация дистального конца катетера В: Длина: 50 мм, минимальный диаметр: 22 мм

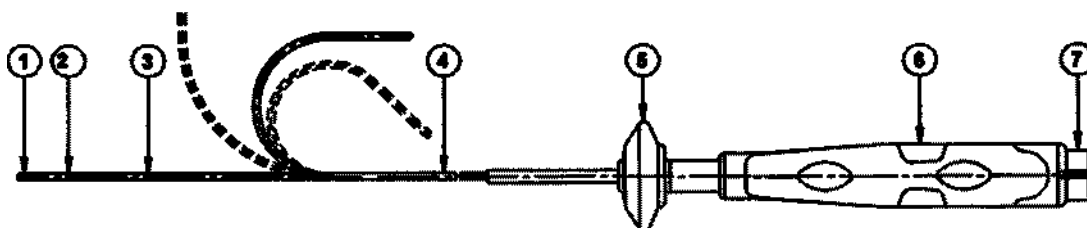
Конфигурация дистального конца катетера S: Длина: 57 мм, минимальный диаметр: 26 мм

Конфигурация дистального конца катетера М: Длина: 63 мм, минимальный диаметр: 30 мм

Конфигурация дистального конца катетера L: Длина: 70 мм, минимальный диаметр: 36 мм

Конфигурация дистального конца катетера Х: Длина: 76 мм, минимальный диаметр: 41 мм

**Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленные без ирригации:**

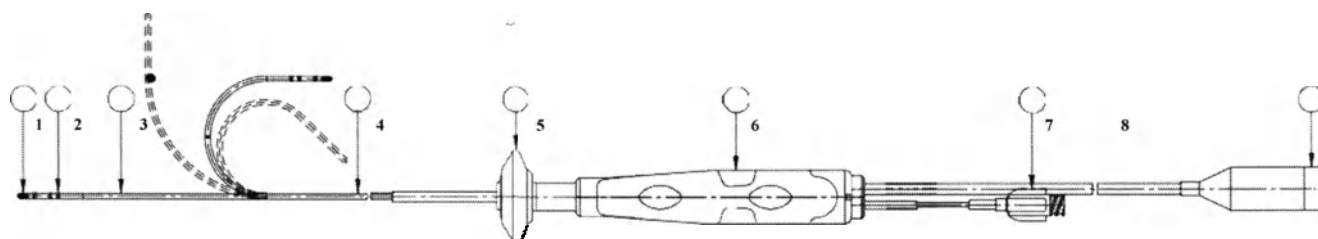


1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Главная дренажная трубка рабочей части, 5 - Ползунок рукоятки управления, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 - Электрический разъем

Детали 1; 2, 3 и 4 составляют рабочую часть катетера. Рабочая часть катетера видима при помощи рентгена. Катетер соединяется через разъем 7 с кабелем, который в свою очередь подключается к радиочастотному генератору абляции сердца. Кольцо управления у рукоятки 5 перемещается

вручную, вдоль оси катетера относительно рукояти 6, благодаря этому меняется положение дистального конца с электродами. Таким образом достигается оптимальное положение электродов в сердечной камере, область которой требует картирования, стимулирования сердечных сокращений или абляции.

### **Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленные с ирригацией:**

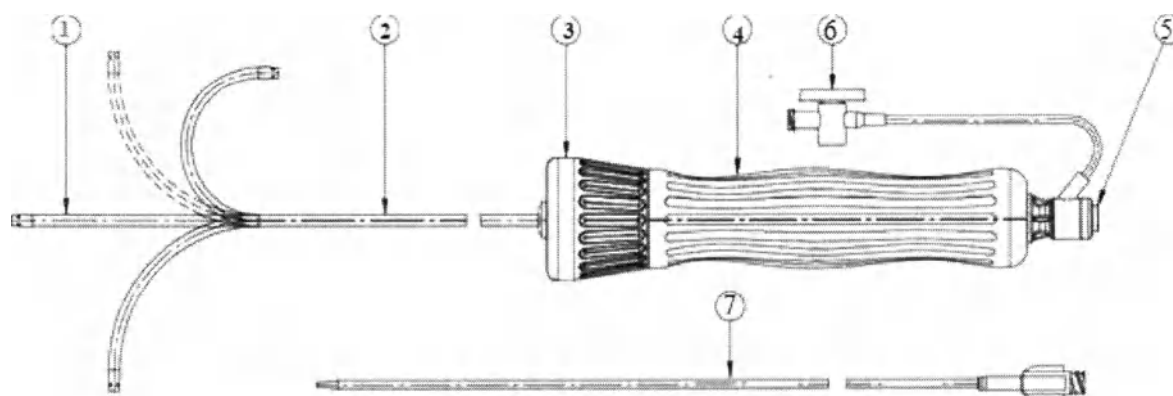


1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Главная дренажная трубка, 5 - Ползунок рукоятки управления, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 - Разъем Luer-Lock, 8 - Электрический разъем

Детали 1, 2, 3 и 4 составляют рабочую часть катетера. Рабочая часть катетера видима при помощи рентгена. Катетер соединяется через разъем 8 с кабелем, который в свою очередь подключается к радиочастотному генератору абляции сердца. Разъем 7 Luer-Lock подключается к системе подводящей физраствор необходимый для орошения области сердца. Кольцо управления у рукояти 5 перемещается вручную, вдоль оси катетера относительно рукояти 6, благодаря этому меняется положение дистального конца с электродами. Таким образом достигается оптимальное положение электродов в сердечной камере, область которой требует картирования, стимулирования сердечных сокращений или абляции.

### **Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED**

Системы стабилизации абляционных катетеров состоят из пяти основных частей: рабочей части, рукоятки управления, гемостатического клапана, системы орошения и расширителя.



**1 - Дистальный конец рабочей части, 2 - Главная дренажная трубка рабочей части, 3 - Рукоятка управления регулятором, 4 - Корпус рукоятки управления, 5 - Гомеостатический клапан, 6 - разъём Luer-Lock с клапаном, 7 - Расширитель**

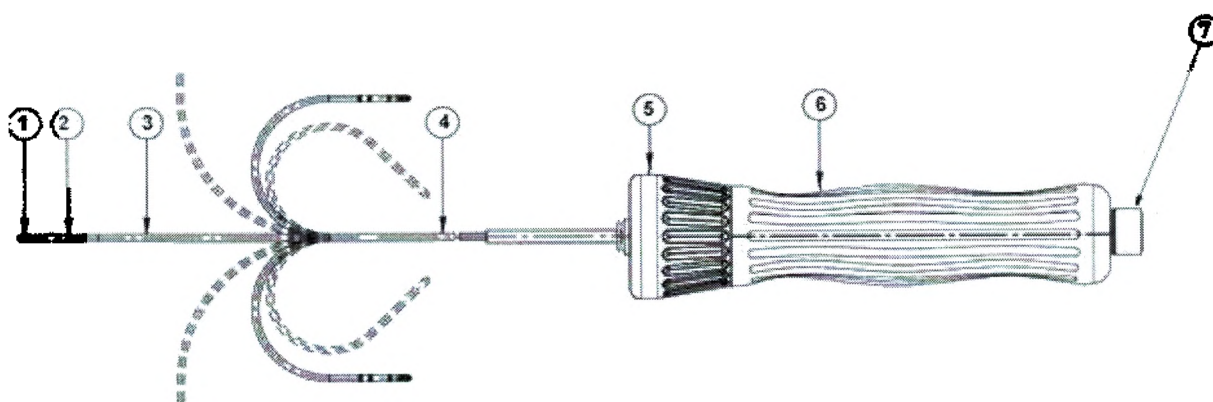
Детали 1 и 2 составляют рабочую часть управляемой секции системы стабилизации. Введение системы стабилизации осуществляется после использования расширителя 7. Рабочая часть управляемой секции и расширитель видимы при помощи рентгена управляется дистальная часть при помощи поворота Ручки 3. Удержание системы врачом происходит через рукоять 4 Разъём Luer-Lock с клапаном 6 с поворотным клапаном, подключается к системе подводящей физраствор необходимый для орошения области сердца. Гомеостатический клапан 5 служит шлюзом для ввода катетера с электродами. Система стабилизации позволяет более точно позиционировать и более удобно управлять катетерами, во время проведения процедур, происходит это за счет дополнительной возможности управления дистальной частью при повороте рукоятки управления 3.

Возможно два вида управления дистального кончика: однонаправленного (однопланового) или двунаправленного (двупланового).

Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED однонаправленная, работает с катетерами, имеющими конфигурацию дистального конца S и M.

Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED двунаправленная, работает с катетерами, имеющими конфигурацию дистального конца S, L и M.

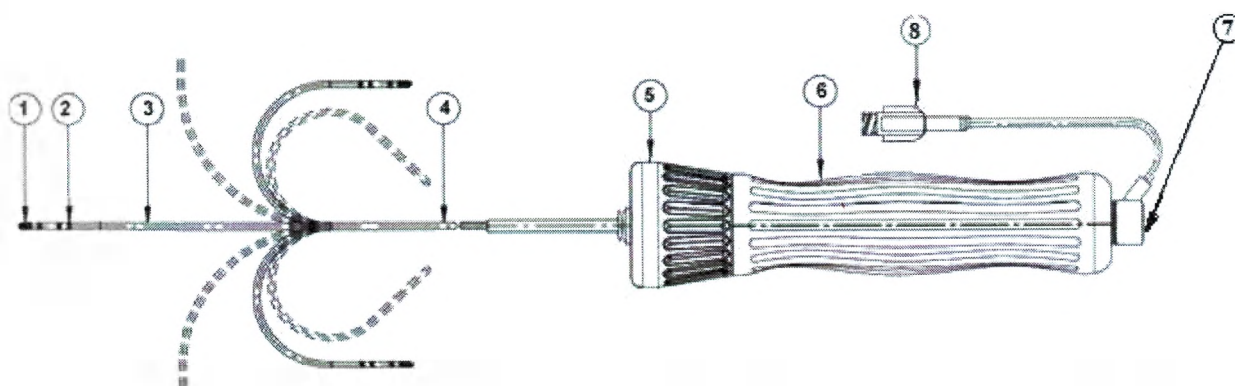
**Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленные без ирригации:**



**1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Главная дренажная трубка рабочей части, 5 - Рукоятка управления регулятором, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 - Электрический разъём**

Детали 1; 2, 3 и 4 составляют рабочую часть катетера. Рабочая часть катетера видима при помощи рентгена. Катетер соединяется через разъем 7 с кабелем, который в свою очередь подключается к радиочастотному генератору абляции сердца. Кольцо управления у рукояти 5 перемещается вручную, вокруг оси катетера относительно рукояти 6, благодаря этому меняется положение дистального конца с электродами в 2-х направлениях. Таким образом достигается оптимальное положение электродов в сердечной камере, область которой требует картирования, стимулирования сердечных сокращений или абляции.

#### Катетеры радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленные с ирригацией



1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Главная дренажная трубка рабочей части, 5 - Рукоятка управления регулятором, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 - Электрический разъем 8-- Разъем Luer-Lock

Детали 1, 2, 3 и 4 составляют рабочую часть катетера. Рабочая часть катетера видима при помощи рентгена. Катетер соединяется через разъем 8 с кабелем, который в свою очередь подключается к радиочастотному генератору абляции сердца. Разъем 7 Luer-Lock подключается к системе, подводящей физраствор необходимый для орошения области сердца. Кольцо управления у рукояти 5 перемещается вручную, вокруг оси катетера относительно рукояти 6, благодаря этому меняется положение дистального конца с электродами в 2-х направлениях. Таким образом достигается оптимальное положение электродов в сердечной камере, область которой требует картирования, стимулирования сердечных сокращений или абляции.

## 6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ (ХАРАКТЕРИСТИКИ) КАТЕТЕРОВ:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010- МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF

### Классификация IP- IPX0

(пояснение, основная часть катетера абсолютно герметична, однако следует заметить, что соединительные разъёмы никак не защищены от попадания пыли и влаги. Таким образом изделие в целом нельзя классифицировать как полностью герметичное)

**Отклонения для всех представленных массогабаритных номинальных значений и диапазонов размеров составляют  $\pm 8\%$  если не указано иное.**

- Полная длина катетеров без ирригации-1330-1320 мм (в зависимости от положения рукояти управления)

-Полная длина катетеров с ирригацией -1570-1580 мм (в зависимости от положения рукояти управления)

-Длина рабочей части (эффективная длина) всех катетеров  $1150 \pm 5$  мм

-Масса электродов однонаправленных без ирригации 44 (+10) грамм

-Масса электродов двунаправленных без ирригации 93 (+10) грамм

-Масса электродов однонаправленных с ирригацией 57 (+10) грамм

-Масса электродов двунаправленных с ирригацией 94 (+10) грамм

-Разъем розетки- 10 контактный цилиндрический

-При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений.

-Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмированные сосудов в процессе его использования.

-После испытания катетеров по методу, указанному в приложении А, ГОСТ ISO 10555-1, на металлических частях катетера не должно быть коррозии.

- Усилие на разрыв испытываемых участков катетера должна составлять

| Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм | Минимальное усилие на разрыв, Н |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| $\geq 0,55, < 0,75$                                       | 3                               |
| $\geq 0,75, < 1,15$                                       | 5                               |
| $\geq 1,15, < 1,85$                                       | 10                              |
| $\geq 1,85$                                               | 15                              |

-Герметичность

- Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку жидкости при испытании катетеров по методу, указанному в приложении В, ГОСТ ISO 10555-1.

-Канюля, узел фитинговых соединений и другие части катетера не должны допускать утечку воздуха в процессе отсасывания при испытании катетеров по методу, указанному в приложении Г, ГОСТ ISO 10555-1.

-Если катетер укомплектован цельной или сборной канюлей, то она должна быть охватывающей и соответствовать ISO 594-1 и ISO 594-2.

| Вариант исполнения катетера                                                    | конфигурация дистального конца катетера (тип кривизны дистального конца)                                                                                                                                                                              | Размеры катетера, (Диаметр)      | Расстояния между диагностическим и кольцами катетера (расположение электродов) | Длина абляционной головки катетера (головной электрод) |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1. Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA односторонний без ирригации | «В» Длина: 50 мм<br>Минимальный диаметр: 22мм<br>«S» Длина: 57 мм<br>Минимальный диаметр: 26 мм<br>«М» Длина: 63 мм<br>Минимальный диаметр: 30 мм<br>«L» Длина: 70 мм<br>Минимальный диаметр: 36 мм<br>«Х» Длина: 76 мм<br>Минимальный диаметр: 41 мм | 6F-2 мм<br>7F-2.3мм<br>8F-2.7 мм | 2-2-2 мм<br>2-5-2 мм<br>1-4-1 мм<br>1-6-2 мм                                   | 3,5 мм<br>4 мм<br>8 мм                                 |
| 2. Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA односторонний с ирригацией  | «В» Длина: 50 мм<br>Минимальный диаметр: 22мм<br>«S» Длина: 57 мм<br>Минимальный диаметр: 26 мм<br>«М» Длина: 63 мм<br>Минимальный диаметр: 30 мм<br>«L» Длина: 70 мм<br>Минимальный диаметр: 36 мм<br>«Х» Длина: 76 мм<br>Минимальный диаметр: 41 мм | 6F-2 мм<br>7F-2.3мм<br>8F-2.7 мм | 2-2-2 мм<br>2-5-2 мм<br>1-4-1 мм<br>1-6-2 мм                                   | 3,5 мм<br>4 мм<br>8 мм                                 |
| 3. Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двусторонний без ирригации  | «В» Длина: 50 мм<br>Минимальный диаметр: 22мм<br>«S» Длина: 57 мм<br>Минимальный диаметр: 26 мм<br>«М» Длина: 63 мм<br>Минимальный диаметр: 30 мм<br>«L» Длина: 70 мм<br>Минимальный диаметр: 36 мм<br>«Х» Длина: 76 мм                               | 6F-2 мм<br>7F-2.3мм<br>8F-2.7 мм | 2-2-2 мм<br>2-5-2 мм<br>1-4-1 мм<br>1-6-2 мм                                   | 3,5 мм<br>4 мм<br>8 мм                                 |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                              |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
|                                                                                 | Минимальный диаметр: 41 мм                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                                              |                        |
| 4. Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией | «В» Длина: 50 мм<br>Минимальный диаметр: 22мм<br>«S» Длина: 57 мм<br>Минимальный диаметр: 26 мм<br>«М» Длина: 63 мм<br>Минимальный диаметр: 30 мм<br>«L» Длина: 70 мм<br>Минимальный диаметр: 36 мм<br>«Х» Длина: 76 мм<br>Минимальный диаметр: 41 мм | 6F-2 мм<br>7F-2.3мм<br>8F-2.7 мм | 2-2-2 мм<br>2-5-2 мм<br>1-4-1 мм<br>1-6-2 мм | 3,5 мм<br>4 мм<br>8 мм |

#### Основные технические характеристики системы стабилизации:

- Длина расширителя 1011 (+5) мм
- Длина рабочей части расширителя для системы стабилизации 975(+5)мм
- Диаметр рабочей части расширителя 2.65 (-0.05) мм
- Длина системы стабилизации без разъёма Luer-Lock с клапаном- 915(± 5) мм
- Масса системы стабилизации -87 грамм
- Масса расширителя-5,5грамм

| Вариант исполнения системы стабилизации катетера                                          | Конфигурация дистального конца системы стабилизации                                                                                                   | Размеры системы стабилизации/диаметр | Длина рабочей части системы стабилизации<br>± 3мм |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленная | «S» Длина: 25 мм<br>Радиус изгиба: 18 / 18 мм<br>«М» Длина: 29,5 мм<br>Радиус изгиба: 13.5 / 22.5 мм                                                  | 8,5F-2.8 мм / 11,5F-3,8мм            | 720 мм                                            |
| 2. Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленная  | «S» Длина: 25 мм<br>Радиус изгиба: 18 / 18 мм<br>«М» Длина: 29,5 мм<br>Радиус изгиба: 13.5 / 22.5 мм<br>«L» Длина: 57 мм<br>Радиус изгиба: 25 / 50 мм | 8,5F-2.8 мм / 11,5F-3,8мм            | 720 мм                                            |

## **Основные технические характеристики кабеля соединительного РЕЕ06ЕА1-250:**

- Разъем Redel- 10 контактов с 2-х сторон кабеля.
- Общая длина 2500 мм ( $\pm 8\%$ )
- Отсутствие повреждений изоляции

### **Изделие соответствует следующим национальным стандартам:**

**ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования**

**ГОСТ ISO 10555-1-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования**

**ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний**

**ГОСТ Р МЭК 60601 1 2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик**

**ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям**

**ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам**

**ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования**

### **ГОСТ ISO 10993-2011**

**«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий:**

- часть 1 «Оценка и исследования»;
- часть 4 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

**ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и контрольные образцы».**

**ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Требования к обращению с животными».**

**ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».**

**ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;**

Срок годности изделия, указан на маркировке изделия, составляет 24 месяца с даты производства.

*Гарантийный срок хранения изделий в соответствии с требованиями по хранению и эксплуатации- 12 месяцев.*

*Гарантийный срок эксплуатации изделий –изделия одноразовые и подлежит утилизации после первого применения. Но вы можете использовать его после хранения так же в течение 12 месяцев.*

## **7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

*Список электрофизиологических медицинских изделий, совместимых с орошаемым абляционным электродом:*

*- Электрофизиологическая система WorkMate Claris Recording System*

*фирмы St. Jude Medical Inc. / Abbott Cardiovascular & Neuromodulation, США,*

*- Электрофизиологическая система LabSystem PRO EP Recording System фирмы Boston Scientific Corp., USA,*

*- Электрофизиологическая система CardioLab Electrophysiology Recording System фирмы GE Healthcare GmbH, Германия,*

*- Ablator Stockert EP Shuttle Generator, фирмы Biosense Webster Inc., США,*

*- ирригационный насос CoolFlow Pump фирмы Biosense Webster Inc., США,*

*- удлинитель ирригационного насоса CoolFlow Pump Tubing фирмы Biosense Webster Inc., США,*

*- Стимулятор сердца EP-4 Cardiac Stimulator фирмы St. Jude Medical Inc. / Abbott Cardiovascular & Neuromodulation, США,*

*- Стимулятор сердца StimLab Micropace Cardiac Stimulator,*

*фирмы C.R. Bard Inc. / Boston Scientific Corp., США;*

**8. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ. КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ);**

Процедура абляции с использованием любого катетера должна выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области электрофизиологии сердца, методов абляции, транссептальных методов и использования внутрисердечных электрофизиологических катетеров и катетеров.

**9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ**

Изделие является одноразовым стерильным медицинским изделием, метод стерилизации – радиационный.

При нарушении целостности упаковки, использование изделия не допускается.

Повторная стерилизация запрещена!

**10. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

*Катетер должен подключаться к совместимому аблятору (генератору РЧ-тока) при помощи специального кабеля(удлинителя), изготовленного компанией HAGMED, с номером REF PEE06EA1, согласно инструкции по эксплуатации этого аблятора.*

*Проверьте срок годности и отсутствие повреждений индивидуальной упаковки абляционного электрода. Не используйте электрод, если срок годности истёк или упаковка повреждена.*

*Извлеките абляционный электрод из индивидуальной упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Тщательно проверьте техническое состояние электрода.*

*Не используйте электрод, если повреждена головка, диагностические кольца или главная дренажная трубка. Выполните проверку изменения формы дистального конца электрода, выдвигая и задвигая ползунок рукоятки управления.*

*Если дистальный конец электрода не принимает правильной формы или если заметны трудности в работе механизма рукоятки управления, электрод следует заменить.*

*Избегайте действий, которые могут повредить абляционный электрод, таких как растягивание, скручивание, ручное сгибание дистального конца, захват инструментами с острыми краями и т.п.*

## **11. ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В СЕРДЦЕ И ПОДАЧА РЧ-ТОКА**

*При подготовке и во время проведения процедуры абляции следует соблюдать строгую асептику.*

*Нужно проверить правильность соединения всех медицинских приборов и их аксессуаров, входящих в состав используемой электрофизиологической системы, в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.*

*Следует проверить правильность контакта рассеивающего нейтрального электрода с телом пациента. Тело пациента не должно соприкасаться с заземлёнными металлическими поверхностями.*

*Подключите ёмкость с ирригационной жидкостью (стерильный 0,9% раствор физиологической соли и гепарина) к удлинителю ирригационного насоса CoolFlow Pump Tubing. Стерильный 0,9% раствор физиологической соли и гепарина должен быть приготовлен в соответствии с требованиями антикоагулянтной терапии пациента.*

*Подсоедините удлинитель к ирригационному насосу CoolFlow Pump и запустите насос согласно его инструкции по эксплуатации, а затем удалите воздух из удлинителя.*

*Подключите абляционный электрод к удлинителю ирригационного насоса, соединив его с разъёмом Luer-Lock электрода. Удалите воздух из абляционного электрода ирригационной жидкостью, настроив ирригационный насос на быстрый поток. В случае неравномерного выхода ирригационной жидкости из головки или полной непроходимости ирригационной системы, электрод следует заменить.*

*Установите ирригационный насос на постоянный поток ирригационной жидкости через ирригационную систему электрода со скоростью 2 мл/мин.*

**Начните процесс введения абляционного электрода в сердечно-сосудистую систему. Абляционный электрод рекомендуется вводить в сердечно-сосудистую систему через бедренный доступ при помощи интродукционного комплекта после предварительного выполнения стандартного сосудистого доступа и аспирации крови. Рекомендуется использовать интродукционные комплекты на один размер больше используемого абляционного электрода.**

**Убедитесь, что дистальный конец абляционного электрода выпрямлен. Смочите поверхность абляционного электрода стерильным 0,9% раствором физиологической соли и гепарина, а затем осторожно и медленно введите его в сердечно-сосудистую систему через гемостатический клапан интродуктора. Избегайте чрезмерных усилий при введении электрода в сердечно-сосудистую систему.**

**Позиционирование абляционного электрода в полостях сердца следует производить при помощи рентгенографии и мониторинга данных внутрисердечной ЭКГ. Для регулировки формы дистального конца абляционного электрода во время его позиционирования в выбранной полости сердца следует выдвигать или задвигать ползунок рукоятки управления. Маневрирование и позиционирование дистального конца абляционного электрода в полостях сердца нужно проводить с необходимой осторожностью.**

**Избегайте контакта неподключенного электрического разъёма электрода с устройствами, которые могут переносить электрические или электростатические заряды, что может привести к неконтролируемому потоку электрических зарядов в сердце пациента.**

**Установите работу ирригационного насоса на поток ирригационной жидкости через ирригационную систему электрода во время подачи РЧ-тока на мышечную ткань сердца со скоростью от 15 до 30 мл/мин (в зависимости от характера проводимой абляции).**

**Подключите абляционный электрод к аблятору Stockert EP Shuttle Generator, используя удлинитель фирмы HAGMED с номером REF: PEE06EA1.**

**Запустите аблятор в соответствии с инструкциями по эксплуатации используемых устройств. Установите рабочие параметры аблятора на следующие значения: мощность - 30 Вт; температура - 48°C; время - 60 секунд**

**Проверьте правильность записи внутрисердечной ЭКГ с головки и диагностических колец абляционного электрода. При обнаружении несоответствий, абляционный электрод следует заменить.**

**Убедившись, что головка абляционного электрода имеет стабильный контакт с мышечной тканью сердца в месте планируемой абляции, проверьте**

*результат измерений импеданса и температуры, отображаемые на абляторе. Значение импеданса должно колебаться около 100 Ом. Температура должна колебаться около 37°C. При обнаружении отклонений абляционный электрод следует заменить.*

*На абляторе отображается не температура подлежащей абляции мышечной ткани сердца, а температура головки абляционного электрода.*

*Начните подавать РЧ-ток к мышечной ткани сердца. Скорость потока ирригационной жидкости через ирригационную систему электрода должна автоматически увеличиться до значения от 15 до 30 мл/мин (в зависимости от характера проводимой абляции).*

*Во время подачи РЧ-тока следует постоянно контролировать уровни импеданса, температуры и мощности, отображаемой на абляторе.*

*В случае внезапного изменения импеданса или повышения температуры выше 48°C немедленно остановите подачу РЧ-тока на мышечную ткань сердца и сделайте клиническую оценку сложившейся ситуации.*

*Каждый раз, когда аблятор отключается из-за выхода за пределы импеданса или температуры, нужно достать абляционный электрод из места подачи РЧ-тока и промыть его быстрым потоком из ирригационного насоса.*

*Каждый раз, когда ирригационный насос останавливается из-за остановки потока ирригационной жидкости через ирригационную систему электрода, нужно достать абляционный электрод из места подачи РЧ-тока и промыть его быстрым потоком из ирригационного насоса.*

*В случае длительной закупорки ирригационной системы абляционного электрода, электрод следует заменить.*

*При подаче РЧ-тока на мышечную ткань сердца в районе атриовентрикулярного узла следует внимательно контролировать атриовентрикулярную проводимость. В случае обнаружения частичной или полной атриовентрикулярной блокады подача РЧ-тока должна быть немедленно прекращена. В случае полной атриовентрикулярной блокады необходима имплантация постоянного кардиостимулятора.*

*Максимальное время применения орошаемых абляционных электродов составляет 30 включений РЧ-тока по 60 секунд каждое.*

## **12.ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ**

После завершения процедуры абляции дистальный конец абляционного электрода следует выпрямить, после чего извлечь электрод из сердечно-сосудистой системы пациента. Процесс извлечения абляционного электрода нужно проводить осторожно и медленно в сопровождении рентгенографии.

После извлечения абляционного электрода из сердечно-сосудистой системы пациента проверьте, не отломались ли от него фрагменты, которые могли застрять в сердечно-сосудистой системе.

Пациенты после процедуры абляции должны находиться под пристальным наблюдением на предмет опасности возникновения тромбоэмболических осложнений.

Абляционный электрод должен быть утилизирован после использования. Повторная стерилизация и повторное использование абляционного электрода запрещены.

### 13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет маркировки на русском языке: Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «L» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 8мм:

| «Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA» |                     |   |
|---------------------------------------------------|---------------------|---|
| REF                                               | 55555555            |   |
| Размер: 6F                                        | Количество колец:   | Q |
| Величина изгиба:                                  | L                   |   |
| Расстояние между кольцами:                        | 2-5-2               |   |
| Тип управления:                                   | Однонаправленная    |   |
| Тип абляционной головки:                          | Без ирригации, 8 мм |   |
| Рабочая длина:                                    | 70 мм               |   |



STERILE R

LOT 555555


2019-06 CE<sup>1434</sup>

**HAGMED OOO**  
**PL 96-200 Рава Мазовецка, ул.**  
**Томашовска 32, ПОЛЬША**  
**Тел.: +4846 814 44 29; Факс: +48 46**  
**814 48 05,**  
**e-mail: info@hagmed.com,**  
**www.hagmed.pl**

СДЕЛАНО В ПОЛЬШЕ



5 900672 696509

Катетер радиочастотной абляции  
сердца HAGMED EA

**REF** EA7QL252U4AT

**LOT** 20190320


Катетер радиочастотной абляции  
сердца HAGMED EA

**REF** EA7QL252U4AT

**LOT** 20190320

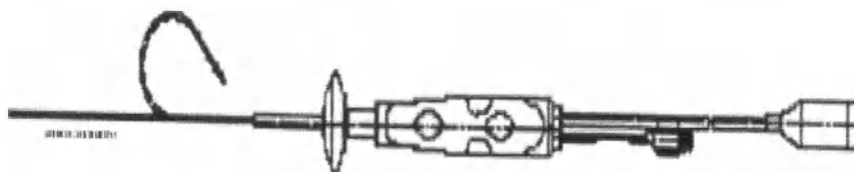

**Макет маркировки:** Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED однонаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «L» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 8мм:

«Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA»

**REF**

EA7QL252U418AT

|                            |                    |                   |   |
|----------------------------|--------------------|-------------------|---|
| Размер:                    | 6F                 | Количество колец: | Q |
| Величина изгиба:           | L                  |                   |   |
| Расстояние между кольцами: | 2-5-2              |                   |   |
| Тип управления:            | Однонаправленная   |                   |   |
| Тип абляционной головки:   | С ирригацией, 8 мм |                   |   |
| Рабочая длина:             | 70 мм              |                   |   |


**STERILE** **R**


**HAGMED OOO**  
**PL 96-200 Рава Мазовецка, ул.**  
**Томашовска 32, ПОЛЬША**  
**Тел.: +4846 814 44 29; Факс: +48 46**  
**814 48 05,**  
**e-mail: info@hagmed.com,**  
**www.hagmed.pl**

**LOT** 20190320

2019-06 CE<sup>1434</sup>

СДЕЛАНО В ПОЛЬШЕ



5 900672 696509

Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA

REF EA7QL252U418AT

LOT 20190320



Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA

REF EA7QL252U418AT

LOT 20190320

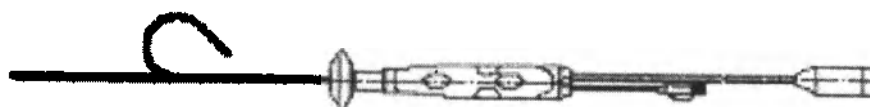


Макет маркировки: Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED однонаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «L» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 8 мм с системой стабилизации

«Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA  
с системой стабилизации»

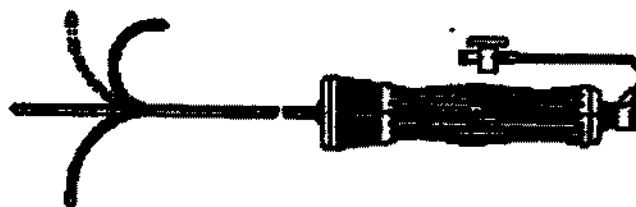
REF

EA7QL252U418AT-8LB72



Спецификация абляционного катетера

|                            |    |                   |                   |
|----------------------------|----|-------------------|-------------------|
| Размер:                    | 6F | Количество колец: | Q                 |
| Величина изгиба:           |    |                   | L                 |
| Расстояние между кольцами: |    |                   | 2-5-2             |
| Тип управления:            |    |                   | Однонаправленная  |
| Тип абляционной головки:   |    |                   | С орошением, 8 мм |
| Рабочая длина:             |    |                   | 70 мм             |



Спецификация оболочки нитролдосера

|                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| Размер внутренний/ наружный: | 8.5F/ 11.5F      |
| Величина изгиба:             | L                |
| Тип управления:              | Двухнаправленная |
| Рабочая длина:               | 72 мм            |



Спецификация расширителя

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| Размер внутренний/ наружный: | 0.040"/ 8F |
|------------------------------|------------|

Рабочая длина:

975 mm

STERILE R

LOT 20190320



2019-06 CE<sup>1434</sup>

HAGMED OOO

СДЕЛАНО В ПОЛЬШЕ

PL 96-200 Рава Мазовецка, ул.  
Томашовска 32, ПОЛЬША  
Тел.: +4846 814 44 29; Факс: +48 46  
814 48 05,  
e-mail: info@hagmed.com,  
www.hagmed.pl



Катетер радиочастотной абляции  
сердца HAGMED EA

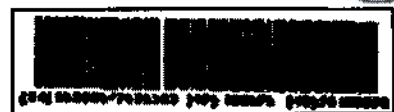
Катетер радиочастотной абляции  
сердца HAGMED EA

REF EA7QL252U4AT-8LB

REF EA7QL252U4AT-8LB

LOT 20190320

LOT 20190320



## Применяемые символы маркировки

| Символ                                                                                         | Расшифровка                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|             | Производитель и Адрес производства    |
| <br>0000-00 | Срок годности                         |
|             | Рабочая часть ТИПА CF                 |
| STERILE R                                                                                      | Радиационная стерилизация             |
| REF                                                                                            | Номер по каталогу                     |
| LOT                                                                                            | Код партии: год, месяц, день          |
|             | Обратитесь к инструкции по применению |

|                                                                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно / только для однократного применения |
|  | Не стерилизовать повторно                                     |
|  | Беречь от влаги                                               |
|  | Предел температуры                                            |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                      |
|  | Апирогенно                                                    |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                     |

#### 14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Медицинское изделие поставляется в готовом для использования виде.
- Медицинское изделие является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

#### 15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

##### Условия транспортировки

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Температура окружающей среды:    | от -10°C до +55°C               |
| Относительная влажность воздуха: | от 10% до 95% (без конденсации) |
| Атмосферное давление:            | от 500 гПа до 1060 гПа          |

##### Условия хранения

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Температура окружающей среды:    | от 5°C до +45°C                 |
| Относительная влажность воздуха: | от 10% до 95% (без конденсации) |
| Атмосферное давление:            | от 700 гПа до 1060 гПа          |

**Условия эксплуатации**

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Температура окружающей среды:    | от 10°C до +35°C               |
| Относительная влажность воздуха: | от 30% до 90%(без конденсации) |
| Атмосферное давление:            | от 800 гПа до 1060 гПа         |

**Запрещено использовать изделие в случае повреждения первичной упаковки-Стерилизационного пакета!**

## **16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Утилизация производится в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, регламентированных местным законодательством.

**Обратитесь к документу: СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

- Изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, далее - класс Б), в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани); пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами 3-4 групп патогенности;

### **ВНИМАНИЕ!**

Необходимо понимать, что при несоблюдении порядка утилизации, возникают риски контаминации организмов, в том числе человека.

Для снижения таких рисков утилизируйте изделие строго в соответствии с законодательством и документом, определяющим процедуру утилизации, применимым на Вашей территории.

## **17. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;**

Версия документа: Ver. 1.3г

Данная версия является адаптированной версией оригинальных инструкций на Польском языке:

-EA/I/1/2019/PL

-EA/IS/1/2019/PL

-EA/N/1/2019/PL

Содержит всю информацию для пользователя представленную в оригинальных инструкциях и дополнена информацией согласно требований приказа 11н от 19.01.2017г. МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

## **18. ПРИЛОЖЕНИЕ: ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA.**

#### **Варианты исполнения:**

- 1- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-2-2 размер 6F головной электрод 3,5 мм.
- 2- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-2-2 размер 6F головной электрод 4мм.
- 3- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-2-2 размер 6F головной электрод 8мм.
- 4- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 3,5 мм.
- 5- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 4мм.
- 6- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-5-2 размер 6F головной электрод 8мм.
- 7- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-4-1 размер 6F головной электрод 3,5 мм.
- 8- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-4-1 размер 6F головной электрод 4мм.
- 9- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-4-1 размер 6F головной электрод 8мм.
- 10- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-6-2 размер 6F головной электрод 3,5 мм.
- 11- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-6-2 размер 6F головной электрод 4мм.
- 12- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 1-6-2 размер 6F головной электрод 8мм
- 13- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «S» расположение электродов 2-2-2 размер 6F головной электрод 3,5 мм.
- 14- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип кривизны дистального конца «S» расположение электродов 2-2-2 размер 6F головной электрод 4мм.
- 15- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA однонаправленный без ирригации тип

[illegible]







[illegible]





-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



[illegible]

- ООО ЦРПМ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**





-  ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



-  ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

-  ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



-  ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)





- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

[illegible]

- ООО ЦРПИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

- ООО ЦРПМ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)









- 563- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-2-2 размер 8F головной электрод 3,5 мм.
- 564- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «В» расположение электродов 2-2-2 размер 8F головной электрод 4мм.
- 565- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией

[illegible]



-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 2-5-2 размер 8F головной электрод 3,5 мм.
- 598- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 2-5-2 размер 8F головной электрод 4мм.
- 599- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 1-4-1 размер 8F головной электрод 3,5 мм.
- 600- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 1-4-1 размер 8F головной электрод 4мм.
- 601- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 1-6-2 размер 8F головной электрод 3,5 мм.
- 602- Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA двунаправленный с ирригацией тип кривизны дистального конца «Х» расположение электродов 1-6-2 размер 8F головной электрод 4мм.
- 603- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Однонаправленная Тип кривизны дистального конца «М» размер 8.5F- при необходимости
- 604- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Однонаправленная Тип кривизны дистального конца «М» размер 11.5F-при необходимости
- 605- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Однонаправленная Тип кривизны дистального конца «S» размер 8.5F- при необходимости
- 606- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Однонаправленная тип кривизны дистального конца «S» размер 11.5F- при необходимости
- 607- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная Тип кривизны дистального конца «L» размер 8.5F -при необходимости
- 608- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная Тип кривизны дистального конца «L» размер 11.5F-при необходимости
- 609- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная Тип кривизны дистального конца «М» размер 8.5F- при необходимости
- 610- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная Тип кривизны дистального конца «М» размер 11.5F-при необходимости
- 611- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная Тип кривизны дистального конца «S» размер 8.5F- при необходимости
- 612- Система стабилизации Катетера радиочастотной абляции сердца HAGMED EA Двунаправленная тип кривизны дистального конца «S» размер 11.5F- при необходимости
- 613- Кабель соединительный PEE06EA1-250- при необходимости

61 (sixty one)

**HAGMED** sp. z o.o. sp. komandytowa  
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32  
tel. 46 814 - 44 - 29, Fax. 46 814 - 48 - 05  
Regon 005285326 KRS 0000735041  
BDO 000057736 NIP 835 - 000 - 33 - 68

**HAGMED** Sp. z o.o.  
CZŁONEK ZARZĄDU  
Kazimierz Tomaszewski

*Перевод с английского и польского языков на русский язык*

*/штамп/*  
Заверенная  
копия  
оригинала документа

*/Логотип/*

## **Руководство по эксплуатации на медицинское изделие**

**Катетер радиочастотной абляции сердца HAGMED EA**

**Произведен:**

**HAGMED SPÓŁKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA SPÓŁKA  
KOMANDYTOWA («ХАГМЕД СПÓЛКА З ОГРАНИЗЦОНА  
ОДПОВИЕДЗАЛЬНОСЧИА СПÓЛКА КОМАНДИТОВА»)**

**(HAGMED Sp. z o.o. sp. k. («ХАГМЕД Сп. з о.о. сп. Командитова»)  
ul. Tomaszowska 32, 96-200, Rawa Mazowiecka Poland  
(Польша, 96-200, г. Рава-Мазовецка, ул. Томашовская, 32))**

**Утверждено:**

**Член совета директоров**

**Казимир Томашевский**

*/Штамп/*

**«ХАГМЕД Сп. з о.о. сп. Командитова» \* 96-200, г. Рава-Мазовецка, ул. Томашовская, 32 \*  
Тел. 46 814-44-29, Факс 46 814-48-05 \*  
Regon 005285326 KPS 0000735041 \* BDO 000057736 NIP 835-000-33-68**

*/Штамп/*

**«ХАГМЕД Сп. з о.о.» \* ЧЛЕН СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ \* Казимир Томашевский/  
*/подпись/***

**Вер. 1.3г**

*/штамп/*  
Заверенная  
копия  
оригинала документа

*/Штамп/*  
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА  
Анежка Пржытула НОТАРИУС  
96-200, г. Рава-Маз. ул. Рэймонта №8  
тел./факс 46 814 36 88

*/Круглая гербовая печать/*  
АНЕЖКА ПРЖЫТУЛА \* по г. РАВА-МАЗОВЕЦКА  
НОТАРИУС \* 1 \*

Реперториум А № 2857 / 2024  
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА  
Анежка Пржытула Нотариус  
ул. Рэймонта 8  
96-200, г. Рава-Мазовецка

Нотариус в отставке Ирена Сулковска-Сломка, помощник нотариуса Анежки Пржытулы, заверяет собственноручную подпись, которую поставил Казимир Томашевский, сын Яна и Янины, проживающий: 96-200, г. Рава-Мазовецка, ул. Тувима №12, ПИНЛ 55030216112, паспорт DFF 842827. ---

Личность нотариус удостоверила на основании выше указанного удостоверения личности. -----Взыскано: -----

а/ 20,-(двадцать) зл. на основании параграфа 13 распоряжения Министерства Юстиции от 28 июля 2004г. / текст ред. Сб. зак. от 2020г., поз.1473/, -----

б/ налог на товары и услуги на основании -----

п. 146а в зв. п.41 абз.1 закона о налоге / текст ред. Сб. З. от 2020 г., поз. 931/ 23% от суммы 20,-зл, то есть 4,60 зл, итого 24,60 зл (двадцать четыре злотых шестьдесят грошей). -----

г. Рава-Мазовецка, 18.04.2024 г. (восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года). -----

*/Штамп/*  
Ирена Сулковска-Сломка  
*/Подпись/*  
Нотариус в отставке

*/Круглая гербовая печать/*  
АНЕЖКА ПРЖЫТУЛА \* по г. РАВА-МАЗОВЕЦКА  
НОТАРИУС \* 1 \*

61 (шестьдесят один) лист

*/Штамп/*

«ХАГМЕД Сп. з о.о. сп. Командитова» \* 96-200, г. Рава-Мазовецка, ул. Томашовская, 32 \*

Тел. 46 814-44-29, Факс 46 814-48-05 \*

Regon 005285326 KPS 0000735041 \* BDO 000057736 NIP 835-000-33-68

*/Штамп/*

«ХАГМЕД Сп. з о.о.» \* ЧЛЕН СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ \* Казимир Томашевский/

*/подпись/*

Перевод с английского языка на русский язык  
выполнен мной, переводчиком  
**Кукор Александрой Борисовной**,  
владеющей русским и английским языками.  
Подтверждаю, что выполненный мною перевод  
является правильным, точным и полным.

**Кукор Александра Борисовна**

Личная подпись

**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Каратаева Адима Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса  
нотариального округа Санкт-Петербург Шемяковой Лилии Анатольевны,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2024-2-630.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Каратаева А. И.



Итого в настоящем документе  
66 (шестьдесят шесть) листов  
Нотариус: