КОПИЯ

ST. JUDE MEDICAL

20.01.2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

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

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

On 20.01.2022, before me, Jennifer Nicole Banas, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Anoka

Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My commission Expires 1-31-2025

Jennifer Nicole Banas
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

Варианты исполнения:

- Комплект управляемого интродьюсера Agilis EPI G408333

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал,

(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Natalia DeMars

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект управляемого интродьюсера St. Jude Medical Agilis EPI состоит из расширителя, проводника, а также двунаправленного управляемого интродьюсера, который предназначен для обеспечения гибкого позиционирования катетера в анатомии сердца. Управляемый интродьюсер снабжен клапаном для обеспечения гемостаза, чтобы минимизировать кровопотерю во время введения катетера и / или обмена по проводнику. Боковой порт с трехходовым запорным краном предназначен для аспирации воздуха или крови, инфузии жидкостей, отбора проб крови и наблюдения за давлением. Ручка снабжена вращающимся воротником, обеспечивающим отклонение наконечника на ≥ 180° по часовой стрелке и на ≥ 90° против часовой стрелки. Отверстия на дистальном конце управляемого интродьюсера способствуют аспирации и снижению кавитации, а рентгенонепроницаемый маркер на конце интродьюсера улучшает рентгеноскопическое наблюдение.

ПОКАЗАНИЯ

Управляемый интродьюсер для катетеров Agilis EPI применяется для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в сердце, включая левую часть сердца, сквозь межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предшествующая заплата межпредсердной перегородки.
- Известная или предполагаемая миксома предсердия
- Острый инфаркт миокарда
- Инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель
- Нестабильная стенокардия
- Недавно перенесенный инсульт
- Недавняя церебральная сосудистая болезнь (CVA)
- Пациенты с непереносимостью антикоагулянтной терапии
- Пациенты с активной инфекцией
- Наличие предсердного тромба.
- Перенесенная операция на сердце или инфаркт миокарда, приводящие к перикардиальному фиброзу
- Гемодинамическая нестабильность
- Острые состояния (то есть нарушение электролита, острая ишемия, лекарственная токсичность)
- Наличие нехронического тромбоза сосудов сердца

ОСТОРОЖНО!

- **Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено.**
- **Данное устройство разрешено применять только врачам, прошедшим специальное обучение транссептальным методам и применению катетеров SJM.**
- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- Во время проведения процедуры требуется постоянный гемодинамический мониторинг.
- Перед введением расширителя или любого другого компонента всегда следите за сохранением приемлемой гемодинамики.
- Всегда извлекайте компоненты и аспирируйте медленно, чтобы свести к минимуму образование вакуума во время извлечения.
- Только с бокового порта с трехходовым запорным краном – перед вливанием жидкости удалите весь воздух.
- Во время нахождения интродьюсера в сосуде необходимо обеспечить непрерывное введение гепаринизированного солевого раствора.
- Во время процедуры на кончике оболочки или внутри него может скопиться фибрин. Чтобы предупредить смещение возможного тромба, при выведении расширителя или катетера производите аспирацию.
- Перед извлечением управляемого интродьюсера повторно введите через интродьюсер проволочный проводник, введите расширитель по проволочному проводнику, выпрямите интродьюсер, затем извлеките расширитель, проволочный проводник и интродьюсер вместе, как одно целое.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Максимальная продолжительность нахождения в организме: 7 часов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
• Внимательное ознакомление с инструкцией перед применением данного устройства поможет снизить связанный с транссептальными методами риск таких осложнений, как воздушная эмболия и (или) перфорация аорты или левого предсердия.
• Перед применением устройства проверьте все его компоненты. Запрещается использовать, если отдельные предметы комплекта кажутся поврежденными или неисправными.
• Указанный французский размер представляет собой внутренний диаметр оболочки интродьюсера.
• Не пытайтесь ввести катетер, если размер катетера или его дистального конца больше, чем указанный размер интродьюсера.
• Управляемый интродьюсер для катетеров SJM Agilis EPI подходит только к расширителям SJM. Неправильное применение может привести к серьезным осложнениям.
• Не пытайтесь применять проволочный проводник, диаметр которого превышает максимальный размер, указанный на упаковке.
• Прежде чем вводить устройство больному, произведите сборку управляемого интродьюсера и расширителя.
• В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера.
• Необходимо часто аспирировать и промывать солевым раствором интродьюсер, чтобы свести к минимуму возможность образования тромбов.
• Не извлекайте расширитель или катетер быстро. Это может привести к повреждению выпускного клапана.
• Не отклоняйте устройство за 180° до введения электродного катетера с 8-милимметровым наконечником.
• Если при введении или извлечении проволочного проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину и после этого продолжить процедуру.
• Оболочка введенного через кожу интродьюсера должна обязательно поддерживаться катетером.
• Производите аспирацию медленно и только через боковой порт с трехходовым запорным краном.
• Вводить медикаменты или солевой раствор следует только через боковой порт с трехходовым запорным краном.
• При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. Неполный перечень таких состояний включает: увеличение корня аорты, уменьшенное левое предсердие, выраженное увеличение правого предсердия, выраженное нарушение конфигурации грудной клетки (т.е. кифоз или сколиоз).
• ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.
• Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.
• В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или принятых методик может потребоваться изменение процедуры.
• Для получения информации об особенностях использования электрофизиологических катетеров и методах, используемых при электрофизиологических исследованиях, врачу следует ознакомиться с медицинской литературой и полагаться на знания, полученные при обучении, и на свой практический опыт.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При применении данного устройства могут наблюдаться, среди прочих, следующие осложнения:
• Воздушная эмболия
• Инфицирование
• Гематома
• Перфорация
• Тромбообразование
• Перфорация сердца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Тампонада сердца
• Перикардит
• Гемоперикард
• Повреждение пищевода
• Повреждение коронарной артерии
• Кровотечение в брюшной полости
• Пневмоперикард
• Фибрилляция предсердий (ФП)
• Желудочковая тахикардия (ЖТ), требующая кардиоверсии
• Фибрилляция желудочков (ФЖ)
• Осложнения, связанные с использованием сердечно-сосудистых катетеров и/или приспособлений для эндомиокардиальной биопсии, перечислены в документации их изготовителей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Интродьюсер Agilis EPI поставляется стерильным – в лотке, находящемся во внешней упаковке. Содержимое упаковки указано на соответствующей маркировке упаковки и коробки. Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ ВВЕДЕНИЯ

• Тщательное изучение инструкций перед использованием этого устройства поможет уменьшить потенциальные риски, связанные с техникой субксифоидального доступа, например риск воздушной эмболии. Это устройство должно использоваться только врачами, обладающими должными навыками субксифоидального доступа после соответствующего обучения. Для контроля положения устройства в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию. Вмешательства в подгрудинной области следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований, доступных в учреждении, должен включать, в частности:
  • мониторинг внутрисердечного давления;
  • мониторинг системного давления;
  • введение контрастного раствора и лечение патологических реакций на контрастные препараты;
  • перикардиоцентез;
  • возможность хирургического вмешательства при необходимости;
• Контроль параметров жизнедеятельности на протяжении всей процедуры.
• До использования проверьте все компоненты.
• Перед введением интродьюсера произведите сборку канюли и расширителя.
• В процессе введения не следует слишком сильно сгибать устройство.
• Если при введении или извлечении проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину, после чего продолжить процедуру.
• Любая инфузия жидкости должна выполняться только через боковой порт.
• Чтобы свести к минимуму возможность создания разрежения в канюле, извлекать компоненты и перемещать катетер следует медленно.
• Не извлекайте расширитель или катетер слишком быстро. Это может привести к повреждению клапана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ AGILIS EPI

1. Подготовка и сборка оборудования
2. Получение доступа к перикардиальному пространству
3. Поддержание доступа к перикардиальному пространству
4. Расширение области доступа к перикардиальному пространству
5. Введение электрофизиологического катетера через отклоняемую канюлю
6. Позиционирование отклоняемой канюли и катетера в требуемом месте
7. Извлечение катетера и канюли из тела пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможны отклонения от описанной методики, связанные с возможностями клиники и предпочтениями врача.

Этап 1. ПОДГОТОВКА И СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ

Промойте расширитель и интродьюсер гепаринизированным солевым раствором. Расположите запорный кран на боковом порте интродьюсера так, чтобы он находился в закрытом положении. Полностью вставьте расширитель в интродьюсер. На этом подготовительный этап завершается.

Этап 2. ПОЛУЧЕНИЕ ДОСТУПА К ПЕРИКАРДИАЛЬНОМУ ПРОСТРАНСТВУ

Под рентгеноскопическим контролем получите доступ к перикардиальному пространству через подгрудинную область. Выполните пункцию, используя иглу Туохи или аналогичную, и придерживайтесь общепринятой практики. Убедитесь, что кончик иглы находится внутри перикардиального пространства, введя небольшое количество контрастного вещества через иглу. Когда кончик иглы будет внутри перикарда, вокруг сердечной тени будет видно тонкий слой контрастного вещества.

Этап 3. ПОДДЕРЖАНИЕ ДОСТУПА К ПЕРИКАРДИАЛЬНОМУ ПРОСТРАНСТВУ

С помощью иглы вставьте J-образный кончик проводника в перикардиальное пространство под рентгеноскопическим контролем в левой передней косой проекции. Убедитесь в том, что проводник свободно перемещается внутри перикардиального пространства и не выходит из тени сердца. Продолжайте контролировать представление левой передней косой проекции и подтвердите, что проводник визуализируется вдоль левой границы сердца. Извлеките иглу и оставьте проводник для поддержания доступа к перикардиальному пространству.

Этап 4. РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ ДОСТУПА К ПЕРИКАРДИАЛЬНОМУ ПРОСТРАНСТВУ

Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что расширитель полностью вставлен в интродьюсер, так что дистальный кончик расширителя выходит за пределы кончика интродьюсера. Осторожно продвиньте сборный узел из расширителя и интродьюсера по проводнику на достаточное расстояние для расширения области доступа к перикардиальному пространству. Убедитесь, что проводник сохраняет доступ к перикарду. Продвиньте сборный узел из расширителя и интродьюсера таким образом, чтобы дистальный кончик канюли находился в перикардиальном пространстве.

Удерживая интродьюсер неподвижно, медленно извлеките и удалите расширитель и проволочный проводник. После извлечения и удаления расширителя и проволочного проводника произведите аспирацию через боковой порт интродьюсера. Расположите запорный кран на боковом порте интродьюсера так, чтобы он находился в закрытом положении.

Примечание. В набор Agilis EPI входит расширитель 8,5 F. В случае указания врача о необходимости использования расширителя большего размера можно использовать стандартный имеющийся в продаже расширитель10–14 F для постепенного расширения участка перикардиального доступа перед введением расширителя с канюлей в сборе.

Этап 5. ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ИНТРОДЬЮСЕР

Под рентгеноскопическим контролем осторожно введите диагностический электрофизиологический катетер через интродьюсер таким образом, чтобы электрод выходил за пределы дистального кончика интродьюсера.

Этап 6. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА И КАТЕТЕРА В ТРЕБУЕМОМ МЕСТЕ

Под рентгеноскопическим контролем манипулируйте интродьюсером с катетером, чтобы установить их в желаемое место в перикардиальном пространстве. Выполните стимуляцию или запись данных электрограммы с катетером в этом месте. При необходимости повторите этот этап.

Этап 7. ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА И ИНТРОДЬЮСЕРА ИЗ ТЕЛА ПАЦИЕНТА

Выпрямите изгиб интродьюсера. Медленно извлеките катетер из интродьюсера. Извлеките интродьюсер из тела пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом разделе перечислены все условные обозначения, которые могут быть использованы на маркировке изделия. Изделие имеет соответствующую маркировку.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

I. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408309 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxT408309.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

II. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408310 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxT408310.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструцкия по применению.

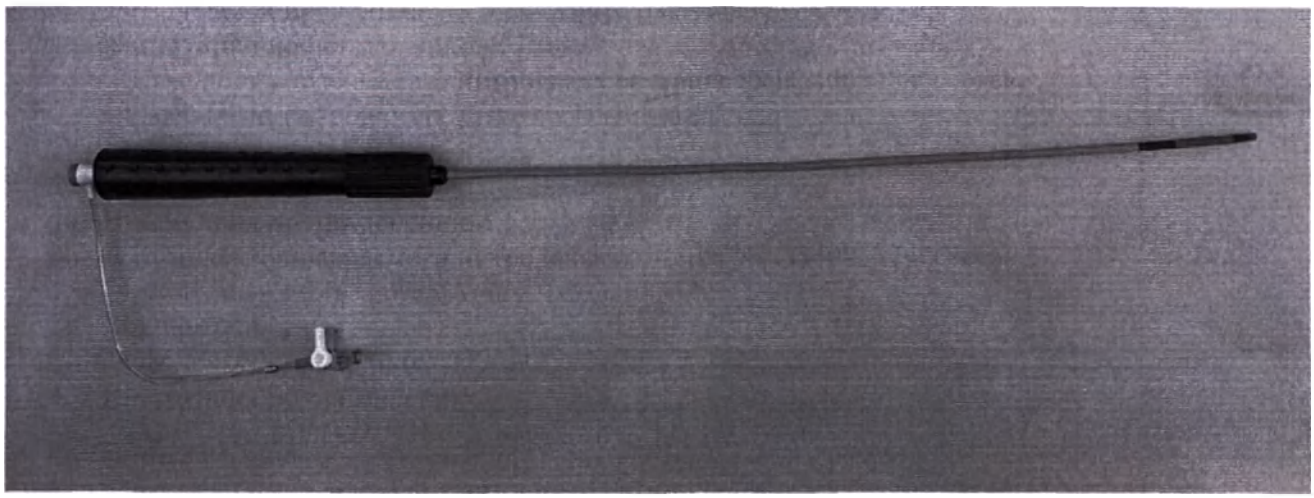
III. Комплект управляемого интродьюсера Agilis EPI G408333 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis EPI G408333.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

IV. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408324 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408324.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

V. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408318 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408318.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

VI. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408332 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408332.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1. Внешний вид управляемых интродюсеров Agilis EPI G408333

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
St. Jude Medical
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126
Тел: 952 933 4700
Факс: 952 933 0307
Web site: https://www.ru.abbott/

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
1. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
2. St. Jude Medical, 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в сердце, включая левую часть сердца, сквозь межпредсердную перегородку.
Область применения: Кардиохирургия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики интродьюсера

	Диаметр интродьюсера, мм	Внешний диаметр	Внутренний диаметр дистального конца	Эффективная длина	Длина интродьюсера (А)	Размер изгиба
Управляемый интродюсер Agilis EPI G408333	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	40 см	60,18 ± 0,125 см	Маленький 16,8 мм

Таблица 2. Технические характеристики интродьюсера

Поверхность	При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность эффективной длины устройства не должна иметь посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный кончик, должна быть свободна от технологических и поверхностных дефектов.
Коррозионная стойкость	Металлические части устройства не должны обнаруживать признаков коррозии, влияющей на функционирование изделий и биологическую совместимость
Соединения разъемов	Тип Люэр Конусность не менее 6%
Рентгенконтрастность	Должны быть видны при рентгеновском исследовании
Рентгенконтрастные метки	Длина: 1,016 ± 0,127 мм Ширина: 0,0381 ± 0,0127 мм
Сила разрыва между интродьюсерным катетером и соединительной втулкой	Не менее 15 Н
Тип дистального наконечника	J-образный
Угол изгиба	Не менее 180 ° в направлении по часовой и не менее 90 ° по направлению против часовой.
Масса интродьюсера	76.84 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Технические характеристики расширителя

	Внешний диаметр	внутренний диаметр	эффективная длина	Габаритные размеры	Масса
Расширитель	2,84 ± 0,08 мм	0,860 ± 0,025 мм	93,38 ± 0,127 см	8,5 Фр (2,8 мм) x 94 см	6.45 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Тип разъема	Соединительная втулка имеет разъем типа Люэр с конусностью 6 %

Таблица 4. Технические характеристики проводника

	внешний диаметр, мм	Длина, см	Масса
Проволочный проводник	0,81 ± 0,025	180 ± 2	20.6 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Предохранительная проволока	Расположена по всей длине проводника, вплоть до крепления ядра проводника к наконечнику.
Ядро проводника	Ядро проводника должно быть неподвижно

СИМВОЛЫ

REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Дата изготовления		Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель	1	Количество в упаковке
	Запрет на повторное применение		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485:2016	Medical devices – Quality	Медицинские изделия - Системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	management systems – Requirements for regulatory purposes	менеджмента качества - Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements.	Медицинские изделия Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISO 11070:2007	Sterile, single - use intravascular catheter introducers	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность *in vitro*
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского оборудования в процессе управления рисками
BS EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции Этиленоксид Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
BS EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	the definition, validation and maintenance of a sterilization process	определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемое окружение. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения:
- температура окружающей среды от +20 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха от 30% до 65%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации:
- температура окружающей среды от +32 °С до +42 °С;

Условия транспортирования:
- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.
Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI утилизируется в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

существляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания St. Jude Medical является производителем управляемого интродьюсера Agilis, моделей NxT и EPI.

Компания St. Jude Medical гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания St. Jude Medical не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания St. Jude Medical подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания St. Jude Medical не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию St. Jude Medical по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST. JUDE MEDICAL

20.01.2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

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

<подписано>
Наталья ДеМарс
специалист отдела нормативно-правового регулирования

20 января 2022 года ко мне, Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариусу, лично обратилась Наталья ДеМарс. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность и факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

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

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

Штат: Миннесота
Округ: Анока

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

<Штамп: Дженнифер Николь Банас
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

Варианты исполнения:

- Комплект управляемого интродьюсера Agilis EPI G408333

«УТВЕРЖДАЮ» /«APPROVE»

Сент Джуд Медикал,

(St Jude Medical)

специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность (Position)

Наталья ДеМарс
Имя (Name)

<подписано>
Подпись (Signature)

2022 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-941**.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 листа(-ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 листа(-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-942**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ST. JUDE MEDICAL

20.01.2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

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

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

On 20.01.2022, before me, Jennifer Nicole Banas, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal

State of: Minnesota
County of: Anoka

Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My commission Expires 1-31-2025

Jennifer Nicole Banas
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2025

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

Варианты исполнения:

- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408309
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408310
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408324
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408318
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408332

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал,

(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Natalia DeMars

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект управляемого интродьюсера St. Jude Medical Agilis NxT состоит из расширителя, проводника, а также двунаправленного управляемого интродьюсера, который предназначен для обеспечения гибкого позиционирования катетера в анатомии сердца. Управляемый интродьюсер снабжен клапаном для обеспечения гемостаза, чтобы минимизировать кровопотерю во время введения катетера и / или обмена по проводнику. Боковой порт с трехходовым запорным краном предназначен для аспирации воздуха или крови, инфузии жидкостей, отбора проб крови и наблюдения за давлением. Ручка снабжена вращающимся воротником, обеспечивающим отклонение наконечника на ≥ 180° по часовой стрелке и на ≥ 90° против часовой стрелки. Отверстия на дистальном конце управляемого интродьюсера способствуют аспирации и снижению кавитации, а рентгенонепроницаемый маркер на конце интродьюсера улучшает рентгеноскопическое наблюдение.

ПОКАЗАНИЯ

Управляемый интродьюсер для катетеров Agilis NxT применяется для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в сердце, включая левую часть сердца, сквозь межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предшествующая заплата межпредсердной перегородки.
- Известная или предполагаемая миксома предсердия
- Острый инфаркт миокарда
- Инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель
- Нестабильная стенокардия
- Недавно перенесенный инсульт
- Недавняя церебральная сосудистая болезнь (CVA)
- Пациенты с непереносимостью антикоагулянтной терапии
- Пациенты с активной инфекцией
- Наличие предсердного тромба.
- Перенесенная операция на сердце или инфаркт миокарда, приводящие к перикардиальному фиброзу
- Гемодинамическая нестабильность
- Острые состояния (то есть нарушение электролита, острая ишемия, лекарственная токсичность)
- Наличие нехронического тромбоза сосудов сердца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено.**
- **Данное устройство разрешено применять только врачам, прошедшим специальное обучение транссептальным методам и применению катетеров SJM.**
- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- Во время проведения процедуры требуется постоянный гемодинамический мониторинг.
- Перед введением расширителя или любого другого компонента всегда следите за сохранением приемлемой гемодинамики.
- Всегда извлекайте компоненты и аспирируйте медленно, чтобы свести к минимуму образование вакуума во время извлечения.
- Только с бокового порта с трехходовым запорным краном – перед вливанием жидкости удалите весь воздух.
- Во время нахождения интродьюсера в сосуде необходимо обеспечить непрерывное введение гепаринизированного солевого раствора.
- Во время процедуры на кончике оболочки или внутри него может скопиться фибрин. Чтобы предупредить смещение возможного тромба, при выведении расширителя или катетера производите аспирацию.
- Перед извлечением управляемого интродьюсера повторно введите через интродьюсер проволочный проводник, введите расширитель по проволочному проводнику, выпрямите интродьюсер, затем извлеките расширитель, проволочный проводник и интродьюсер вместе, как

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одно целое.
• Максимальная продолжительность нахождения в организме: 7 часов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
• Внимательное ознакомление с инструкцией перед применением данного устройства поможет снизить связанный с транссептальными методами риск таких осложнений, как воздушная эмболия и (или) перфорация аорты или левого предсердия.
• Перед применением устройства проверьте все его компоненты. Запрещается использовать, если отдельные предметы комплекта кажутся поврежденными или неисправными.
• Указанный французский размер представляет собой внутренний диаметр оболочки интродьюсера.
• Не пытайтесь ввести катетер, если размер катетера или его дистального конца больше, чем указанный размер интродьюсера.
• Управляемый интродьюсер для катетеров SJM Agilis NxT подходит только к расширителям SJM. Неправильное применение может привести к серьезным осложнениям.
• Не пытайтесь применять проволочный проводник, диаметр которого превышает максимальный размер, указанный на упаковке.
• Прежде чем вводить устройство больному, произведите сборку управляемого интродьюсера и расширителя.
• В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера.
• Необходимо часто аспирировать и промывать солевым раствором интродьюсер, чтобы свести к минимуму возможность образования тромбов.
• Не извлекайте расширитель или катетер быстро. Это может привести к повреждению выпускного клапана.
• Не отклоняйте устройство за 180◦ до введения электродного катетера с 8-милимметровым наконечником.
• Если при введении или извлечении проволочного проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину и после этого продолжить процедуру.
• Оболочка введенного через кожу интродьюсера должна обязательно поддерживаться катетером.
• Производите аспирацию медленно и только через боковой порт с трехходовым запорным краном.
• Вводить медикаменты или солевой раствор следует только через боковой порт с трехходовым запорным краном.
• При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. Неполный перечень таких состояний включает: увеличение корня аорты, уменьшенное левое предсердие, выраженное увеличение правого предсердия, выраженное нарушение конфигурации грудной клетки (т.е. кифоз или сколиоз).
• ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.
• Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.
• В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или принятых методик может потребоваться изменение процедуры.
• Для получения информации об особенностях использования электрофизиологических катетеров и методах, используемых при электрофизиологических исследованиях, врачу следует ознакомиться с медицинской литературой и полагаться на знания, полученные при обучении, и на свой практический опыт.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При применении данного устройства могут наблюдаться, среди прочих, следующие осложнения:
• Воздушная эмболия
• Инфицирование
• Гематома
• Перфорация
• Тромбообразование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Перфорация сердца
• Тампонада сердца
• Перикардит
• Гемоперикард
• Повреждение пищевода
• Повреждение коронарной артерии
• Кровотечение в брюшной полости
• Пневмоперикард
• Фибрилляция предсердий (ФП)
• Желудочковая тахикардия (ЖТ), требующая кардиоверсии
• Фибрилляция желудочков (ФЖ)
• Осложнения, связанные с использованием сердечно-сосудистых катетеров и/или приспособлений для эндомиокардиальной биопсии, перечислены в документации их изготовителей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Интродьюсер Agilis NxT поставляется в стерильном лотке, в пластиковой упаковке. Содержимое пакета указано на соответствующих этикетках пакета и коробок. Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ ВВЕДЕНИЯ

• Внимательное ознакомление с инструкцией перед применением данного устройства поможет снизить связанный с транссептальными вмешательствами риск таких осложнений, как воздушная эмболия и перфорация аорты или левого предсердия. Этот инструмент могут применять только врачи, специально обученные технике транссептальных вмешательств. Для контроля положения интродьюсера в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию. Транссептальные вмешательства следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований, доступных в учреждении, должен включать, в частности:
  • мониторинг внутрисердечного давления;
  • мониторинг системного давления;
  • введение контрастного раствора и лечение патологических реакций на контрастные препараты;
  • перикардиоцентез;
  • хирургическая поддержка;
  • антикоагуляционная терапия и мониторинг состояния системы свертывания
• В течение всей процедуры должен осуществляться мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
• Перед применением устройства проверьте все его компоненты.
• Используйте только изогнутую иглу типа BRK со стилетом.
• Прежде чем вводить устройство пациенту, соберите двунаправленный управляемый интродьюсер и расширитель, проведите иглу через расширитель и проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда острие иглы проходит по изгибам индродьюсера с расширителем.
• В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу иглой расширителя/интродьюсера в сборе.
• В процессе введения используйте стилет для облегчения прохождения иглы через расширитель и интродьюсер. Если не использовать стилет, продвижение иглы затрудняется, возможен случайный прокол иглой расширителя в интродьюсере или повреждение внутренней поверхности расширителя.
• Для сведения к минимуму возможности образования в интродьюсере вакуумной полости извлекайте компоненты прибора и заменяйте катетеры медленно.
• После того, как интродьюсер установлен в сосуд, а расширитель извлечен, проведите аспирацию до получения непрерывного потока крови, и только после этого выполняйте промывание или вливание растворов.
• Для вливания жидкостей следует использовать только боковой порт с трехходовым запорным краном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Во время процедуры на кончике интродьюсера или внутри него может образоваться тромб. Во время извлечения расширителя или катетера следует включить аспирацию.
• Для сведения к минимуму риска эмболических осложнений следует обеспечить непрерывное введение гепаринизированного раствора или периодически, когда интродьюсер находится в сосуде, аспирировать содержимое инстродьюсера и промывать его через боковой порт.
• Не извлекайте расширитель или катетер быстро. Это может привести к повреждениям клапана и нарушению гемостаза.
• Если при введении или извлечении проволочного проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину, после чего продолжить процедуру.
• Оболочка находящегося в полости сердца интродьюсера должна обязательно поддерживаться катетером или обтуратором.
• Не манипулируйте интродьюсером в камере сердца, когда из его дистального конца не выступает рабочее устройство.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ТЕХНИКА ТРАНССЕПТАЛЬНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Техника транссептальной процедуры включает 8 основных шагов:
1. Подготовьте и соберите оборудование.
2. Проведите расширитель в интродьюсере в верхнюю полую вену.
3. Установите внутри устройства иглу BRK.
4. Ведите устройство по перегородке, чтобы войти в овальную ямку.
5. Проколите овальную ямку иглой BRK.
6. Проведите расширитель в интродьюсере по зафиксированной игле.
7. Проведите интродьюсер поверх расширителя и иглы в левое предсердие.
8. Извлеките расширитель с иглой из интродьюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможны отклонения от описанной методики, связанные с возможностями клиники и предпочтениями врача. Эти отклонения будут приведены ниже в качестве вариантов и подробно рассмотрены.

1. ПОДГОТОВЬТЕ И СОБЕРИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Подготовка набора интродьюсера транссептального катетера включает подготовку следующих материалов и оборудования:
• Один транссептальный интродьюсер и расширитель;
• Одна транссептальная игла BRK соответствующего размера со стилетом из нержавеющей стали;
• Один проволочный проводник диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм) и длиной 150-180 см с изогнутым J-образным концом длиной 3мм, шприцы для аспирации и промывания.
• Стерильный гепаринизированный солевой раствор.
• Один трехходовый запорный кран (вариант)
• Промойте расширитель и оболочку интродьюсера стерильным гепаринизированным солевым раствором.
• Установите кран на боковом порту транссептального интродьюсера и переведите его в закрытое положение.
• Полностью вставьте расширитель в транссептальный интродьюсер.
• Подготовьте иглу BRK.
• Снимите с иглы BRK стилет и промойте ее стерильным гепаринизированным солевым раствором.
• Снова установите стилет в иглу BRK и зафиксируйте его на втулке.
• Вставьте иглу BRK и стилет в интродьюсер/расширитель.

Примечание: строение расширителя обеспечивает промежуток между втулкой расширителя и выступающим указателем иглы. (см. рис. 1).
• Оттяните иглу, чтобы кончик стилета поравнялся с кончиком расширителя.
• Измерьте расстояние от выступающего указателя до втулки расширителя. Запишите его для дальнейшего использования в ходе процедуры. (см. рис. 2).

ВНИМАНИЕ: В ходе процедуры чрезвычайно важно, чтобы расстояние от выступающих указателей до втулки расширителя не менялось. Это необходимо для того, чтобы кончик иглы не выступал из кончика расширителя до прокалывания перегородки.

Вариант: Можно также измерить расстояние между выступающими указателями и втулкой расширителя, когда установлена только игла без стилета, и ее кончик стоит вровень с кончиком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расширителя.
• Извлеките иглу BRK из расширителя.
• Снимите с иглы стилет и повторно промойте ее. Снова установите и зафиксируйте стилет. Повторно промойте расширитель.
• На этом подготовка завершена.

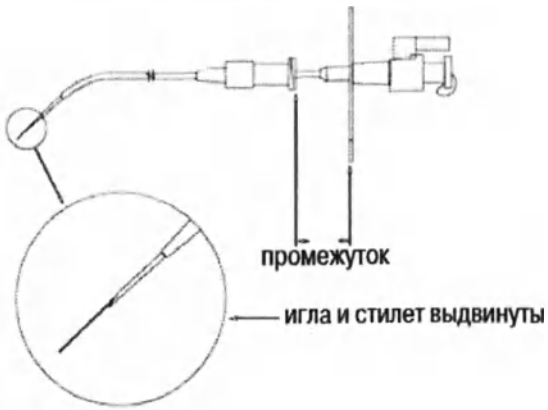


Рис.1

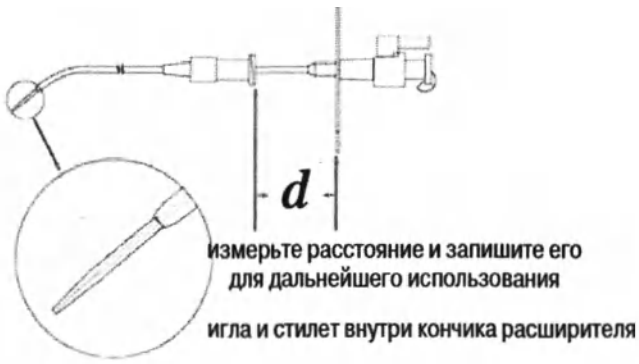


Рис.2

2. ПРОВЕДИТЕ РАСШИРИТЕЛЬ/ИНТРОДЬЮСЕР В ПОЛУЮ ВЕРХНЮЮ ВЕНУ.

• Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую).
• Вариант: можно оставить в точке доступа постоянный интродьюсер большего диаметра для замены катетеров и гемостаза. Для этого используйте устройство диаметром на 2,5 размера (французская шкала) больше направляющего интродьюсера.
• Введите проволочный проводник диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм) и длиной 150-180 см с J-образным концом длиной 3 мм в верхнюю полую вену.
ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный диаметр проволочного проводника, который может использоваться с транссептальным расширителем, составляет 0,032 дюйма (0,81 мм).
• Проведите транссептальный интродьюсер с расширителем по проволочному проводнику в верхнюю полую вену. Когда кончик расширителя окажется в верхней полой вене, убедитесь, что он направлен медиально.

3. УСТАНОВИТЕ ИГЛУ BRK СО СТИЛЕТОМ ВНУТРИ ИНТРОДЬЮСЕРА И РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ.

• Извлеките из расширителя проволочный проводник.
• Аспирируйте содержимое расширителя и промойте его чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух.
• Отсоедините интродьюсер от расширителя, оттянув расширитель на расстояние, достаточное для изгиба иглы. (см. рис. 3). Это облегчит прохождение изгиба иглы BRK через расширитель и втулки интродьюсера.
• Убедитесь, что стилет закреплен на втулке иглы BRK. Затем вращательными движениями установите иглу в расширитель.
• Когда изгиб иглы минует втулку клапана для обеспечения гемостаза интродьюсера, снова присоедините интродьюсер к расширителю. Для этого продвиньте интродьюсер по расширителю, не смещая его в верхней полой вене (НЕ продвигайте расширитель вперед).
• Продвигайте иглу и стилет вперед, пока выступающий указатель не окажется на предварительно определенном расстоянии от втулки расширителя.
• Извлеките и отложите стилет. Не выбрасывайте его.
• **Вариант:** иглу можно немного продвинуть вперед. При этом расстояние от выступающего указателя до втулки расширителя не должно превысить второе измеренное расстояние. (см. разд. 1 «Подготовка и сборка»).
• Присоедините ко втулке иглы шприц и аспирируйте содержимое до появления крови. Затем выбросьте шприц.
ПРИМЕЧАНИЕ. для предотвращения аспирации воздуха можно использовать шприц со

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скользящим наконечником (нелюэровским).

• Промойте иглу чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух. Перекройте кран.

• **Вариант:** Подключите к крану шприц с рентгеноконтрастным препаратом. Аспирируйте содержимое иглы BRK до получения крови. Затем заполните иглу контрастным препаратом под флюороскопическим контролем.

• **Вариант:** Подсоедините к крану линию мониторинга давления.

• **Вариант:** Используйте стандартную схему подсоединения трехходового запорного крана для подключения контрастного раствора, датчика давления и промывочного раствора.

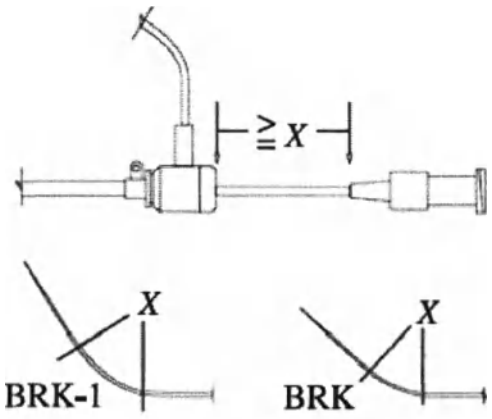


Рис. 3

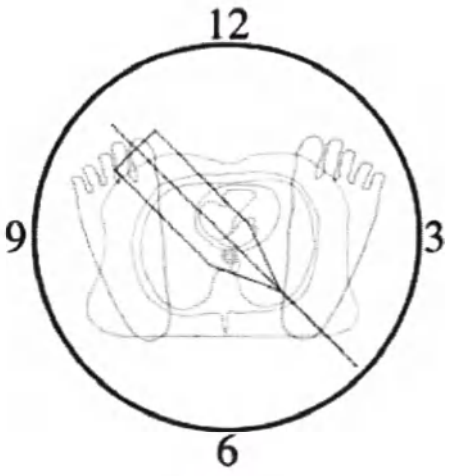


Рис.4

4. ВОЙТИ В ОВАЛЬНУЮ ЯМКУ.

• Найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры. Установите флюороскопический аппарат под нужным углом, параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция под углом приблизительно 30-40 градусов.

• **Вариант:** Для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетеры в коронарный синус и точку Гиса. В соответствующей левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе видно в профиль. В соответствующей правой передней косой проекции катетер в точке Гиса видно в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в точке Гиса или несколько ниже, а также сверху и позади от устья коронарного синуса.

• **Вариант:** Для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер типа pigtail возле некоронарной створки аортального клапана.

• **Вариант:** наблюдайте за графиком давления, регистрируемого через иглу BRK. Поверните иглу так, чтобы она была перпендикулярна овальной ямке (обычно между 3 и 5 часами, если смотреть со стороны ног пациента). (см. рис. 4).

• Кроме того, при помощи рентгеноскопии и по проведенным ранее измерениям, убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.

• Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести устройство по перегородке. Части устройства не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно не менять ориентацию кончика иглы.

• Смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо) указывает, что кончик вошел в овальную ямку. (см. рис. 5a, 5b и 5c.)

• **Вариант:** Если проводится мониторинг давления, можно заметить, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы уперся в овальную ямку.

• Если овальная ямка проходима для «зонда», кончик расширителя с легкостью пройдет в левое предсердие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПРОКОЛИТЕ ОВАЛЬНУЮ ЯМКУ ИГЛОЙ BRK.

ВНИМАНИЕ: Перед продвижением иглы убедитесь, что она правильно размещена в овальной ямке.

• Убедившись в правильном размещении иглы, проведите ее через межпредсердную перегородку.

• Вариант: если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.

• Вариант: Вход в левое предсердие можно подтвердить, введя контрастный раствор.

• Если продвижение иглы встречает сопротивление, еще раз проверьте анатомические ориентиры.

ВНИМАНИЕ: Если игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игле. В случае пенетрации иглой перикарда или аорты, ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.

Рис. 5a
Кончик устройства в верхней полой вене

Рис. 5b
Кончик в верхнем отделе правого предсердия, первое медиальное перемещение

Рис. 5c
Кончик нависает над овальной ямкой, второе медиальное перемещение

6. ПРОДВИНЬТЕ РАСШИРИТЕЛЬ В СБОРЕ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ ВПЕРЕД.

• Не меняя положение иглы, проведите по ней расширитель в интродьюсере вперед.

7. ПРОВЕДИТЕ ИНТРОДЬЮСЕР ПО ЗАФИКСИРОВАННОМУ РАСШИРИТЕЛЮ И ИГЛЕ В ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ.

• Втяните иглу в расширитель, чтобы ее кончик сравнялся с кончиком расширителя. Не меняйте положение иглы и расширителя относительно перегородки.

• Не меняя положение расширителя, проведите интродьюсер по нему вперед.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ИЗВЛЕКИТЕ ИГЛУ BRK И РАСШИРИТЕЛЬ.

ВНИМАНИЕ: Во время извлечения оборудования из интродьюсера существует риск воздушной эмболии. Примите меры по предотвращению попадания в устройство воздуха.

• Отсоедините от втулки иглы все подсоединенное оборудование.

• Извлеките иглу BRK из расширителя. Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение интродьюсера, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.

• После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковой порт интродьюсера, затем промойте ее гепаринизированным солевым раствором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.

• Интродьюсер установлен в левом предсердии.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует требованиям.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

I. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408309 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxT408309.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

II. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408310 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxT408310.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

III. Комплект управляемого интродьюсера Agilis EPI G408333 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis EPI G408333.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

IV. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408324 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408324.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

V. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408318 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408318.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

VI. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408332 в составе:
1. Управляемый интродюсер Agilis NxTG408332.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

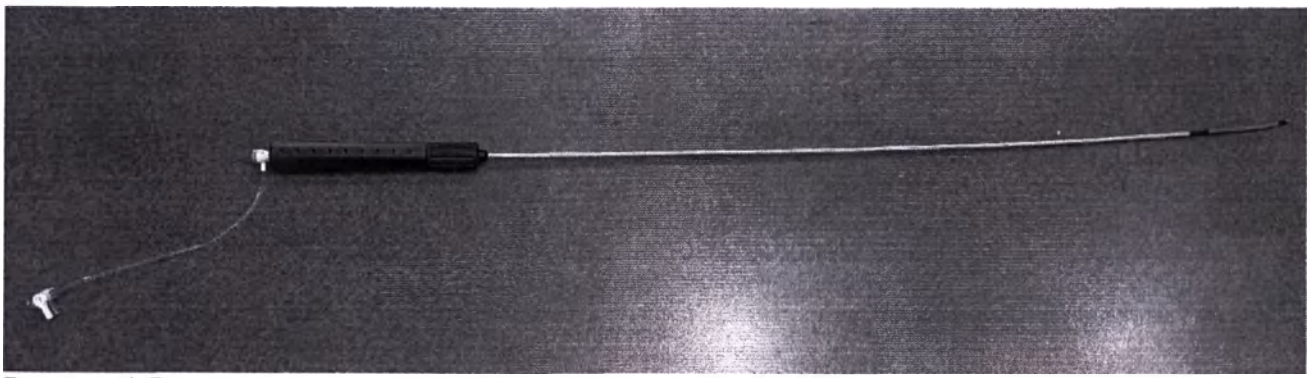


Рисунок 6. Внешний вид управляемых интродюсеров Agilis NxT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126
Тел: 952 933 4700
Факс: 952 933 0307
Web site: https://www.ru.abbott/

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
2. St. Jude Medical, 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в сердце, включая левую часть сердца, сквозь межпредсердную перегородку.
Область применения: Кардиохирургия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики интродьюсера

	Диаметр интродьюсера, мм	Внешний диаметр	Внутренний диаметр дистального конца	Эффективная длина	Длина интродьюсера (А)	Размер изгиба
Управляемый интродюсер Agilis NxT408309	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	71 ± 0,125 см	91 ± 0,125 см	Маленький 16,8 мм
Управляемый интродюсер Agilis NxT408310	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	71 ± 0,125 см	91 ± 0,125 см	Средний 22.4 мм
Управляемый интродюсер Agilis NxTG408324	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	71 ± 0,125 см	91 ± 0,125 см	Крупный 50.0 мм
Управляемый интродюсер Agilis NxTG408318	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	61 ± 0,125 см	80,63 ± 0.125 см	Маленький 16,8 мм
Управляемый интродюсер Agilis NxTG408332	2,83	От 3,59 мм До 3,97 мм	2,84 ± 0,05 мм	82 ± 4,1 см	102,90 ± 0,125 см	Крупный 50.0 мм

Таблица 2. Технические характеристики интродьюсера

Поверхность	При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность эффективной длины устройства не должна иметь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный кончик, должна быть свободна от технологических и поверхностных дефектов.
Коррозионная стойкость	Металлические части устройства не должны обнаруживать признаков коррозии, влияющей на функционирование изделий и биологическую совместимость
Соединения разъемов	Тип Люэр Конусность не менее 6%
Рентгенконтрастность	Должны быть видны при рентгеновском исследовании
Рентгенконтрастные метки	Длина: 1,016 ± 0,127 мм Ширина: 0,0381 ± 0,0127 мм
Сила разрыва между интродьюсерным катетером и соединительной втулкой	Не менее 15 Н
Тип дистального наконечника	J-образный
Угол изгиба	Не менее 180 ° в направлении по часовой и не менее 90 ° по направлению против часовой.
Масса интродьюсера	76.84 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Таблица 3. Технические характеристики расширителя

	Внешний диаметр	внутренний диаметр	эффективная длина	Габаритные размеры	Масса
Расширитель	2,84 ± 0,08 мм	0,860 ± 0,025 мм	93,38 ± 0,127 см	8,5 Фр (2,8 мм) x 94 см	6.45 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Тип разъема	Соединительная втулка имеет разъем типа Люэр с конусностью 6 %

Таблица 4. Технические характеристики проводника

	внешний диаметр, мм	Длина, см	Масса
Проволочный проводник	0,81 ± 0,025	180 ± 2	20.6 г

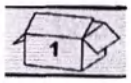
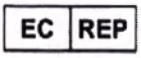
Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Предохранительная проволока	Расположена по всей длине проводника, вплоть до крепления ядра проводника к наконечнику.
Ядро проводника	Ядро проводника должно быть неподвижно

СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Код партии
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Количество в упаковке
	Запрет на повторное применение		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements.	Медицинские изделия Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISO 11070:2007	Sterile, single - use intravascular catheter introducers	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность *in vitro*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского оборудования в процессе управления рисками
BS EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции Этиленоксид Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
BS EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемое окружение. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия хранения:
- температура окружающей среды от +20 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха от 30% до 65%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации:
- температура окружающей среды от +32 °С до +42 °С;

Условия транспортирования:
- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.
Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI утилизируется в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ограничен сроком стерильности (3 года) и указан на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания St. Jude Medical является производителем управляемого интродьюсера Agilis, моделей NxT и EPI.
Компания St. Jude Medical гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания St. Jude Medical не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.
Компания St. Jude Medical подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания St. Jude Medical не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию St. Jude Medical по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
Юридический адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Телефон: +7 (495) 258 42 80 / 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST. JUDE MEDICAL

20.01.2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

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

<подписано>
Наталья ДеМарс
специалист отдела нормативно-правового регулирования

20 января 2022 года ко мне, Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариусу, лично обратилась Наталья ДеМарс. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность и факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

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

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

Штат: Миннесота
Округ: Анока

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

<Штамп: Дженнифер Николь Банас
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

Варианты исполнения:

- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408309
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408310
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408324
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408318
- Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408332

«УТВЕРЖДАЮ» /«APPROVE»

Сент Джуд Медикал,

(St Jude Medical)

специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность (Position)

Наталья ДеМарс
Имя (Name)

<подписано>
Подпись (Signature)

2022 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-943**.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

17

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-4-944**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU