

JD



ST. JUDE MEDICAL

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

June 14, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

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

Natalia DeMars
Regulatory Affairs Specialist

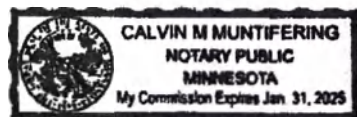
On June 14, 2022, before me, Calvin M Muntifering, Notary Public, personally appeared Natalia DeMars who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, 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: Ramsey

Calvin M Muntifering, Notary Public
My Commission Expires 1-31-2025



ST. JUDE MEDICAL



Инструкция по применению медицинского изделия
Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения

Версия 3.0 от 01.06.2022

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

IRVINE BIOMEDICAL, INC.
A St. Jude Medical Company

Regulatory Affairs Specialist (Специалист отдела
нормативно-правового регулирования)

Должность (Position)

Natalie DeMars (Наталья ДеМарс)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	4
Разработчик	4
Адреса мест производства медицинского изделия.....	5
Уполномоченный представитель.....	5
Назначение медицинского изделия	5
Условия применения, потенциальный потребитель	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	5
Предостережения.....	5
Меры предосторожности	6
Возможные побочные явления.....	6
Риски применения медицинского изделия	7
Комплект Поставки.....	7
Описание медицинского изделия	7
Конструкция и внешний вид, общая схема.....	8
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	10
Техническое описание медицинского изделия.....	10
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	13
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	14
Перечень лекарственных средств в составе медицинского изделия.....	14
Меры предосторожности при применении Медицинского изделия	14
Способ применения	16
Сведения о совместимых медицинских изделиях	16
Стерилизация.....	17
Срок годности	17
Ремонт и техническое обслуживание.....	17
Критерии непригодности медицинского изделия для применения	17
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	17
Упаковка	18
Маркировка	18
Расшифровка маркировочных символов	18
Гарантийные обязательства	20
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	21
Требования по охране окружающей среды.....	22

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	22
--	----

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, в вариантах исполнения:

модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT);

модель 1304-5-2-S-TE4BE1;

модель 1304-7-25-M-TE8;

модель 1304-7-25-L-TE8;

модель 1304-7-25-L-TE8A;

модель 1304-7-25-XL-TE8A;

модель 1304-7-25-XL-TE8;

модель 1304-7-2-M;

модель 1304-7-25-M;

модель 1304-7-25-L;

модель 1304-7-25-E;

модель 1304-7-25-XL;

модель 1304-7-25-S;

модель 1304-7-25-M-TF;

модель 1304-7-25-S-TF;

модель 1304-7-25-L-TF;

модель 1304-7-25-M-TN-TF(90).

2. Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermistor, одноразового использования, в вариантах исполнения:

модель 1304-7-25-S-TN;

модель 1304-7-25-M-TN;

модель 1304-7-25-L-TN;

модель 1304-7-25-L-TE8-TN;

модель 1304-7-25-XL-TE8-TN.

3. Катетер абляционный двунаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, в вариантах исполнения:

модель 1304-7-25-M-BD;

модель 1304-7-25-L-BD;

модель 1304-7-25-S-BD;

модель 1304-7-25-L-TE8-BD;

модель 1304-7-25-M-TE8-BD;

модель 1304-7-25-XL-TE8-BD.

4. Катетер абляционный однонаправленный Therapy Dual-8, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, в вариантах исполнения:

модель 1304-7-25-M-TE8TC2;

модель 1304-7-2-L-TE8TC2;

модель 1304-7-25-L-TE8TC2;

модель 1304-7-25-L-TE8TC2-TF;

модель 1304-7-25-XL-TE8TC2-TF;

модель 1304-7-25-M-TE8TC2-TF.

РАЗРАБОТЧИК

IRVINE BIOMEDICAL, INC. A St. Jude Medical Company (ИРВИН БИОМЕДИКАЛ ИНК., Э Сент Джуд Медикал Компани), 2375 Morse Avenue IRVINE, CA 92614, USA (США)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

IRVINE BIOMEDICAL, INC. A St. Jude Medical Company (ИРВИН БИОМЕДИКАЛ ИНК., Э Сент Джуд Медикал Компани), 2375 Morse Avenue IRVINE, CA 92614, USA (США).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер предназначен для использования с совместимыми системами электрофизиологического мониторинга, картирования сердца, радиочастотной абляции сердца и используется для передачи электрических стимулирующих импульсов к сердцу и электрического отклика от сердца при лечении атриовентрикулярной возвратной тахикардии, абляции дополнительных проводящих путей и создания полной атриовентрикулярной блокады при предсердных аритмиях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Процедуры абляции сердца должны выполнять надлежащим образом обученные специалисты в полностью оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер абляционный Thegaru, одноразового использования, в вариантах исполнения (далее по тексту «катетер Thegaru» / «катетер») показаны для лечения атриовентрикулярной возвратной тахикардии, абляции дополнительных проводящих путей и создания полной атриовентрикулярной блокады при предсердных аритмиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Катетера Thegaru противопоказано в следующих ситуациях:

- Пациенты с активной системной инфекцией.
- Ретроградный трансортальный доступ противопоказан пациентам с замещением аортального клапана.
- Трансептальный доступ противопоказан, если у пациента имеется тромб левого предсердия или миксома, или заплата дефекта межпредсердной перегородки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство должно использоваться непосредственно врачами, прошедшими тщательную подготовку по технике трансвенозных электрофизиологических исследований, или при участии таких специалистов.
- Следствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетеризации сердца повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории. Необходимо тщательно взвесить все «за» и «против» прежде, чем применять данный катетер для беременных женщин.
- Предохраняйте рукоятку на проксимальном конце и разъем кабеля от попадания влаги; не погружайте в жидкость; это может отрицательно повлиять на электрическую функциональность устройства.
- Перфорация сосуда представляет неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Не проталкивайте катетер через сосуд.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
- Присоединенное оборудование должно быть «изолировано от пациента» и утечка тока не должна

превышать 10 микроампер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Персонал, работающий с электрофизиологическим катетером, должен носить перчатки.
- Для поддержания оптимальной безопасности пациентов и целостности электродного катетера не протирайте данный катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить катетер.
- При использовании электрохирургических инструментов следует придерживаться стандартных процедур заземления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Сюда входят осложнения или побочные явления, обычно связанные с процедурами катетеризации сердца и абляции, которые встречаются в медицинской литературе.

Потенциальные неблагоприятные реакции, связанные с катетеризацией и/или сердечной абляцией:

- Нарушение зрения
- Анафилактическая реакция
- Анемия
- Стенокардия
- Артериальный/венозный тромб
- Атипичное трепетание
- Атрио-вентрикулярные свищи
- Инфаркт миокарда
- Боль, связанная с процедурой
- Учащенное сердцебиение
- Перфорация сердца
- Перикардialный выпот
- Перикардит
- Тромбоз периферических вен
- Тампонада сердца
- Гематома в месте введения катетера
- Боль в грудной клетке
- Обострение застойной сердечной недостаточности
- Повреждение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора или кардиостимулятора.
- Расслоение коронарной артерии
- Летальный исход
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора или постоянного электрода для стимуляции
- Головокружение
- Эндокардит
- Обострение хронической обструктивной болезни легких
- Обострение фибрилляции предсердий
- Гемоторакс
- Гипотензия
- Гипоксия
- АВ блокада
- Инфекция
- Повреждение ДН
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма

- Отек легких
- Легочная эмболия
- Лучевое поражение
- Дыхательная недостаточность
- Судорожный припадок
- Сепсис
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения
- обморок
- Тромбоэмболическое явление
- Транзиторная ишемическая атака
- Вазовагальная реакция
- Желудочковая аритмия, требующая дефибрилляции
- Повреждение или недостаточность стенки сосуда/клапана

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках анализа рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения катетеров поставляются в комплекте, состоящем из:

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 1. Схематическое изображение катетера Therapy

Общее описание

Управляемые катетеры Therapy предназначены для внутрисердечной радиочастотной абляции. Стержень катетера является гибким и рентгеноконтрастным; он представляет собой трубку из

экструдированного термопластичного полиэфир-блок-полиамида Pebax, усиленную внутри оплеткой из нержавеющей стали. Катетеры имеют диаметр от 5F до 7F; длина дистального электрода-наконечника от 4 до 8 мм. Выпускаются катетеры с рабочей длиной от 90 до 110 см. В проксимальном направлении от электрода-наконечника находятся один или несколько ленточных электродов различной длины, делающих катетер биполярным или многополюсным, которые используются как для записи электрограмм, так и для стимуляции сердца. Катетер снабжен одним или двумя датчиками температуры на электроде-наконечнике для контроля температуры во время абляции.

Выпускаются катетеры с расстоянием между ленточными электродами от 1 до 10 мм. Ручка катетера оснащена механизмом управления, который отклоняет дистальный наконечник катетера. Катетеры выпускаются с различными вариантами искривленной части.

Катетеры подключаются к радиочастотному (РЧ) генератору компании St. Jude Medical или другому совместимому РЧ-генератору, предназначенному для сердечной абляции и электрофизиологического картирования. Катетеры Тегару поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. РЧ-генератор (не поставляется с катетером) представляет собой электронное устройство, управляемое микропроцессором, выдающее непрерывный немодулированный радиочастотный выходной сигнал с частотой 500 кГц. Помимо РЧ-генератора, катетер подключается также к электрофизиологической системе Ensite Precision/WorkMate Claris для просмотра и записи электрокардиограмм. Радиочастотный генератор (класс IIb), соединительные кабели (стерильный класс I) и электрофизиологическая система Ensite Precision/WorkMate Claris (класс IIa) поставляются отдельно для применения с данными катетерами и не описываются в настоящем документе.

Принцип работы

Катетер для абляции Тегару предоставляют информацию для электрофизиологического картирования сердца, также передавая для целей абляции радиочастотный сигнал через электрод-наконечник. Для передачи радиочастотной энергии от генератора могут использоваться все электроды. Катетеры подключаются к РЧ-генератору компании St. Jude Medical или другому совместимому РЧ-генератору. Катетеры имеют один или несколько датчиков температуры (термопар или термисторов), которые используются генератором для контроля температуры.

КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД, ОБЩАЯ СХЕМА

Таблица 1. Конструктивные особенности

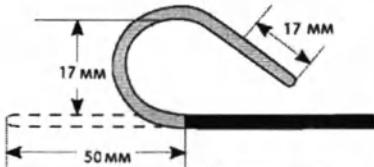
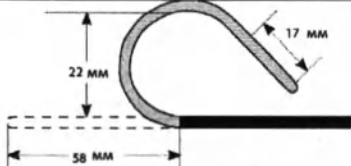
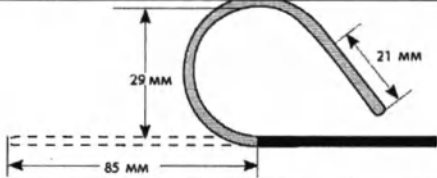
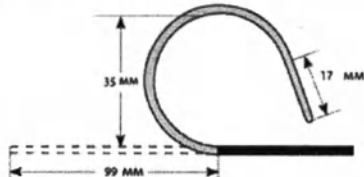
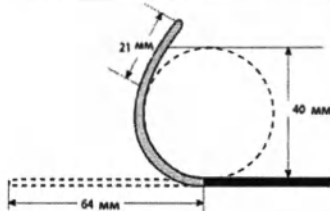
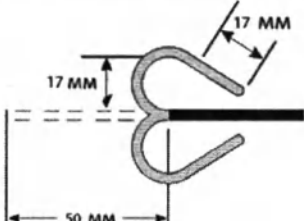
Характеристика или компонент	Описание
Диаметр	От 1,7 мм до 2,3 мм (от 5 F до 7 F)
Рабочая длина	90–110 см
Материал электродов	Сплав 80% платины с 20% иридием
Длина электрода-наконечника	4–8 мм
Длина ленточного электрода	1–2 мм
Материал проводника	Медь
Датчик температуры	Один термистор, одна или две термопары
Отклонение наконечника	В одном или двух направлениях
Разъем	14-контактный
Материал наружной части стержня	Пекс с добавкой BaSO ₄
Стерильный, однократного применения	Да

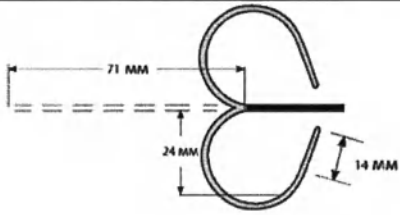
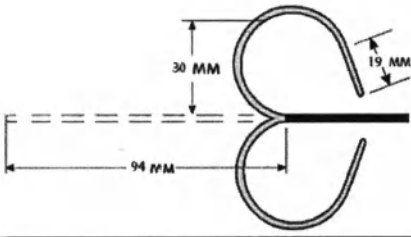
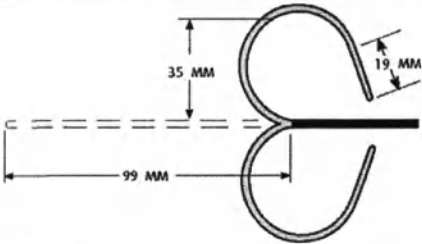
Предельно допустимое отклонение +/- 10% если не указано иное

Таблица 2. Изображение одно- и двунаправленных катетеров Тегару

Катетер однонаправленный Therapy 	Катетер двунаправленный Therapy 
---	---

Таблица 3. Форма изгиба катетеров Therapy

Описание	Общая схема
Однонаправленный, форма S	
Однонаправленный, форма M	
Однонаправленный, форма L	
Однонаправленный, форма XL	
Однонаправленный, форма E	
Двунаправленный, форма S	

Двунаправленный, форма М	
Двунаправленный, форма L	
Двунаправленный, форма XL	

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

СОСТАВ И ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Катетеры Therapy поставляются в индивидуальных формованных полиэтиленовых лотках, закрытых крышкой из материала Tyvek. Запечатанный лоток укладывается в пакет также из материала Tyvek. К пакету прикреплена этикетка с идентифицирующей информацией, необходимыми данными для отслеживания и сроком годности. Запечатанный пакет помещается в белую картонную коробку, на которой также есть маркировка со всеми этими данными. В каждую коробку вложена инструкция по применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначения моделей катетеров Therapy и Therapy Dual-8 имеют следующий вид.

Обозначение модели: 13XX¹-X²-XX³-X⁴-XX X⁵-BD⁶

Переменные данные:

- (1)– Количество электродов
- (2)– Внешний диаметр по французской шкале
- (3)– Расстояние между электродами
- (4)– Конфигурация искривленной части (форма изгиба)
- (5)– Код модификации (означает эффективную длину, длину электрода-наконечника или ленточного электрода и количество датчиков температуры)
- (6)– Обозначение катетеров с двунаправленным отклонением наконечника

Таблица 4. Технические характеристики катетера абляционного однонаправленного Therapy, с температурным датчиком Thermocouple

Вариант исполнения (модель)	Общая длина катетера, см	Эффективная длина катетера, см	Длина электрода на кончике катетера, мм	Длина ленточных электродов, мм	Расстояние между электродами, мм
1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)	135	110	4	1 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

1304-5-2-S-TE4BE1	135	110	4	1 мм	2-2-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TE8	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8A	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL-TE8A	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL-TE8	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-2-M	135	110	4	2 мм	2-2-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-E	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-S	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TF	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-S-TF	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TF	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TN-TF(90)	115	90	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

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

Таблица 5. Технические характеристики катетера абляционного одностороннего Therapy, с температурным датчиком Thermistor.

Вариант исполнения (модель)	Общая длина катетера, см	Эффективная длина катетера, см	Длина электрода на кончике катетера, мм	Длина ленточных электродов, мм	Расстояние между электродами, мм
1304-7-25-S-TN	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TN	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TN	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8-TN	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL-TE8-TN	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

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

Таблица 6. Технические характеристики катетера абляционного двустороннего Therapy, с температурным датчиком Thermocouple

Вариант исполнения (модель)	Общая длина катетера, см	Эффективная длина катетера, см	Длина электрода на кончике катетера, мм	Длина ленточных электродов, мм	Расстояние между электродами, мм
1304-7-25-M-BD	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

1304-7-25-L-BD	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-S-BD	135	110	4	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8-BD	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TE8-BD	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL-TE8-BD	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

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

Таблица 7. Технические характеристики катетера абляционного одностороннего Therapy Dual-8, с температурным датчиком Thermocouple

Вариант исполнения (модель)	Общая длина катетера, см	Эффективная длина катетера, см	Длина электрода на кончике катетера, мм	Длина ленточных электродов, мм	Расстояние между электродами, мм
1304-7-25-M-TE8TC2	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-2-L-TE8TC2	135	110	8	2 мм	2-2-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8TC2	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-L-TE8TC2-TF	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-XL-TE8TC2-TF	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)
1304-7-25-M-TE8TC2-TF	135	110	8	2 мм	2-5-2 ($\pm 0,5\%$)

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

Таблица 8. Технические характеристики катетера абляционного Therapy

	Катетер абляционный односторонний Therapy, с температурным датчиком Thermocouple	Катетер абляционный односторонний Therapy, с температурным датчиком Thermistor	Катетер абляционный двусторонний Therapy, с температурным датчиком Thermocouple	Катетер абляционный односторонний Therapy Dual-8, с температурным датчиком Thermocouple
Сопротивление, Ом	Не менее 100	Не менее 100	Не менее 100	Не менее 100
Максимальный ток, А	3,5	3,5	3,5	3,5
20Выходное напряжение катетера	от 0,5 до 20 мВ среднев.	от 0,5 до 20 мВ среднев.	от 0,5 до 20 мВ среднев.	от 0,5 до 20 мВ среднев.
Минимальное усилие на разрыв, Н	15	15	15	15

Общее количество электродов	4	4	4	4
Количество ленточных электродов	3	3	3	3
Внешний диаметр катетера, мм	Модели 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT) и 1304-5-2-S-TE4BE1 – 1,7 Остальные модели - 2,3	2,3	2,3	2,3
Количество датчиков температуры	1	1	1	2
Масса, г	55,8	55,8	77,9	60, 2

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

Таблица 9. Описание датчиков температуры

	Thermocouple (Термопара)	Thermistor (Терморезистор)
Диапазон измеряемых температур	-50°C до 250°C	-200°C до 250°C
Время отклика	0,12-10 с	0,2-10 с
Характеристическая кривая	Нелинейная	Линейная

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Узел или деталь	Материал	Контакт с пациентом
Электрод	Сплав платины и 10% иридий 90% платина, 10% иридий, производства Sigma-Aldrich, США	Непосредственный контакт с кровью длительностью до 24 ч
Материал наружной части стержня	Rebax 7233 SA01 MED, 25% BaSO ₄ , экологичный PMS 3298C, Tinuvin 622SF (УФ-стабилизатор), Irganox 1010 (термостабилизатор), Quest Myverol 18- 06PK	Непосредственный контакт с кровью длительностью до 24 ч
Материал проводника	Медь 38 AGW, производства Henan Huayang Copper Group, Китай	Нет
Адгезивы	Polycin 936 Vorite 689 Этилцианоакрилат Loctite 4981, производства Hencel Adhesives, США	Непосредственный контакт с кровью длительностью до 24 ч
Термопара	Медь / константан; 40 AWG; ТИП Т, производства Henan Huayang Copper Group, Китай Изоляция: тяжелый полиимид, производства Entec Polymers, LLC, США	Нет
Терморезистор	Никелевый сплав 200, производства Henan Huayang Copper Group, Китай Изоляция: тяжелый полиимид, производства Entec Polymers, LLC, США	Нет

Узел или деталь	Материал	Контакт с пациентом
Рукоятка	Термопластичный полимер DELRIN, производства DuPont, США	Нет
Плоский проводник	Нержавеющая сталь 304V, производитель Lake Region Medical Inc.	Нет

Материалы упаковки

Компонент	Материал/марка
Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) Tyvek 1073B, Nellapak Healthcare Packaging, CIF
Футляр	Верхняя часть: полиэтилен 92 GA и ПЭВД толщиной 0,002 дюйма Нижняя часть: TYVEK 1073B, производства DuPont, США Или многослойная пленка: ЛПЭНП толщиной 0,003 дюйма, адгезив и материал Tyvek 1073B толщиной 0,001 дюйма с покрытием из двухосноориентированного нейлона, производства DuPont, США
Вспененные вкладыши	Губка — не содержащая латекса гидрофильная полиуретановая пена Purecell, производства Inoac Corp.
Крышка	TPT-0260 с покрытием (TYVEK) марки 1073b, производства DuPont, США
Картонная коробка	Ламинированный гофрокартон плотность 120 г/м ² производства Smurfit Kappa Elcott, Нидерланды

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав катетера Therapy не входят компоненты человеческой крови или других субстанций, которые, при использовании отдельно, могут считаться медицинскими препаратами в соответствии со Статьей 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Ткани животного происхождения в соответствии с тем, как они изложены в Директиве Еврокомиссии 2003/32/ЕС, не используются при производстве катетера Therapy.

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав катетера Therapy не входят лекарственные средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедуры абляции сердца должны выполняться надлежащим образом обученным персоналом в полностью оборудованной операционной электрофизиологической лаборатории.

• Отдаленные риски длительной рентгеноскопии и возникновения РЧ-индуцированных повреждений не были установлены. Следовательно, необходимо внимательно оценивать возможность применения устройства у подростков. Кроме того, не были изучены риск/польза у пациентов, не имеющих симптомов.

• Для избежания возникновения тромбоэмболии следует внутривенно вводить гепарин при вхождении в левые отделы сердца во время абляции. В целом, антикоагулянтное лечение должно соответствовать консенсусным руководствам, которые включают внутривенное введение гепарина во время процедуры абляции левого предсердия и введение антикоагулянтов в течение минимального периода после этого.

• При использовании катетера со стандартной лабораторной электрофизиологической системой (с использованием рентгеноскопии для определения местоположения наконечника катетера) или с навигационной 3D системой необходимо с осторожностью управлять катетером, особенно при использовании вместе с длинным проводником, для избежания повреждения, перфорации или тампонады сердца. Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или удаления катетера при возникновении сопротивления. Жесткость наконечника обуславливает необходимость соблюдения

осторожности для предотвращения перфорации сердца. При наличии функции измерения усилия оценивайте прилагаемое усилие для избежания приложения чрезмерного усилия.

- Всегда распрямляйте наконечник катетера перед введением или удалением.
- Всегда поддерживайте постоянный поток физиологического раствора для орошения с целью предотвращения коагуляции в просвете катетера.
- Повышение температуры или импеданса (превышение установленного предела) может привести к прекращению подачи РЧ тока и потенциально может являться причиной коагуляции или обугливания на кончике катетера. В этом случае катетер следует удалить, а наконечник очистить от сгустка. Во время очистки концевого электрода не перекручивайте его относительно стержня катетера; перекручивание может вызвать повреждение концевого электрода или ослабление крепления концевого электрода. Перед повторным введением убедитесь, что отверстия для орошения не закрыты.
- Кажущаяся низкая выходная мощность, высокие значения импеданса или неспособность РЧ оборудования выполнять функции надлежащим образом при стандартных настройках могут указывать на неправильное применение нейтрального электрода(ов) или неисправность электрического провода. Не увеличивайте мощность до тех пор, пока не будет выполнена проверка на наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Прочитайте и следуйте инструкциям производителя по применению нейтрального электрода; следует использовать нейтральные электроды.
- Следует соблюдать осторожность при выполнении абляции вблизи таких структур, как синоатриальный и АВ узлы.
- Перед использованием следует проверить целостность стерильной упаковки и катетера, в том числе соединителей.
- Катетер предназначен только для однократного использования.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких, как спирт.
- Катетер, используемый вместе с РЧ генератором, способен доставлять значительную РЧ энергию. В результате неправильного обращения с катетером и нейтральным электродом, особенно при работающем устройстве, может возникнуть травма пациента или оперирующего хирурга. Во время подачи энергии следует избегать контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями. Следует располагать РЧ кабели пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими кабелями.
- Для электрохирургии характерен риск возгорания легковоспламеняющихся газов или других материалов. Должны быть приняты меры предосторожности по ограничению нахождения легковоспламеняющихся материалов в области электрохирургического вмешательства. При использовании РЧ энергии для очистки и обеззараживания должны применяться по возможности невоспламеняемые вещества. Легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей для клеящих веществ, должны испариться до начала высокочастотного оперативного вмешательства. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке, и в полостях тела, например, во влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих областях, должна быть удалена перед использованием высокочастотного хирургического оборудования. Некоторые материалы, например, хлопок и марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться при попадании искр, образующихся в процессе обычного использования высокочастотного хирургического оборудования.
- Электромагнитные помехи (EMI), создаваемые катетером при использовании вместе с РЧ генератором в ходе обычной операции, могут отрицательно влиять на работу другого оборудования.
- Электроды и датчики для контролирующих и стимулирующих приборов могут стать путями проведения тока высокой частоты. Риск ожогов может быть уменьшен, но не устранен путем размещения электродов и датчиков на максимальном расстоянии от места абляции и нейтрального электрода. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и обеспечить непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии. Рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными приборами, ограничивающими поступление токов высокой частоты, и не

использовать для мониторинга игольчатые электроды.

- Если генератор не отображает температуру, убедитесь, что соответствующий кабель подключен к генератору. Если температура по-прежнему не отображается, возможно возникновение неисправностей в системе измерения температуры, которые необходимо устранить перед подачей РЧ энергии.
- Перед использованием убедитесь, что отверстия для орошения полностью функционируют, с помощью введения физиологического раствора через катетер.
- Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и дополнительные комплектующие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка катетера к использованию

1. Перед применением проверьте состояние упаковки. Устройство не подлежит использованию, если упаковка открыта или повреждена.
2. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте общее состояние и целостность электродов, проводов и катетера.
3. Вводить катетер необходимо путем использования стандартного подкожного интродьюсера катетера.
4. Катетер должен перейти из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение с помощью рентгеноскопии.
5. Катетер имеет адаптер кабеля и должен использоваться вместе с соответствующим кабелем.
6. Для записи внутрисердечных электрограмм подсоедините кабель пациента к катетеру.
7. Подсоединяя проксимальный конец кабеля пациента к электрофизиологической системе записи, соблюдайте полярность контактов. Более подробную информацию смотрите в инструкциях к электрофизиологической системе мониторинга.
8. Тщательно изолируйте все неиспользуемые контакты. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
9. Для манипуляции наконечником нажмите или потяните большим пальцем кнопку контроля, расположенную на дистальном конце ручки.
Для двунаправленных катетеров: Нажмите кнопку контроля большим пальцем на катетере, чтобы отклонить дистальную часть в одном направлении, а для отклонения в обратном направлении потяните кнопку контроля.
10. Управляя концом катетера, обязательно проводите рентгеноскопическое наблюдение.
11. Перед удалением катетера из тела пациента обязательно выпрямите наконечник катетера.
12. Устройство не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Катетер Therapy должен использоваться со следующими изделиями:

1. РЧ-генератор Ampere компании St. Jude Medical или аналогичный. Для работы абляционных катетеров Therapy следует использовать только официально продаваемый, совместимый с ними РЧ-генератор, заведомо обеспечивающий безопасность и эффективность сердечной абляции. В таблице ниже приведены характеристики совместимых РЧ-генераторов. В процедурах с применением катетера Therapy всегда следите за повышением температуры импеданса.

Таблица 8. Характеристики совместимых генераторов

Узел или характеристика генератора	Описание или значение
Оборудование для изменения температуры	Термопара или термистор
Максимальная температура	90°C
Режимы (должен работать во всех трех)	Контроль температуры, контроль температуры, контроль мощности
Максимальная выходная мощность	150 ватт
Выходная радиочастота	485 кГц ($\pm 0,01$ %)

Предельные значения импеданса	Верхнее: 300 Ом Нижнее: 25 Ом
-------------------------------	----------------------------------

Классификация РЧ- генератора

По степени защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа CF

2.Соединительные кабели:

IBI 1641 — кабель, соединяющий абляционный катетер Therapy с радиочастотным генератором компании St. Jude Medical (ПУ РЗН 2013\188 от 16.06.2017).

IBI 1804-S — кабель для подачи сигнала ЭКГ от РЧ-генератора St. Jude Medical к Электрофизиологическая система WorkMate Claris / Электрофизиологическая система Ensight Precision (монитору ЭКГ) (ПУ РЗН 2013\188 от 16.06.2017)

3.Электрофизиологическая система WorkMate Claris / Электрофизиологическая система Ensight Precision

4. С интродьюсерами минимальным диаметром 2,8 мм (8,5 F).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильным. Способ стерилизации – оксидом этилена в соответствии с ISO 11135. Катетеры предназначены для одноразового применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Используйте катетер до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на упаковке. Срок сохранения стерильности (срок годности) составляет три года.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт и техническое обслуживание для данного изделия не предусмотрено.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не используйте катетер Therapy если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте катетер, если повреждены разъемы и имеются механические повреждения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	От -20 до +55°C	От +15 до +30°C	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	От 30 до 75%	От 30 до 65%	Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	От 84,0 до 106, 7 кПа (630-800 мм.рт.ст.)	От 84,0 до 106, 7 кПа (630-800 мм.рт.ст.)	От 84,0 до 106, 7 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

УПАКОВКА

Катетеры Therapy упаковывают в лоток, который помещают в пакет из материала Tyvek. К пакету прикреплена этикетка с идентифицирующей информацией, необходимыми данными для отслеживания и сроком годности. Запечатанный пакет помещается в белую картонную коробку, на которой также есть маркировка со всеми этими данными. В каждую коробку вложена инструкция по применению. Для однонаправленных и двунаправленных катетеров используются одни и те же компоненты упаковки, отличается только маркировка.

Размеры потребительской упаковки катетеров Therapy: (21 × 21 × 3,5 см, 377 г)*.

* - с погрешностью ±5%.

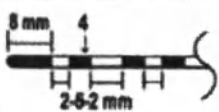
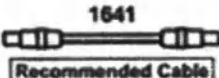
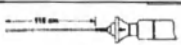
МАРКИРОВКА

В маркировке упаковки используются символы для сообщения необходимой информации, такой как:

- наименование медицинского изделия;
- модель;
- производитель медицинского изделия;
- логотип производителя;
- адрес производителя;
- дата производства;
- срок годности;
- серийный номер;
- информация о стерильности изделия и методе стерилизации;
- информация об одноразовости применения;
- представитель в Европе;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- символ «Соответствует требованиям ЕС»
- символ «Хранить в сухом месте»
- символ «Предохранять от нагрева и радиоактивного излучения»
- символ «Предохранять от солнечного света»
- дополнительные символы (см. таблицу расшифровки маркировочных символов ниже).

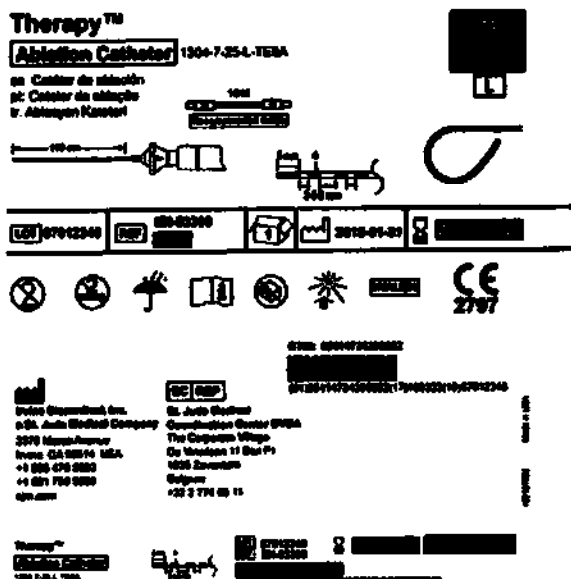
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Обозначение	Описание
	Только для одноразового применения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Годен до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Обозначение	Описание
	Хранить в сухом месте
	Предохранять от нагревания, хранить при комнатной температуре
	Производитель
	Дата изготовления
	Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Кривизна
	Размер катетера
	Расстояние между электродами
	Соответствует CE
	Рекомендуемый кабель для работы
	Рабочая/эффективная длина катетера
	Апирогенно

Информацию о регистрационном удостоверении см. на упаковке.

Пример оригинальной маркировки выполнен следующим образом:



Данные символы определены и пояснены на различных языках в инструкции по эксплуатации. При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.

Далее представлен макет маркировки локального стикера Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения

Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения

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

Место производства:

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

XX

Маркировочные символы см. на упаковке

Уполномоченный представитель на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью
"Збботт Лэбораториз"
ООО "Збботт Лэбораториз"
Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр.1
Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81
E-mail: anna.kiseleva2@abbott.com

Регистрационное удостоверение
№ от _____ г.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия: настоящая ограниченная гарантия применима исключительно при соблюдении пользователем условий и положений, изложенных в настоящем документе.

Компания Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company гарантирует, что настоящее(-ие) изделие(-я) изготовлено(-ы) и выпущено(-ы) для применения в соответствии с его (их) техническими характеристиками и испытано(-ы) согласно утвержденным методам испытаний настоящего(-их) изделия(-ий).

Компания Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company не гарантирует пригодности устройства для применения у того или иного пациента, так как целесообразность применения устройства

устанавливается решением медицинского специалиста.

Компания Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company не несет ответственности за какие-либо случайные, побочные, фактические, прямые, не прямые или прочие обязательства, потери, ущерб или затраты, возникшие во исполнение или в результате настоящей гарантии.

Настоящая гарантия исчерпывает обязательства компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company и заменяет собой все прочие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантию пригодности для продажи.

Компенсация, устанавливаемая настоящей гарантией, является единственной компенсацией, доступной каким-либо лицам. Никто не обладает правом обязать компанию Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company соблюдать какие-либо другие гарантии или обязательства, помимо изложенных в настоящем документе. Только компания Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company вправе вносить изменения или добавления в условия настоящей гарантии. Все подобные изменения должны вноситься в письменном виде.

Не ограничивая изложенное выше, компания Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company или ее дочерние компании не берут на себя ответственность за любой фактический, прямой, не прямой или вторичный ущерб, либо другие виды ущерба, связанные с повторным использованием изделия(-ий), маркированных для однократного применения или повторное применение которых запрещено применимыми законами, а также с любой повторной обработкой или повторной стерилизацией изделия(-ий), описанного(-ых) в этом документе.

Приобретатель обязан соблюдать все применимые законы или правила относительно применения настоящего изделия.

Некоторые юрисдикции не допускают ограничения или исключения ответственности за не прямой или вторичный ущерб, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут не относиться к вам.

Обращение, хранение, чистка и стерилизация этого устройства, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими обстоятельствами, не зависящими от компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company, могут непосредственно влиять на это устройство и результаты его использования.

Приобретатель обязан инспектировать устройство по его получении. Если устройство получено в поврежденном состоянии, компания Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company заменит его без каких-либо затрат со стороны приобретателя, если приобретатель сообщит о повреждении компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company в течение пятнадцати (15) дней с момента получения устройства и безотлагательно возвратит его компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company. Все устройства, возвращенные компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company, становятся собственностью компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company. Данная гарантия дает вам определенные юридические права, и вы можете также иметь другие права в зависимости от страны вашего местонахождения.

Описания или технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company, включая настоящую публикацию, даны только для информации исключительно в целях общего описания изделия на момент его изготовления и не составляют каких-либо гарантий на прописанное изделие.

Ограничения компенсации. Единственным и исключительным способом компенсации, предоставляемым компанией Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company по ограниченной гарантии, описанной выше, является ремонт или замена данного устройства по собственному и полному усмотрению компании Irvine Biomedical, Inc. а St. Jude Medical Company.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованные катетеры считаются загрязненными. При обращении с ними и удалении в отходы следует соблюдать правила, установленные для загрязненных больничных отходов.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Утилизация изделия должна осуществляться на территории РФ согласно СанПиН СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и редакция стандарта	Наименование стандарта
Стандарты качества	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы обеспечения качества. Требования для целей нормативно-правового регулирования
Стандарты управления рисками	
EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
Клинические стандарты	
MDD 93/42/EEC 2007	Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с учетом поправок
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для медицинского применения. Правила проведения качественных клинических исследований
Стандарты на конкретные изделия	
ISO 10555-1:2013+A1:2017	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные, одноразового применения. Часть 1. Общие требования
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
Стандарты на информацию, поставляемую с изделием	
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008+A1:2013+A1:2017	Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями
Стандарты на упаковку и распределение	
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM D4169:2016	Стандартная методика испытаний эксплуатационных характеристик транспортной упаковки и упаковочных систем

Номер и редакция стандарта	Наименование стандарта
ISTA 2A	Испытание 2A эксплуатационных характеристик отдельных упаковок для изделий массой до 150 фунтов
ASTM F88:2015	Стандартный метод испытания на прочность соединений эластичных защитных материалов
ASTM F2096:2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения мест сильной негерметичности упаковки путем создания внутреннего давления (пузырьковый контроль)
ASTM F1980:2016	Ускоренное старение упаковки стерильных медицинских изделий
ASTM F1886/F1886M:2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности соединений эластичных упаковочных материалов путем визуального контроля
ASTM F2825:2018	Стандартная методика климатических испытаний упаковочных систем для доставки отдельно упакованных изделий
Стандарты стерилизации	
AAMI ST72:2011	Бактериальные эндотоксины. Методы исследования, регулярный мониторинг и альтернативы исследованию серий
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, прошедшим финишную стерилизацию
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
Стандарты защиты окружающей среды	
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO-14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль чистоты воздуха в отношении концентрации частиц



ST. JUDE MEDICAL

«Ирвайн Биомедикал, Инк.» (Irvine Biomedical, Inc.) компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
2375 Морзе Авеню
Ирвайн, Калифорния 92614, США
(2375 Morse Avenue, Irvine, California 92614, USA)

14 июня 2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, выступающий в качестве заместителя директора по вопросам нормативно-правового регулирования компании «Ирвайн Биомедикал Инк.» (Irvine Biomedical Inc.), группа компаний «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, правильной и полной копией оригинала, находящегося под моим контролем.

<подписано>

Наталия ДеМарс (Natalia DeMars)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

14 июня 2022 года передо мной, Кельвином М. Мантиферингом (Calvin M Muntifering), нотариусом, лично предстала Наталия 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 предоставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Штат: Миннесота

Округ Рамси

<подписано>

Кельвия М. Мантиферинг (Calvin M Muntifering), нотариус

Срок действия полномочий истекает 31 января 2025 г.

«Штамп: КЕЛЬВИН М.
МАНТИФЕРИНГ
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий
истекает 31 января 2025 г.»



ST. JUDE MEDICAL



Инструкция по применению медицинского изделия
Катетер абляционный Theraгу, одноразового использования, в вариантах исполнения

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер абляционный Theraгу, одноразового использования, в вариантах исполнения

Версия 3.0 от 1 июня 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«ИРВАЙН БИОМЕДИКАЛ, ИНК.» (IRVINE BIOMEDICAL INC.)
Компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)

Специалист отдела нормативно-правового
регулиру

Должность

Наталья ДеМарс (Natalia DeMars)

Имя

<подписано>

Подпись

2022

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1612.

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 26 лист(-а,-ов)
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

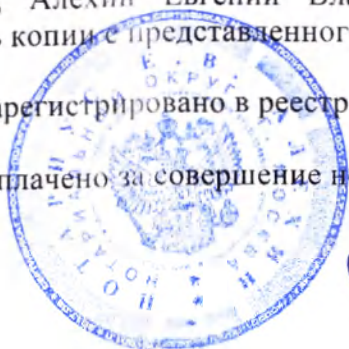
Город Москва

Первого июля 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/77-2022-10-1613.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Компьютерная система "Юрикс"