Medtronic

ATTAIN SELECT™ II 6248DEL

Delivery catheter system
Système de cathéter de mise en place
Kathetereinführsystem
Sistema de catéter introductor
Plaatsingskathetersysteem
Sistema di catetere di rilascio
Innføringskatetersystem
Införingskatetersystem
Σύστημα καθετήρα τοποθέτησης
Indføringskatetersystem
Sistema de cateter introdutor
Vezetőkatéter-rendszer
System wprowadzania cewnika
Zaváděcí katétrový systém
Катетерная система доставки
Aplikačný katétrový systém
Taşıma kateteri sistemi

Technical manual · Manuel technique · Gebrauchsanweisung · Manual técnico · Technische handleiding · Manuale tecnico · Teknisk håndbok · Teknisk manual · Τεχνικό εγχειρίδιο · Teknisk håndbog · Manual técnico · Műszaki leírás · Instrukcja techniczna · Technická příručka · Техническое руководство · Technická príručka · Teknik el kitabı

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0050 2010

The following are trademarks of Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Les marques suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :
Attain, Attain Select, Medtronic

Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic: Attain, Attain Select, Medtronic

Onderstaande termen zijn handelsmerken van Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

I seguenti sono marchi di fabbrica di Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Følgende er varemerker for Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Följande varumärken ägs av Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Følgende er varemærker, der tilhører Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Az alábbiak a Medtronic védjegyei:
Attain, Attain Select, Medtronic

Do znaków towarowych firmy Medtronic należą:
Attain, Attain Select, Medtronic

Následující názvy jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Перечисленные ниже названия являются товарными знаками корпорации Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

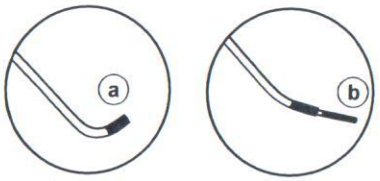
Nasledovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic:
Attain, Attain Select, Medtronic

Aşağıdakiler Medtronic'in ticari markalarıdır:
Attain, Attain Select, Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figures / Figures / Abbildungen / Figuras / Afbeeldingen / Figure / Figurer / Figurer / Εικόνες / Figurer / Figuras / Ábrák / Rysunki / Obrázky / Рисунки / Obrázky / Şekiller

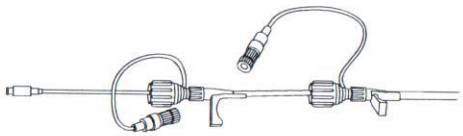
1



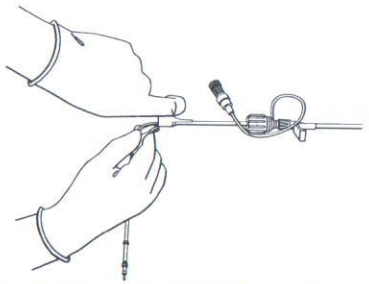
a. Delivery catheter without the inner catheter.
Cathéter de mise en place sans le cathéter interne.
Abgabekatheter ohne Innenkatheter.
Catéter introductor sin el catéter interno.
Plaatsingskatheter zonder de binnenkatheter.
Catetere di rilascio senza catetere interno.
Innføringskateter uten indre kateter.
Införingskateter utan den inre katetern.
Καθετήρας τοποθέτησης χωρίς τον εσωτερικό καθετήρα.
Indføringskateter uden det indre kateter.
Cateter introdutor sem o cateter interno.
Vezetőkatéter a belső katéter nélkül.
Cewnik doprowadzający bez cewnika wewnętrznego.
Zaváděcí katétr bez vnitřního katétru.
Доставочный катетер без внутреннего катетера.
Aplikačný katéter bez vnútorného katétra.
İç kateter olmadan taşıma kateteri.

b. Inner catheter advanced to straighten the delivery catheter tip.
Cathéter interne placé de façon à redresser l'extrémité du cathéter de mise en place.
Zur Streckung der Abgabekatheterspitze vorgeschobener Innenkatheter.
Catéter interno avanzado para enderezar la punta del catéter introductor.
Binnenkatheter opgevoerd om de tip van de plaatsingskatheter te strekken.
Punta del catetere di rilascio raddrizzata dal catetere interno.
Indre kateter ført frem for å rette ut innføringskateterets tupp.
Den inre katetern förs fram för att räta ut spetsen på införingskatetern.
Ο εσωτερικός καθετήρας προωθημένος, ώστε να ισιώσει το άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
Indre kateter fremført for at udrette indføringskateterets spids.
Cateter interno avançado para endireitar a ponta do cateter introdutor.
A vezetőkatéter hegyének kiegyenesítése céljából felvezetett belső katéter.
Cewnik wewnętrzny wsunięty w celu wyprostowania końcówki cewnika doprowadzającego.
Vnitřní katétr posunutý tak, aby vyrovnal špičku zaváděcího katétru.
Внутренний катетер продвинут для распрямления кончика доставочного катетера.
Zasunutý vnútorný katéter, ktorý vyrovnáva hrot aplikačného katétra.
Taşıma kateteri ucunun düzleştirilmesi için ilerletilmiş iç kateter.

2



3



Contents of package / Contenu du kit / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα της συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. The delivery catheter system is supplied sterile. This package contains product documentation, one inner catheter, and one of the delivery catheter models shown in the following figure:

Éliminer tous les accessoires à usage unique conformément aux normes environnementales applicables. Le système de cathéter de mise en place est livré stérile. Ce kit contient la documentation, un cathéter interne et un des modèles de cathéter de mise en place illustrés ci-dessous :

Alle zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Zubehörteile sind unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Das Kathetereinführsystem wird steril geliefert. Diese Packung enthält die Produktdokumentation, einen Innenkatheter und eines der nachstehend abgebildeten Abgabekathetermodelle:

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales. El sistema de catéter introductor se suministra estéril. Cada envase contiene: documentación del producto, un catéter interno y uno de los modelos de catéter introductor que se muestran en la figura siguiente:

Al het toebehoren voor eenmalig gebruik dient volgens de lokaal geldende milieuregels te worden verwerkt. Het plaatsingskathetersysteem wordt steriel geleverd. Deze verpakking bevat de productdocumentatie, een binnenkatheter en een van de plaatsingskatheters die worden getoond in de volgende afbeelding:

Eliminare tutti gli accessori monouso in conformità alle normative locali in materia di tutela dell'ambiente. Il sistema di catetere di rilascio è fornito sterile. La presente confezione contiene la documentazione sul prodotto, un catetere interno e uno dei modelli di catetere di rilascio illustrati nella figura sottostante:

Kasser alt engangsutstyr i henhold til gjeldende miljøkrav. Innføringskatetersystemet er sterilt når det leveres. Denne pakningen inneholder produktdokumentasjon, ett indre kateter og ett av innføringskatetermodellene som vises i følgende figur:

Kassera alla engångstillbehör enligt lokala miljökrav. Införingskatetersystemet levereras sterilt. Förpackningen innehåller produktinformation, en inre kateter och en införingskateter av någon av modellerna som visas i följande figur:

Απορρίψτε όλα τα παρελκόμενα μίας χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις. Το σύστημα καθετήρα τοποθέτησης παρέχεται αποστειρωμένο. Η παρούσα συσκευασία περιέχει τεκμηρίωση του προϊόντος, έναν εσωτερικό καθετήρα και ένα από τα μοντέλα του καθετήρα τοποθέτησης που παρουσιάζονται στην ακόλουθη εικόνα:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bortskaf alt engangsudstyr i henhold til lokale miljøkrav. Indføringskatetersystemet leveres sterilt. Denne pakke indeholder produktlitteratur, et indre kateter og en af de indføringskatetermodeller, som er vist i figuren nedenfor:

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com os regulamentos ambientais locais. O sistema de cateter introdutor é fornecido esterilizado. Esta embalagem contém a documentação do produto, um cateter interno e um dos modelos de cateter introdutor apresentados na figura seguinte:

Az összes egyszer használatos tartozék ártalmatlanítását a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően végezze. A vezetőkatéter-rendszert sterilen szállítjuk. Ez a csomag tartalmaz termékdokumentációt, egy belső katétert és a következő ábrán bemutatott típusú vezetőkatéterek közül egyet:

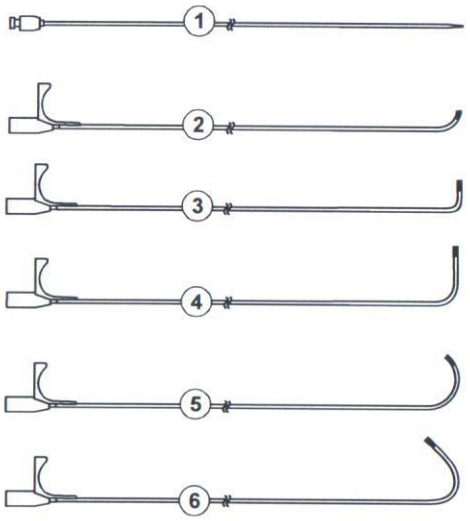
Wszystkie akcesoria jednorazowego użytku należy likwidować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. System wprowadzania cewnika jest dostarczany w stanie jałowym. Niniejsze opakowanie zawiera dokumentację produktu, jeden cewnik wewnętrzny i jeden z modeli cewnika doprowadzającego przedstawionych na poniższym rysunku:

Veškeré příslušenství na jedno použití zlikvidujte podle místních požadavků na ochranu životního prostředí. Zaváděcí katétrový systém se dodává sterilní. Toto balení obsahuje dokumentaci k produktu, jeden vnitřní katétr a jeden z modelů zaváděcího katétru, který je zobrazen na následujícím obrázku:

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего законодательства об охране окружающей среды. Катетерная система доставки поставляется стерильной. В упаковке содержится документация по продукту, один внутренний катетер и одна из моделей доставочных катетеров, показанных на рисунке ниже.

Príslušenstvo určené na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia. Aplikačný katétrový systém sa dodáva sterilný. Toto balenie obsahuje dokumentáciu k produktu, jeden vnútorný katéter a jeden z modelov aplikačného katétra zobrazených na tomto obrázku:

Tek kullanımlık olan tüm aksesuarlan yerel çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edin. Taşıma kateteri sistemi steril olarak sunulur. Bu ambalaj bir adet ürün belgesi, bir adet iç kateter ve aşağıdaki şekilde gösterilen taşıma kateteri modellerinden birini içermektedir:



1 Inner catheter / Cathéter interne / Innenkatheter / Catéter interno / Binnenkatheter / Catetere interno / Indre kateter / Inre kateter / Εσωτερικός καθετήρας / Indre kateter / Cateter interno / Belső katéter / Cewnik wewnętrzny / Vnitřní katétr / Внутренний катетер / Vnútorný katéter / İç kateter

2 6248DEL90D-S, 90° short curved tip delivery catheter / 6248DEL90D-S, cathéter de mise en place à extrémité courte courbée à 90° / 6248DEL90D-S, Abgabekatheter mit kurzer, um 90° gebogener Spitze / 6248DEL90D-S, catéter introductor con punta curva corta de 90° / 6248DEL90D-S, plaatsingskatheter met korte gebogen tip van 90° / 6248DEL90D-S, catetere di rilascio a punta curva a 90° corta / 6248DEL90D-S, innføringskateter med 90° kort krummet tupp / 6248DEL90D-S, 90° kort införingskateter med böjd spets / 6248DEL90D-S, καθετήρας τοποθέτησης κυρτού άκρου 90° μικρού μήκους / 6248DEL90D-S, 90° kort indføringskateter med krum spids / 6248DEL90D-S, cateter introdutor com ponta curta curva de 90° / 6248DEL90D-S tipusú, 90°-os rövid, hajlított hegyű vezetőkatéter / 6248DEL90D-S, 90°, cewnik doprowadzający z krótką końcówką zagiętą / 6248DEL90D-S, zaváděcí katétr s krátkou zahnutou špičkou 90° / 6248DEL90D-S, доставочный катетер с коротким кончиком, изогнутым под углом 90° / 6248DEL90D-S, 90°; aplikačný katéter s krátkym zakriveným hrotom / 6248DEL90D-S, 90° kısa kıvrık uçlu taşıma kateteri

3 6248DEL90D, 90° curved tip delivery catheter / 6248DEL90D, cathéter de mise en place à extrémité courbée à 90° / 6248DEL90D, Abgabekatheter mit um 90° gebogener Spitze / 6248DEL90D, catéter introductor con punta curva de 90° / 6248DEL90D, plaatsingskatheter met gebogen tip van 90° / 6248DEL90D, catetere di rilascio a punta curva a 90° / 6248DEL90D, innføringskateter med 90° krummet tupp / 6248DEL90D, 90° införingskateter med böjd spets / 6248DEL90D, καθετήρας τοποθέτησης κυρτού άκρου 90° / 6248DEL90D, 90° indføringskateter med krum spids / 6248DEL90D, cateter introdutor com ponta curva de 90° / 6248DEL90D tipusú, 90°-os hajlított hegyű vezetőkatéter / 6248DEL90D, 90°, cewnik doprowadzający z końcówką zagiętą / 6248DEL90D, zaváděcí katétr se zahnutou špičkou 90° / 6248DEL90D, доставочный катетер с кончиком, изогнутым под углом 90° / 6248DEL90D, 90°; aplikačný katéter so zakriveným hrotom / 6248DEL90D, 90° kıvrık uçlu taşıma kateteri

4 6248DEL90D-L, 90° long curved tip delivery catheter / 6248DEL90D-L, cathéter de mise en place à extrémité longue courbée à 90° / 6248DEL90D-L, Abgabekatheter mit langer, um 90° gebogener Spitze / 6248DEL90D-L, catéter introductor con punta curva larga de 90° / 6248DEL90D-L, plaatsingskatheter met lange gebogen tip van 90° / 6248DEL90D-L, catetere di rilascio a punta curva a 90° lunga / 6248DEL90D-L, innføringskateter med 90° lang krummet tupp / 6248DEL90D-L, 90° lång införingskateter med böjd spets / 6248DEL90D-L, καθετήρας τοποθέτησης κυρτού άκρου 90° μεγάλου μήκους / 6248DEL90D-L, 90° langt indføringskateter med krum spids / 6248DEL90D-L, cateter introdutor com ponta longa curva de 90° / 6248DEL90D-L tipusú, 90°-os, hosszú, hajlított hegyű vezetőkatéter / 6248DEL90D-L, 90°, cewnik doprowadzający z długą końcówką zagiętą / 6248DEL90D-L, zaváděcí katétr s dlouhou zahnutou špičkou 90° / 6248DEL90D-L, доставочный катетер с длинным кончиком, изогнутым под углом 90° / 6248DEL90D-L, 90°; aplikačný katéter s dlhým zakriveným hrotom / 6248DEL90D-L, 90° uzun kıvrık uçlu taşıma kateteri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 6248DEL130D, 130° curved tip delivery catheter / 6248DEL130D, cathéter de mise en place à extrémité courbée à 130° / 6248DEL130D, Abgabekatheter mit um 130° gebogener Spitze / 6248DEL130D, catéter introductor con punta curva de 130° / 6248DEL130D, plaatsingskatheter met gebogen tip van 130° / 6248DEL130D, catetere di rilascio a punta curva a 130° / 6248DEL130D, innføringskateter med 130° krummet tupp / 6248DEL130D, 130° införingskateter med böjd spets / 6248DEL130D, καθετήρας τοποθέτησης κυρτού άκρου 130° / 6248DEL130D, 130° indføringskateter med krum spids / 6248DEL130D, cateter introdutor com ponta curva de 130° / 6248DEL130D típusú, 130°-os, hajlított hegyű vezetőkatéter / 6248DEL130D, 130°, cewnik doprowadzający z końcówką zagiętą / 6248DEL130D, zaváděcí katétr se zahnutou špičkou 130° / 6248DEL130D, доставочный катетер с кончиком, изогнутым под углом 130° / 6248DEL130D, 130°; aplikačný katéter so zakriveným hrotom / 6248DEL130D, 130° kıvrık uçlu taşıma kateteri

6 6248DEL130D-L, 130° long curved tip delivery catheter / 6248DEL130D-L, cathéter de mise en place à extrémité longue courbée à 130° / 6248DEL130D-L, Abgabekatheter mit langer, um 130° gebogener Spitze / 6248DEL130D-L, catéter introductor con punta curva larga de 130° / 6248DEL130D-L, plaatsingskatheter met lange gebogen tip van 130° / 6248DEL130D-L, catetere di rilascio a punta curva a 130° lunga / 6248DEL130D-L, innføringskateter med 130° lang krummet tupp / 6248DEL130D-L, 130° lång införingskateter med böjd spets / 6248DEL130D-L, καθετήρας τοποθέτησης κυρτού άκρου 130° μεγάλου μήκους / 6248DEL130D-L, 130° langt indføringskateter med krum spids / 6248DEL130D-L, cateter introdutor com ponta longa curva de 130° / 6248DEL130D-L típusú, 130°-os, hosszú, hajlított hegyű vezetőkatéter / 6248DEL130D-L, 130°, cewnik doprowadzający z długą końcówką zagiętą / 6248DEL130D-L, zaváděcí katétr s dlouhou zahnutou špičkou 130° / 6248DEL130D-L, доставочный катетер с длинным кончиком, изогнутым под углом 130° / 6248DEL130D-L, 130°; aplikačný katéter s dlhým zakriveným hrotom / 6248DEL130D-L, 130° uzun kıvrık uçlu taşıma kateteri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling

Signification des symboles figurant sur les étiquettes du kit

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

Forklaring av symboler på produktet og pakningen

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Επεξήγηση συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας

Forklaring af symboler på emballagemærkaten

Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu

Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Refer to the package label to see which symbols apply to this product.
Se reporter aux étiquettes figurant sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.
Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.
Consulte la etiqueta del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.
Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.
Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.
Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet.
Se etiketten på förpackningen för de symboler som gäller denna produkt.
Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν.
Se mærkaten på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt.
Consultar as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.
Nézze meg a csomag címkéjét, hogy mely szimbólumok vonatkoznak erre a termékre.
Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu.
Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítcích obalu.
См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.
Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok.
Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun.

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 90/385/EØF. / Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Denna symbol betyder att produkten helt överensstämmer med europeiskt direktiv AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at produktet fuldt ud overholder Europæisk Direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 90/385/EGK jelű AIMD európai irányelvnek. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy AIMD 90/385/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení je plně v souladu s evropskou směrnicí AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlanna Uyguniuk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Peel here/Open here / Ouvrir ici / Hier abziehen/öffnen / Despegar aquí/Abrir aquí / Opentrekken/hier openen / Tirare qui/Aprire qui / Åpne her / Dra av här/Öppna här / Σχίστε εδώ/Ανοίξτε εδώ / Riv her/Åbnes her / Abrir aqui / Itt tépje fel/Itt nyílik / Oderwać/otwierać tutaj / Zde odtrhněte/Zde otevřete / Надорвать здесь / открывать здесь / Tu odlepiť/Tu otvoriť / Buradan açın/Buradan ayırın

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Använd inte om förpackningen är skadad / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Får ej återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakované / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Steriliseret med ætylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / Gyártás ideje / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Producent / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı

Manufactured in / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produsert i / Tillverkad i / Κατασκευάστηκε στην / Produceret i / Fabricado em / Gyártás helye / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Страна-производитель / Vyrobené v / İmal edildiği yer

Use by / Date de péremption / Zu verwenden bis einschließlich / Usar antes de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Utgångsdatum / Χρήση έως / Anvendes inden / Não utilizar depois de / Lejárat / Data ważności / Datum použitelnosti / Годен до / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero lotto / LOT-nummer / Lotummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası

+ XX °C
+ XXX °F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Maximal förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální teplota skladování / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı

! USA

For US audiences only / États-Unis uniquement / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo para el mercado de EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Solo per gli utenti statunitensi / Gjelder kun USA / Endast för USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Kun til kunder i USA / Apenas para os EUA / Kizárólag az egyesült államokbeli felhasználókra vonatkozik / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele v USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çap

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap

REF

Catalogue number / Référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Referansenummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognr. / Número de catálogo / Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalog numarası

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına bakın

EC REP

EC authorized representative / Représentant européen agréé / Autorisierter Repräsentant in der EU / Representante autorizado en la CE / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Rappresentante autorizzato per la CE / Autorisert representant i EF-området / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / EU-autoriseret repræsentant / Representante autorizado na CE / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we WE / Autorizovaný zástupce pro ES / Официальный представитель в ЕС / Oprávnený zástupca pre ES / AT'deki yetkili temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Описание 108
Показания 108
Противопоказания 109
Предостережения и меры предосторожности 109
Возможные нежелательные явления 110
Процедура имплантации 110
Подробное описание устройства 114
Отказ от гарантии корпорации Medtronic 115
Сервисное обслуживание 115

Описание

Катетерная система доставки Attain Select II модели 6248DEL корпорации Medtronic предназначена для облегчения доставки электрода для левых камер сердца в определенную кардиальную вену. Катетерная система доставки состоит из доставочного и внутреннего катетера. Катетерная система доставки используется вместе с внешним катетером, который служит каналом для доступа к коронарному синусу. Вместе катетеры работают как телескопическая система, дополнительно облегчающая возможность выбора конечной вены.

Доставочные катетеры являются путем проведения трансвенозных устройств, например, электродов, внутренних катетеров и проволочных проводников. Доставочные катетеры имеют рентгеноконтрастные гибкие кончики, облегчающие рентгеноскопическую визуализацию.

Внутренний катетер обеспечивает поддержку доставочных катетеров и облегчает выбор конечной вены. Внутренний катетер имеет рентгеноконтрастный кончик и позволяет доставить проволочный проводник и/или рентгеноконтрастный раствор.

Внутренний диаметр доставочного катетера составляет 1,9 мм (5,7 French, 0,075 дюйма), а внешний диаметр — 2,4 мм (7,1 French, 0,093 дюйма). Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Подробное описание устройства".

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать доставочные катетеры с такими внешними катетерами, как жесткие проводниковые катетеры Attain корпорации Medtronic или гибкие катетеры Attain корпорации Medtronic.

Примечание: Полезная длина внешних катетеров, используемых с катетерной системой доставки модели 6248DEL, должна составлять не более 50 см (19,7 дюйма).

Примечание: Длина электродов, используемых с катетерной системой доставки модели 6248DEL, должна составлять не менее 88 см (34,6 дюйма).

Показания

Катетерная система доставки Attain Select II модели 6248DEL корпорации Medtronic показана для доставки контрастного вещества и трансвенозных устройств к коронарному синусу и венам левых камер сердца.

Катетерная система доставки показана для применения с внешними катетерами.

Противопоказания

Использование катетерной системы доставки Attain Select II модели 6248DEL корпорации Medtronic противопоказано пациентам с обструкцией или сосудистой недостаточностью.

Предостережения и меры предосторожности

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте катетерную систему доставки только с совместимыми трансвенозными устройствами. Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Подробное описание устройства". Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое использование – Катетерная система доставки предназначена только для одноразового использования.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Катетерная система доставки предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Обращение с катетерами – С катетерами следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетеры слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата катетеров.
- Не прикладывайте избыточных усилий при введении катетера в сосуд.
- Не протирайте катетеры растворителями на основе хлорофтороуглерода.
- Убедитесь, что катетеры тщательно промыты солевым или гепаринизированным раствором и не содержат воздуха. Несоблюдение этих требований может привести к развитию у пациента воздушной эмболии.
- Не допускается контакт с какими-либо жидкостями кроме крови, солевых и рентгеноконтрастных растворов.

Повреждения сосудов и тканей – Соблюдайте осторожность при проведении проводникового катетера через сосуды и ткани.

- При проведении и позиционировании катетера не допускайте повреждений сосудов и тканей сердца (например, перфорации или рассечения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При наличии сопротивления не следует тянуть, толкать или вращать катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения, нанесенные катетеру, могут препятствовать управлению им, снижают точность реакции на вращающий момент и способны стать причиной повреждения сосудов.

Промывание катетеров – Промывайте катетеры через проксимальный конец катетера.

- Перед использованием катетеры должны быть тщательно промыты и освобождены от воздуха.
- Для введения рентгеноконтрастного раствора не используйте шприц высокого давления.

Необходимое медицинское оборудование – Во время введения, позиционирования, тестирования системы электрода в острой фазе или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются, держите наготове оборудование для внешней дефибрилляции. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить поддерживающую стимуляцию. Использование катетеров или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием катетеров, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

Процедура имплантации

Примечание: Доставочные катетеры можно проводить через внешние катетеры, вмещающие трансвенозные устройства диаметром 2,4 мм (7,1 French, 0,093 дюйма). Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать доставочные катетеры с жесткими проводниковыми катетерами Attain корпорации Medtronic или гибким катетером Attain корпорации Medtronic.

Примечание: На проксимальную втулку доставочного катетера рекомендуется установить клапан, чтобы снизить кровопотери во время процедуры имплантации.

Катетеры предназначены для временного использования (только во время процедуры имплантации) в камерах сердца и коронарных сосудах.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

Организация венозного доступа

Дополнительные инструкции по подготовке внешнего катетера и организации венозного доступа см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим внешним катетером.

Подготовка катетерной системы доставки

Предупреждение: Для протирки и промывки катетеров не используйте спиртовые растворы и минеральные масла.

Для подготовки катетерной системы доставки к процедуре имплантации выполните следующие действия:

1. В стерильном поле извлеките доставочный и внутренний катетер из стерильной упаковки.

   Предупреждение: Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте доставочный и внутренний катетер слишком сильно.
2. Закрепите клапан на втулке доставочного катетера.
3. Промойте доставочный и внутренний катетер солевым или гепаринизированным солевым раствором.
4. Отложите доставочный и внутренний катетер, не вынося его за пределы стерильного поля.

Проведение катетерной системы доставки через внешний катетер

Для проведения катетерной системы доставки через внешний катетер выполните следующие действия:

1. Введите дистальный конец внутреннего катетера через клапан на втулке доставочного катетера.
2. Проведите внутренний катетер так, чтобы его кончик выступал за дистальный конец доставочного катетера. Кончик внутреннего катетера выпрямляет кончик доставочного катетера (Рисунок 1).

   Примечание: Внутренний катетер можно использовать на протяжении всей процедуры имплантации для обеспечения дополнительной поддержки и предотвращения изгибания. Кроме того, внутренний катетер полезен для обхода ответвлений вен, проникновение в которые не требуется, или маневрирования по узким сосудам. Выбранные методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.
3. Введите дистальный конец катетерной системы доставки через клапан, прикрепленный к втулке внешнего катетера (Рисунок 2).
4. Проведите катетерную систему доставки так, чтобы ее кончик выступал за дистальный конец внешнего катетера.

   Примечание: Для зрительного контроля положения катетерной системы доставки можно использовать рентгеноскопию.

Катетеризация коронарного синуса

Примечание: Катетерную систему доставки можно использовать при катетеризации коронарного синуса. Катетерную систему доставки можно использовать для изменения кривизны внешнего катетера и увеличения зоны досягаемости катетера при катетеризации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Катетеризацию коронарного синуса можно выполнять без катетерной системы доставки. Указания по катетеризации коронарного синуса без катетерной системы доставки см. в техническом руководстве, поставляемом с внешним катетером.

Для катетеризации коронарного синуса с помощью катетерной системы доставки выполните следующие действия:

Примечание: Для катетеризации коронарного синуса специалисты корпорации Medtronic рекомендуют проведение с помощью проволочного проводника интродьюсера.

1. Удостоверьтесь, что кончик доставочного катетера (и внутреннего, если используется) выступает за дистальный кончик внешнего катетера.
2. Катетеризируйте коронарный синус кончиком доставочного катетера (и внутреннего, если используется), проводимого с помощью проволочного проводника.
3. Продвиньте доставочный катетер (и внутренний, если используется) в устье коронарного синуса.
4. Проведите внешний катетер по доставочному катетеру (и внутреннему, если используется). Внешний катетер обеспечит доступ в коронарный синус и предоставит дополнительную поддержку для катетерной системы доставки.

Примечание: Для облегчения поиска устья коронарного синуса через катетеры можно ввести рентгеноконтрастный раствор.

Примечание: При введении рентгеноконтрастного раствора через внутренний катетер следует применить Y-образный адаптер или перед введением рентгеноконтрастного раствора следует удалить проволочный проводник. Проволочные проводники диаметром менее 0,46 мм (0,018 дюйма) можно не извлекать.

Примечание: Подробные указания по позиционированию внешнего катетера в коронарном синусе см. в техническом руководстве, поставляемом с внешним катетером.

После катетеризации коронарного синуса специалисты корпорации Medtronic рекомендуют выполнить венограмму с окклюзией для картирования вен сердца. Если при катетеризации коронарного синуса катетерная система доставки была введена во внешний катетер, ее нужно извлечь до введения баллонного катетера для венограммы во внешний катетер. Подробные указания по выполнению венограммы см. в техническом руководстве, поставляемом с баллонным катетером.

Выбор конечной ветви кардиальной вены

Примечание: Для выбора конечной ветви кардиальной вены специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочный проводник диаметром 0,36–0,46 мм (0,014–0,018 дюйма). Для замены рекомендуется использовать проволочный проводник длиной не менее 180 см (70,9 дюйма).

Примечание: Применение внутреннего катетера при выборе конечной ветви кардиальной вены не является обязательным. Продвижение или извлечение внутреннего катетера меняет кривизну доставочного катетера.

Чтобы выбрать конечную ветвь кардиальной вены, выполните следующие действия:

1. Чтобы подвести проволочный проводник к нужной кардиальной вене, изменяйте кривизну доставочного катетера.

Примечание: Чтобы облегчить визуализацию нужной кардиальной вены, во внутренний катетер можно ввести рентгеноконтрастный раствор. При использовании рентгеноконтрастного раствора следует использовать Y-образный адаптер или перед введением контрастного вещества следует удалить проволочный проводник.

2. Выберите конечную ветвь кардиальной вены с помощью доставочного катетера (или внутреннего, если используется), проводимого с помощью проволочного проводника.
3. Проведите проволочный проводник по вене следующего порядка.
4. Проведите доставочный катетер (и внутренний, если используется) по проволочному проводнику к нужному месту в кардиальной вене.

Позиционирование электрода в кардиальной вене

Имеются два метода, которые можно использовать для проведения электрода в кардиальную вену: через доставочный катетер или через внешний катетер. Выбор метода по усмотрению врача.

Примечание: Во время этой процедуры проволочный проводник можно извлечь, а электрод вводить с помощью стилета.

Первый метод: проведение электрода в кардиальную вену через доставочный катетер – В этом разделе изложены действия по введению электрода в требуемую кардиальную вену.

Примечание: С катетерной системой доставки необходимо использовать электрод для левых камер сердца длиной не менее 88 см (34,6 дюйма).

1. Удерживая на месте проволочный проводник и доставочный катетер, удалите внутренний катетер (если используется).
2. С помощью инструмента для введения проволочного проводника наденьте электрод на проксимальный конец проволочного проводника. Или извлеките проволочный проводник и вводите электрод с помощью стилета.

   Примечание: Чтобы надеть электрод на проксимальный конец проволочного проводника, необходим инструмент для введения проволочного проводника, например, входящий в комплект электродов Attain для левых камер сердца корпорации Medtronic. Специалисты корпорации Medtronic не рекомендуют применять этот метод без использования инструмента для введения проволочного проводника. Подробные указания по продвижению электрода по проволочному проводнику см. в поставляемом с электродом техническом руководстве.

Второй метод: проведение электрода в кардиальную вену через внешний катетер – В этом разделе изложены действия по введению электрода в требуемую кардиальную вену.

1. Продвиньте внешний катетер по доставочному катетеру в требуемую кардиальную вену.

   Примечание: Сведения о выборе кардиальной вены см. в техническом руководстве, поставляемом с внешним катетером. Для глубокого введения в кардиальную вену рекомендованы не все внешние катетеры.
2. Удерживая на месте проволочный проводник, удалите доставочный катетер (и внутренний катетер, если используется).
3. С помощью инструмента для введения проволочного проводника наденьте электрод на проксимальный конец проволочного проводника. Или извлеките проволочный проводник и введите электрод с помощью стилета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Чтобы надеть электрод на проксимальный конец проволочного проводника, необходим инструмент для введения проволочного проводника, например, входящий в комплект электродов Attain для левых камер сердца корпорации Medtronic. Специалисты корпорации Medtronic не рекомендуют применять этот метод без использования инструмента для введения проволочного проводника. Подробные указания по продвижению электрода по проволочному проводнику см. в поставляемом с электродом техническом руководстве.

Извлечение доставочного и внешнего катетера

Предупреждение: Сначала доставочный катетер следует срезать, поскольку между внешним и доставочным катетером имеется недостаточный зазор (Рисунок 3).

Предупреждение: Слиттеры предназначены только для одноразового использования.

Для извлечения доставочного и внешнего катетера выполните следующие действия:

1. Снимите клапан с доставочного катетера.
2. Перед срезанием доставочного катетера зафиксируйте внешний катетер.
3. Срежьте доставочный катетер. Подробные указания по срезанию катетера см. в поставляемом со слиттером техническом руководстве.
4. Снимите клапан с внешнего катетера.
5. Для срезания внешнего катетера используйте новый слиттер. Подробные указания по срезанию катетера см. в поставляемом со слиттером техническом руководстве.

Подробное описание устройства

Технические характеристики (номинальные)

Параметр		6248DEL
Доставочные катетеры	Материал	Полиэфир-блок-амид, полиамид 12
	Полезная длина	65 см (25,6 дюйма)
	Внутренний диаметр	1,9 мм (5,7 French; 0,075 дюйма)
	Внешний диаметр	2,4 мм (7,1 French; 0,093 дюйма)
Внутренний катетер	Материал	Полиэфир-блок-амид
	Полезная длина	80 см (31,5 дюйма)
	Внутренний диаметр	1,00 мм (3,0 French; 0,040 дюйма)
	Внешний диаметр	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)

Трансвенозные устройства, совместимые с доставочными и внутренними катетерами

		Доставочный катетер	Внутренний катетер
Электроды (требуется извлечение катетера путем срезания)	Максимальный внешний диаметр тела электрода	1,77 мм (5,3 French; 0,070 дюйма)	–
	Максимальный внешний диаметр кончика контакта электрода	1,88 мм (5,6 French; 0,074 дюйма)	–
Другие трансвенозные устройства	Максимальный внешний диаметр устройства	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)	0,89 мм (2,7 French; 0,035 дюйма)

Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомиться с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

Сервисное обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Medtronic

ATTAIN COMMAND™ + SUREVALVE™

Guide catheter for left-heart delivery
Cathéter-guide pour le positionnement des sondes ventriculaires gauches
Führungskatheter zur Linksherz-Elektrodeneinführung
Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo
Geleidekatheter voor het linkerhart
Catetere guida per il posizionamento nel cuore sinistro
Føringskateter for behandling i venstre hjertehalvdel
Ohjainkatetri sisäänvientiin sydämen vasemmalle puolelle
Styrkateter för implantation av vänsterkammarelektrod
Οδηγός καθετήρας τοποθέτησης αριστερής καρδιάς
Guidekateter til indføring i hjertets venstre side
Cateter-guia para a administração do lado esquerdo do coração
Vezetőkatéter a bal szívfélhez
Cewnik prowadzący do wprowadzania do lewego serca
Vodicí katétr pro implantaci do levého srdce
Проводниковый катетер для доставки в левые камеры сердца
Zavádzací katéter na aplikáciu do ľavej časti srdca
Sol kalp besleme için k□lavuz kateter
Cateter ghid pentru poziţionarea în partea stângă a cordului
Водещ катетър за доставка до лявото сърце
Vodič-kateter za plasiranje u levom srcu
Uvodni kateter za lijevu stranu srca

Technical manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Tekninen opas ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Techniczna instrukcja obsługi ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik el kitab□ ▪ Manual tehnic ▪ Техническо ръководство ▪ Tehnički priručnik ▪ Tehnički priručnik

2013 CE 0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Den følgende listen viser varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA, og som også kan være gjeldende i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Seuraavassa luettelossa ovat Medtronicin tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos Estados Unidos e, provavelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli.

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, príp. ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Aşağ□daki listede, Medtronic'in Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalar□veya tescilli ticari markalar□yer almaktad□r. Diğer ticari markalar□n tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite, şi posibil în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.

Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други държави. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Sledeća lista uključuje žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i potencijalno u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Sljedeće su oznake zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic u SAD-u, a možda i u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.

Attain Command, Medtronic, SureValve

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Legenda dei simboli / Forklaring av symboler / Symboleiden selitykset / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / Jelmagyarázat / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicarea simbolurilor / Обяснение на символите / Značenje simbola / Objašnjenja simbola

Refer to the package label to see which symbols apply to this product. / Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Welche Symbole bei diesem Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. / Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que son aplicables a este producto. / Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Katso pakkausetiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se mærkaterne på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt. / Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto. / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagolás címkéjén találhatóak. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu. / Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítku na obalu. / См. на етикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / Вижте етикета на пакета, за да разберете кои символи се отнасят за този продукт. / Pogledajte nalepnicu na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Na etiketi na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / Gyártás ideje / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi / Data fabricării / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı / Proizvođač / Производител / Proizvođač / Proizvodač

Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Används senast / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Data expirării / Използвай до / Upotrebljivo do / Upotrebljivo do

LOT

Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero lotto / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Număr lot / Партиден номер / Broj serije / Broj serije

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen-oksidom

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizar / Kizárólag egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Nu refolosiți / Да не се използва повторно / Nemojte ponovo koristiti / Nemojte koristiti više puta

+ XX °C
+ XXX °F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Enimmäissäilytyslämpötila / Maximal förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Maximális tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální teplota skladování / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı / Temperatura maximă de depozitare / Максимална температура на съхранение / Maksimalna temperatura skladištenja / Maksimalna temperatura čuvanja

Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Abrir aquí / Itt nyílik / Otwierać tutaj / Zde otevřete / Открывать здесь / Tu otvoriť / Buradan açın / Deschideți aici / Отворете тук / Ovde otvoriti / Ovdje otvoriti

Recycle / Recyclage / Dem Recycling zuführen / Reciclable / Recyclen / Riciclabile / Resirkuler / Kierrätä / Återvinning / Ανακυκλώστε / Genindvinding / Reciclar / Újrahasznosítás / Do recyklingu / Recyklace / Подлежит переработке / Recyklovateľné / Geri Dönüşüm / Reciclați / Рециклиране / Reciklaža / Za reciklažu

Manufactured in / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάζεται στην / Produceret i / Fabricado em / Gyártási hely / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Произведено в / Vyrobené v / İmal edildiği yer / Fabricat în / Произведено в / Proizvedeno u / Zemlja proizvodnje

REF

Catalogue number / Référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalog numarası / Număr de catalog / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloški broj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomag esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не използвать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Prečítajte si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına bakın / Consultați instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu / Pogledajte upute za upotrebu

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro externo / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ulkoläpimitta / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Diametrul extern / Външен диаметър / Spoljni prečnik / Vanjski promjer

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Sisäläpimitta / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Iç çap / Diametrul intern / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Unutarnji promjer

Package contents / Contenu de l'emballage / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Sadržaj pakovanja / Sadržaj pakiranja

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Tuotedokumentaatio / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentație a produsului / Документация на продукта / Dokumentacija o proizvodu / Dokumentacija o proizvodu

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogenní / Апирогенно / Apyrogénne / Pirojenik Değildir / Apirogen / Непирогенно / Nije pirogeno / Nezapaljivo

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la CE / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Mandatario nella Comunità europea / Autorisert representant i EF-området / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive du Conseil de l'Union européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 90/385/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy europejskiej AIMD 90/385/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s Európskej rady AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva Consiliului European AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Европейска маркировка за съответствие). Този символ означава, че уредът отговаря напълно на Директива на Европейския съвет 90/385/EEC относно активните имплантируеми медицински изделия. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol označava da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe AIMD 90/385/EEZ.

6250VI-45S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-45S / 6250VI-45S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-45S / 6250VI-45S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-45S / 6250VI-45S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-45S / 6250VI-45S yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-45S / 6250VI-45S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-45S / 6250VI-45S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-45S / 6250VI-45S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-45S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-45S / 6250VI-45S dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-45S / Външен водещ катетър модел 6250VI-45S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-45S / vanjski uvodni kateter 6250VI-45S

6250VI-50S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-50S / 6250VI-50S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-50S / 6250VI-50S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-50S / 6250VI-50S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-50S / 6250VI-50S yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-50S / 6250VI-50S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-50S / 6250VI-50S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-50S / 6250VI-50S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-50S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-50S / 6250VI-50S dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-50S / Външен водещ катетър модел 6250VI-50S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-50S / vanjski uvodni kateter 6250VI-50S

6250VI-57S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-57S / 6250VI-57S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-57S / 6250VI-57S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-57S / 6250VI-57S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-57S / 6250VI-57S yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-57S / 6250VI-57S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-57S / 6250VI-57S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-57S / 6250VI-57S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-57S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-57S / 6250VI-57S dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-57S / Външен водещ катетър модел 6250VI-57S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-57S / vanjski uvodni kateter 6250VI-57S

6250VI-AM outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-AM / 6250VI-AM Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-AM / 6250VI-AM buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-AM / 6250VI-AM ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-AM / 6250VI-AM yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-AM / 6250VI-AM ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-AM / 6250VI-AM külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-AM / 6250VI-AM vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-AM / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-AM / 6250VI-AM dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-AM / Външен водещ катетър модел 6250VI-AM / Spoljni vodič-kateter 6250VI-AM / vanjski uvodni kateter 6250VI-AM

6250VI-MB2 outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MB2 / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2 / Външен водещ катетър модел 6250VI-MB2 / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2 / vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6250VI-MP outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MP / 6250VI-MP Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MP / 6250VI-MP buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MP / 6250VI-MP ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MP / 6250VI-MP yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MP / 6250VI-MP ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MP / 6250VI-MP külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MP / 6250VI-MP vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MP / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MP / 6250VI-MP dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MP / Външен водещ катетър модел 6250VI-MP / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MP / vanjski uvodni kateter 6250VI-MP

6250VI-EH outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-EH / 6250VI-EH Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-EH / 6250VI-EH buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-EH / 6250VI-EH ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-EH / 6250VI-EH yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-EH / 6250VI-EH ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-EH / 6250VI-EH külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-EH / 6250VI-EH vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-EH / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-EH / 6250VI-EH dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-EH / Външен водещ катетър модел 6250VI-EH / Spoljni vodič-kateter 6250VI-EH / vanjski uvodni kateter 6250VI-EH

6250VI-MPR outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MPR / 6250VI-MPR Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MPR / 6250VI-MPR buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MPR / 6250VI-MPR ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MPR / 6250VI-MPR yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MPR / 6250VI-MPR ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MPR / 6250VI-MPR külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MPR / 6250VI-MPR vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MPR / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MPR / 6250VI-MPR dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MPR / Външен водещ катетър модел 6250VI-MPR / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MPR / vanjski uvodni kateter 6250VI-MPR

6250VI-EHXL outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-EHXL / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-EHXL / 6250VI-EHXL dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-EHXL / Външен водещ катетър модел 6250VI-EHXL / Spoljni vodič-kateter 6250VI-EHXL / vanjski uvodni kateter 6250VI-EHXL

6250VI-MB2X outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MB2X / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2X / Външен водещ катетър модел 6250VI-MB2X / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2X / vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2X

6250VI-MPX outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MPX / 6250VI-MPX Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MPX / 6250VI-MPX buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MPX / 6250VI-MPX yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MPX / 6250VI-MPX külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MPX / 6250VI-MPX vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MPX / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MPX / 6250VI-MPX dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MPX / Външен водещ катетър модел 6250VI-MPX / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MPX / vanjski uvodni kateter 6250VI-MPX

6250VI-3D outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-3D / 6250VI-3D Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-3D / 6250VI-3D buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-3D / 6250VI-3D ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-3D / 6250VI-3D yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-3D / 6250VI-3D ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-3D / 6250VI-3D külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-3D / 6250VI-3D vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-3D / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-3D / 6250VI-3D dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-3D / Външен водещ катетър модел 6250VI-3D / Spoljni vodič-kateter 6250VI-3D / vanjski uvodni kateter 6250VI-3D

Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide / Führungskatheterdilatator / Dilatador del catéter guía / Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatatore del catetere guida / Dilatator for føringskateter / Ohjainkatetrin laajennin / Dilator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού καθετήρα / Guidekateterdilatator / Dilatador de cateter-guía / Vezetőkatéter-tágító / Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodicího katétru / Дилятатор проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü / Dilatator pentru cateter ghid / Дилататор за водещ катетър / Dilatator vodič-katetera / dilator uvodnog katetera

Valve Tool / Outil de valve / Schleusenhilfe / Herramienta de válvula / Klepinstrument / Dispositivo di prolunga della valvola / Ventilverktøy / Venttiiliväline / Ventilverktyg / Εργαλείο βαλβίδας / Klapværktøj / Ferramenta de válvula / Billentyűeszköz / Nasadka zaworu / Nástroj pro ventil / Клапанный инструмент / Pomôcka Valve Tool / Valf Aracı / Instrument pentru valvă / Инструмент за клапи / Alatka za valvulu / alat za ventil

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание

Внешние проводниковые катетеры Attain Command + SureValve предназначены для облегчения имплантации электрода в левые камеры сердца через коронарный синус.

1.1 Содержимое упаковки

Эта упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 внешний проводниковый катетер со встроенным гемостатическим клапаном SureValve. (Для ознакомления с перечнем моделей и их описанием см. "Технические характеристики (номинальные)".)
- 1 дилятатор проводникового катетера
- 2 клапанных инструмента
- документация по продукту

Изображения этих компонентов см. в разделе "Объяснение символов".

Внешний проводниковый катетер и принадлежности поставляются стерильными. Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего местного законодательства об охране окружающей среды.

2 Показания

Система доставки в левые камеры сердца предназначена для проведения трансвенозных устройств и электродов через коронарный синус в сосуды левых камер сердца.

3 Противопоказания

Использование системы доставки в левые камеры сердца для венозного доступа или проведения в коронарный синус противопоказано пациентам с обструкцией или недостаточной проходимостью сосудистого русла.

4 Предостережения и предупреждения

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте систему внешнего проводникового катетера только с совместимыми трансвенозными устройствами. Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Технические характеристики (номинальные)". Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными или поставляемыми не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое применение – Система внешнего проводникового катетера предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Условия хранения – Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).

Срок годности – Убедитесь, что срок годности продукта не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Обращение с катетерами – С катетерами следует всегда обращаться осторожно.

- Не перекручивайте, не растягивайте и не изгибайте катетеры слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата шафта катетера.
- Не прикладывайте избыточных усилий при введении катетера в сосуд.
- Во избежание развития воздушной эмболии у пациента убедитесь, что катетеры тщательно промыты физиологическим или гепаринизированным раствором и не содержат воздуха.
- Не допускайте контакта катетера с какими-либо жидкостями кроме крови, физиологических или рентгеноконтрастных растворов.

Повреждения сосудов и тканей – Соблюдайте осторожность при проведении катетера через сосуды и ткани. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не толкайте, не тяните и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения катетера могут препятствовать управлению им и снижать точность реакции на вращающий момент.

Промывание катетеров – Промывайте катетеры через проксимальный конец катетера.

- Перед использованием катетеры должны быть тщательно промыты и освобождены от воздуха.
- Для введения рентгеноконтрастного раствора не используйте шприц высокого давления.

Необходимое медицинское оборудование – Во время введения, позиционирования, тестирования системы электрода в острой фазе или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются, держите наготове оборудование для внешней дефибрилляции. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить страховочную стимуляцию. Для получения информации о возможных нежелательных явлениях и осложнениях см. документацию по продуктам, поставляемую с ними. Использование катетеров или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

Формирование тромба – Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании этого продукта, если пациенту невозможно провести достаточную антикоагуляцию.

Перфорация – Ввиду относительной жесткости катетера, им можно повредить стенки сосудов вплоть до перфорации или рассечения. Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца дилятатор проводникового катетера необходимо отводить в кончик внешнего проводникового катетера.

5 Возможные нежелательные явления

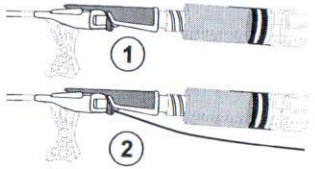
Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы внешнего проводникового катетера, включают следующие (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной аневризмы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

При введении жидкости или аспирации во время процедуры полностью вводите клапанный инструмент через встроенный клапан SureValve (см. рис.). Используйте это полностью введенное положение, если катетер пустой (1) либо содержит проводник или электрод (2).



Клапанный инструмент в полностью введенном положении

Примечание: Встроенный клапан SureValve должен оставаться на катетере на протяжении всей процедуры. Тем не менее, при необходимости его можно снять перед процедурой, захватив верхнюю и нижнюю часть клапана пинцетом, поворачивая и вытягивая его из катетера. При снятии встроенного клапана SureValve утилизируйте его и не используйте повторно. Для ознакомления с инструкциями по использованию внешнего клапана см. техническое руководство, упакованное с клапаном.

6.1 Подготовка системы внешнего проводникового катетера

1. Промойте внешний проводниковый катетер с помощью клапанного инструмента, как показано на предыдущем рисунке.
2. Промойте дилятатор проводникового катетера с использованием шприца.
3. Проведите дилятатор проводникового катетера через встроенный клапан во внешний проводниковый катетер. Проведите дилятатор проводникового катетера так, чтобы его дистальный конец выступал за дистальный конец внешнего проводникового катетера.

Примечание: Вместо дилятатора проводникового катетера можно использовать управляемый катетер. Для получения информации о совместимости см. "Технические характеристики (номинальные)".

6.2 Организация венозного доступа

Организуйте доступ к вене, используя предпочитаемый метод, исходя из профессионального опыта. При использовании оболочки интродьюсера для получения инструкций см. соответствующее техническое руководство.

6.3 Введение внешнего проводникового катетера в сборе и доступ к коронарному синусу

6.3.1 Использование внешнего проводникового катетера неизменяемой формы

1. Проведите внешний проводниковый катетер (со вставленным дилятатором проводникового катетера) по проводнику через место доступа. Убедитесь, что проводник выступает за дистальный конец внешнего проводникового катетера в сборе.
2. Продвиньте внешний проводниковый катетер в сборе. Когда он войдет в правое предсердие, отведите дилятатор проводникового катетера внутри внешнего проводникового катетера.
3. Извлеките дилятатор проводникового катетера из внешнего проводникового катетера в сборе, чтобы позволить кончику катетера принять ранее заданную форму.
4. Для получения доступа в коронарный синус управляйте внешним проводниковым катетером под рентгеноскопическим контролем, чтобы облегчить позиционирование.
5. Проведите внешний проводниковый катетер в коронарный синус и извлеките проводник.

6.3.2 Использование прямого внешнего проводникового катетера

1. Проведите внешний проводниковый катетер (со вставленным управляемым катетером) через место доступа.
2. Проведите управляемый катетер в правое предсердие.
3. Для получения доступа в коронарный синус проводите управляемый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы облегчить позиционирование.
4. Проведите внешний проводниковый катетер в коронарный синус и извлеките управляемый катетер.

6.4 Венография

Введите баллонный катетер для венографии непосредственно через встроенный клапан. Инструкции по выполнению венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим баллонным катетером для венографии.

6.5 Введение электрода

Примечания:

- Для облегчения введения трансвенозных устройств налейте жидкость в отверстие встроенного клапана.
- Для получения инструкций по использованию электрода см. техническое руководство к электроду.

Введите электрод одним из 3 следующих методов.

6.5.1 Метод 1: Введение предварительно загруженного электрода

1. Введите совместимый стилет или проводник в электрод. Не допускайте выступания дистального конца за кончик электрода.
2. Проведите электрод непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке. Другие инструменты для введения не требуются.

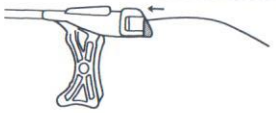
Введение предварительно загруженного электрода

6.5.2 Метод 2: Введение проводника до электрода

Введите проводник до электрода одним из 3 следующих способов.

Вариант 1

1. Проведите совместимый с электродом проводник непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке.

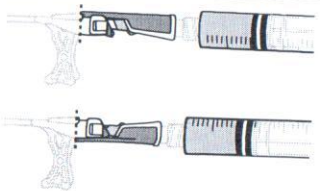


Введение проводника непосредственно через клапан

2. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

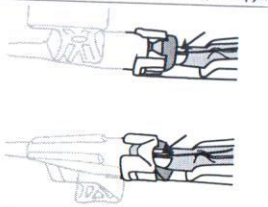
Вариант 2

1. Частично введите клапанный инструмент в катетер так, чтобы он оказался в одном из положений загрузки, показанных на следующем рисунке.



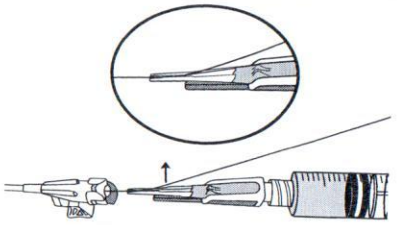
Клапанный инструмент в положениях для загрузки проводника

2. Введите проводник через отверстие в клапанном инструменте, как показано на обоих рисунках положений для загрузки.



Отверстие проводника на клапанном инструменте

3. Извлеките клапанный инструмент, как показано на рисунке.



Извлечение клапанного инструмента из проводника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

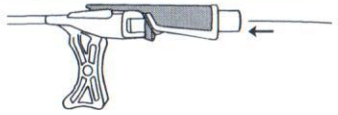
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

Вариант 3

Примечание: Этот метод нельзя использовать со стилетом или любым проводником с несъемной проксимальной ручкой.

1. Отсоедините шприц от клапанного инструмента и полностью вставьте клапанный инструмент в катетер.
2. Введите проводник в проксимальный конец клапанного инструмента, как показано на рисунке.



Введение проводника с помощью клапанного инструмента в полностью введенном положении

3. Вытяните клапанный инструмент из катетера и проксимального конца проводника.
4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

6.5.3 Метод 3: Введение трансвенозного катетера до электрода

Для получения подробных инструкций по использованию трансвенозного катетера см. соответствующее техническое руководство.

1. Проведите трансвенозный катетер непосредственно через встроенный клапан, чтобы получить доступ к выбранному участку.
2. При необходимости продвиньте внешний проводниковый катетер по трансвенозному катетеру к выбранному участку.
3. Если трансвенозный катетер не совместим с электродом, извлеките его из внешнего проводникового катетера, сохраняя положение внешнего проводникового катетера.
4. Введите электрод.

6.6 Извлечение катетера

Когда электрод займет окончательное положение, извлеките внешний проводниковый катетер с помощью слиттера. Слиттер проводится через встроенный клапан. Во время срезания встроенный клапан остается подсоединенным к катетеру. Для получения инструкций см. техническое руководство, поставляемое со слиттером.

Предупреждение: Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания катетера, осторожно придерживайте разрезанные кромки катетера.

Примечание: При извлечении катетера возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Технические характеристики для внешних проводниковых катетеров и клапанных инструментов

Все модели	Материал:	Блок-сополимеры простых полиэфиров с амидами, полиамид 12
Все модели	Внутренний диаметр:	Не менее 2,4 мм (7,2 Fr; 0,095 дюйма)
Встроенный клапан SureValve	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола
Клапанный инструмент	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола, поликарбонат

Модель	Описание	Полезная длина	Максимальный внешний диаметр
6250VI-MB2	Универсальный изогнутый 2	45 см (17,7 дюйма)	3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма)
6250VI-MPR	Универсальный правый		
6250VI-3D	3-х-мерный		
6250VI-AM	Amplatz		
6250VI-EH	Удлиненный крюк	50 см (19,7 дюйма)	3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма)
6250VI-MP	Универсальный		
6250VI-45S	Прямой	45 см (17,7 дюйма)	Проксимальный: 3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма) Дистальный: 2,8 мм (8,5 Fr; 0,112 дюйма)
6250VI-50S	Прямой		
6250VI-MB2X	Удлиненный MB2	50 см (19,7 дюйма)	Проксимальный: 3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма) Дистальный: 2,8 мм (8,5 Fr; 0,112 дюйма)
6250VI-MPX	Удлиненный универсальный		
6250VI-EHXL	Удлиненный крюк, очень большой	57,5 см (22,6 дюйма)	3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма)
6250VI-57S	Прямой	57,5 см (22,6 дюйма)	Проксимальный: 3,0 мм (9,0 Fr; 0,118 дюйма) Дистальный: 2,8 мм (8,5 Fr; 0,112 дюйма)

7.2 Технические характеристики для дилятаторов проводникового катетера

Материал:	Полиэтилен
Внутренний диаметр:	Не менее 0,96 мм (2,8 Fr; 0,038 дюйма)
Внешний диаметр:	Не более 2,4 мм (7,1 Fr, 0,093 дюйма)
Полезная длина:	**6250VI-MB2, 6250VI-MPR, 6250VI-45S, 6250VI-3D** 54,4 см (21,4 дюйма) **6250VI-AM, 6250VI-EH, 6250VI-MP, 6250VI-50S, 6250VI-MB2X, 6250VI-MPX** 59,4 см (23,4 дюйма) **6250VI-EHXL, 6250VI-57S** 66,9 см (26,3 дюйма)

7.3 Совместимые трансвенозные устройства

Электроды	Диаметр:	Не более 2,1 мм (6,2 Fr, 0,081 дюйма)
Другие трансвенозные устройства	Диаметр:	Не более 2,4 мм (7,1 Fr, 0,093 дюйма)

8 Отказ от гарантии Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по гарантии.

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в корпорацию Medtronic по адресам и телефонам указанным на последней странице обложки.

Medtronic

ATTAIN COMMAND™

Guide catheter for left-heart delivery
Cathéter-guide pour le positionnement des sondes ventriculaires gauches
Führungskatheter zur Linksherz-Elektrodeneinführung
Catéter guía para implantación en el ventrículo izquierdo
Geleidekatheter voor het linkerhart
Catetere guida per il posizionamento nel cuore sinistro
Føringskateter for behandling i venstre hjertehalvdel
Styrkateter för implantation av vänsterkammarelektrod
Οδηγό σύρμα για εφαρμογή αριστερής καρδιάς
Guidekateter til indføring i venstre ventrikel
Cateter-guia para administração do lado esquerdo do coração
Vezetőkatéter a bal szívfélhez
Cewnik prowadzący do wprowadzania do lewego serca
Vodicí katétr pro implantaci do levého srdce
Проводниковый катетер для доставки в левые камеры сердца
Zavádzací katéter na aplikáciu do ľavej časti srdca
Sol kalp besleme için kılavuz kateter

Technical manual ■ Manuel technique ■ Gebrauchsanweisung
Manual técnico ■ Technische handleiding ■ Manuale tecnico ■ Teknisk håndbok ■ Teknisk manual ■ Τεχνικό εγχειρίδιο ■ Teknisk håndbog
Manual técnico ■ Műszaki leírás ■ Techniczna instrukcja obsługi
Technická příručka ■ Техническое руководство ■ Technická príručka
Teknik el kitabı

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2009 CE 0050

The following are trademarks of Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic : ATTAIN COMMAND, Medtronic / Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Onderstaande termen zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / I seguenti marchi sono di proprietà della Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Følgende er varemerker for Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Följande är varumärken som tillhör Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Τα επόμενα είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Følgende er varemærker tilhørende Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / As seguintes são marcas comerciais da Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / A következők a Medtronic védjegyei: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Do znaków towarowych firmy Medtronic należą: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Následující názvy jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Перечисленные ниже названия являются товарными знаками корпорации Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Nasledovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Aşağıdakiler Medtronic'in ticari markalarıdır: ATTAIN COMMAND, Medtronic

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας/ Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Vysvětlení symbolů na obalu / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the package label to see which symbols apply to this product / Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Nur die auf der Verpackung aufgedruckten Symbole gelten für dieses Produkt. / Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este producto / Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Cfr. l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på pakningen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Av etiketten på förpackningen framgår vilka symboler som gäller för denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt / Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatóak / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu / Informace o příslušných symbolech najdete na štítku balení. / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiskt Direktiv AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 90/385/EGK AIMD-irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy Europejskiej AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje evropské směrnici AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlanna Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD Avrupa Direktifi 90/385/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Producent / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı

Use by / À utiliser jusqu'au / Haltbarkeitsdatum / No utilizar después de/ Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat / Data ważności / Použít do / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Kun for engangsbruk / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakovaně / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın

+XX°C
+XXX°F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione/ Maksimum oppbevaringstemperatur / Högsta förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální skladovací teplota / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı

Open here/Peel here / Ouvrir ici/Détacher ici / Hier öffnen/abziehen / Abrir aquí/Pelar aquí / Hier openen/opentrekken / Aprire qui/ Strappare qui / Åpne her / Öppna här/Dra av här / Ανοίξτε εδώ/Βγάλτε το κάλυμμα εδώ / Åbn her/Træk her / Abrir aqui/Destacar aqui / Itt nyitik/Itt tépje / Otwierać/Odklejać tutaj / Zde otevřít/zde odtrhněte / Открывать здесь/ Надорвать здесь / Tu otvoriť/Tu odlepiť / Buradan açın/Buradan ayırın

REF

Reference number / Numéro de référence / Referenznummer / Número de referencia / Referentienummer / Numero di riferimento / Referansenummer / Referensnummer / Αριθμός αναφοράς / Referencenummer / Número de referência / Hivatkozási szám / Numer referencyjny / Referenční číslo / Номер по каталогу / Referenčné číslo / Referans numarası

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Не используйте, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

! USA

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός Η.Π.Α / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Kizárólag egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro trh USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consulte las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisning / Consulte as instruções de utilização / Lásd a használati utasítást / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / Viz pokyny k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny pre používanie / Kullanım talimatlarına bakın

Outer diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro externo/ Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap

Inner diameter / Diamètre intérieur / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çap

Package contents / Contenu de l'emballage / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler

45S guide catheter /Cathéter-guide 45S / 45S-Führungskatheter / Catéter guía 45S / 45S-geleidekatheter / Catetere guida 45S / 45S føringskateter / 45S styrkateter / Οδηγός καθετήρας 45S / 45S guidekateter / Cateter-guia 45S / 45S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 45S / Vodicí katétr 45S / Проводниковый катетер 45S / Zavádzací katéter 45S / 45S kılavuz kateter

50S guide catheter / Cathéter-guide 50S / 50S-Führungskatheter / Catéter guía 50S / 50S-geleidekatheter / Catetere guida 50S / 50S føringskateter / 50S styrkateter / Οδηγός καθετήρας 50S / 50S guidekateter / Cateter-guia 50S / 50S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 50S / Vodicí katétr 50S / Проводниковый катетер 50S / Zavádzací katéter 50S / 50S kılavuz kateter

57S guide catheter / Cathéter-guide 57S / 57S-Führungskatheter / Catéter guía 57S / 57S-geleidekatheter / Catetere guida 57S / 57S føringskateter / 57S styrkateter / Οδηγός καθετήρας 57S / 57S guidekateter / Cateter-guia 57S / 57S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 57S / Vodicí katétr 57S / Проводниковый катетер 57S / Zavádzací katéter 57S / 57S kılavuz kateter

AM guide catheter / Cathéter-guide AM / AM-Führungskatheter / Catéter guía AM / AM-geleidekatheter / Catetere guida AM / AM føringskateter / AM styrkateter / Οδηγός καθετήρας AM / AM guidekateter / Cateter-guia AM / AM vezetőkatéter / Cewnik prowadzący AM / Vodicí katétr AM / Проводниковый катетер AM / Zavádzací katéter AM / AM kılavuz kateter

MB2 guide catheter / Cathéter-guide MB2 / MB2-Führungskatheter / Catéter guía MB2 / MB2-geleidekatheter / Catetere guida MB2 / MB2 føringskateter / MB2 styrkateter / Οδηγός καθετήρας MB2 / MB2 guidekateter / Cateter-guia MB2 / MB2 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MB2 / Vodicí katétr MB2 / Проводниковый катетер MB2 / Zavádzací katéter MB2 / MB2 kılavuz kateter

MP guide catheter / Cathéter-guide MP / MP-Führungskatheter / Catéter guía MP / MP-geleidekatheter / Catetere guida MP / MP føringskateter / MP styrkateter / Οδηγός καθετήρας MP / MP guidekateter / Cateter-guia MP / MP vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MP / Vodicí katétr MP / Проводниковый катетер MP / Zavádzací katéter MP / MP kılavuz kateter

EH guide catheter / Cathéter-guide EH / EH-Führungskatheter / Catéter guía EH / EH-geleidekatheter / Catetere guida EH / EH føringskateter / EH styrkateter / Οδηγός καθετήρας EH / EH guidekateter / Cateter-guia EH / EH vezetőkatéter / Cewnik prowadzący EH / Vodicí katétr EH / Проводниковый катетер EH / Zavádzací katéter EH / EH kılavuz kateter

MPR guide catheter / Cathéter-guide MPR / MPR-Führungskatheter / Catéter guía MPR / MPR-geleidekatheter / Catetere guida MPR / MPR føringskateter / MPR styrkateter / Οδηγός καθετήρας MPR / MPR guidekateter / Cateter-guia MPR / MPR vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MPR / Vodicí katétr MPR / Проводниковый катетер MPR / Zavádzací katéter MPR / MPR kılavuz kateter

EHXL guide catheter / Cathéter-guide EHXL / EHXL-Führungskatheter / Catéter guía EHXL / EHXL-geleidekatheter / Catetere guida EHXL / EHXL føringskateter / EHXL styrkateter / Οδηγός καθετήρας EHXL / EHXL guidekateter / Cateter-guia EHXL / EHXL vezetőkatéter / Cewnik prowadzący EHXL / Vodicí katétr EXHL / Проводниковый катетер EHXL / Zavádzací katéter EHXL / EHXL kılavuz kateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MB2X guide catheter / Cathéter-guide MB2X / MB2X-Führungskatheter / Catéter guía MB2X / MB2X-geleidekatheter / Catetere guida MB2X / MB2X føringskateter / MB2X styrkateter / Οδηγός καθετήρας MB2X / MB2X guidekateter / Cateter-guia MB2X / MB2X vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MB2X / Vodicí katétr MB2X / Проводниковый катетер MB2X / Zavádzací katéter MB2X / MB2X kılavuz kateter

MPX guide catheter / Cathéter-guide MPX / MPX-Führungskatheter / Catéter guía MPX / MPX-geleidekatheter / Catetere guida MPX / MPX føringskateter / MPX styrkateter / Οδηγός καθετήρας MPX / MPX guidekateter / Cateter-guia MPX / MPX vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MPX / Vodicí katétr MPX / Проводниковый катетер MPX / Zavádzací katéter MPX / MPX kılavuz kateter

Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide/ Führungskatheterdilatator / Dilatador del catéter guía/ Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatatore del catetere guida / Dilatator for føringskateter / Dilatator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού καθετήρα / Guidekateterdilatator / Dilatador do cateter-guia / Tágító a vezetőkatéterhez / Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodicího katétru / Диляатор проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation/ Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktlitteratur / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация на продукт / Dokumentácia k produktu / Ürün belgeleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents of package / Contenu de l'emballage / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase/ Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold/ Förpackningens innehåll/ Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler

This package contains product documentation,1 guide-catheter dilator, and 1 of the following Attain guide catheters:

Cet emballage contient la documentation du produit, 1 dilatateur de cathéter-guide et 1 des cathéters-guide Attain suivants :

Diese Packung enthält die Produktdokumentation, einen Führungskatheterdilatator und einen der folgenden Attain Führungskatheter:

Este envase contiene la documentación del producto, 1 dilatador del catéter guía y 1 de los siguientes catéteres guía Attain:

Deze verpakking bevat productdocumentatie, 1 dilatator voor de geleidekatheter en 1 van de volgende Attain-geleidekatheters:

Questa confezione contiene la documentazione del prodotto, un dilatatore del catetere guida ed uno dei seguenti cateteri guida:

Denne pakningen inneholder produktdokumentasjon, 1 dilatator for føringskateter og 1 av de følgende Attain-føringskateterne:

Den här förpackningen innehåller produktdokumentation, 1 dilator till styrkateter och 1 av följande Attain styrkatetrar:

Η παρούσα συσκευασία περιέχει βιβλιογραφία προϊόντος, 1 διαστολέα οδηγού καθετήρα και 1 από τους εξής οδηγούς καθετήρες Attain:

Denne forsendelse indeholder produktlitteratur, 1 guidekateterdilatator og 1 af følgende Attain guidekatetre :

Esta embalagem contém documentação do produto, 1 dilatador do cateter-guia e um dos seguintes cateteres-guia Attain:

Ez a csomag termékdokumentációt, egy darab tágítót a vezetőkatéterhez és egy darab Attain vezetőkatétert tartalmaz a következők közül:

Niniejsze opakowanie zawiera dokumentację produktu, 1 rozszerzacz cewnika prowadzącego oraz 1 z następujących cewników prowadzących Attain:

Toto balení obsahuje průvodní dokumentaci, 1 dilatátor vodicího katétru a 1 z následujících vodicích katétrů Attain:

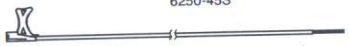
В упаковке содержится документация на продукт, 1 дилятатор проводникового катетера и 1 из проводниковых катетеров Attain, перечисленных ниже.

Toto balenie obsahuje dokumentáciu k produktu, 1 dilatátor zavádzacieho katétra a 1 z nasledovných zavádzacích katétrov Attain:

Bu ambalaj bir adet ürün belgesi, 1 kılavuz kateter dilatörü ve aşağıdaki Attain kılavuz kateterlerden birini içermektedir:

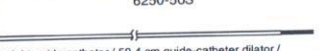
Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide / Führungskatheterdilatator / Dilatador del catéter guía / Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatatore del catetere guida / Dilatator for føringskateter / Dilatator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού καθετήρα / Guidekateterdilatator / Dilatador do cateter-guia / Tágító a vezetőkatéterhez / Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodicího katétru / Дилятатор проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü

6250-45S



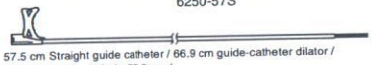
45 cm Straight guide catheter / 54,4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide droit de 45 cm / Dilatateur de cathéter-guide de 54,4 cm /
Führungskatheter 45 cm, gerade / Führungskatheterdilatator 54,4 cm /
Catéter guía recto de 45 cm / Dilatador del catéter guía de 54,4 cm /
Rechte geleidekatheter, 45 cm / Dilatator voor de geleidekatheter, 54,4 cm /
Catetere guida diritto da 45 cm / Dilatatore del catetere guida da 54,4 cm /
45 cm rett føringskateter / 54,4 cm dilator till styrkateter /
45 cm rak styrkateter / 54,4 cm dilator till styrkateter /
Ευθύς οδηγός καθετήρας 45 cm / Διαστολέας οδηγού καθετήρα 54,4 cm /
45 cm lige guidekateter / 54,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia recto com um comprimento de 45 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 54,4 cm /
45 cm-es egyenes vezetőkatéter / 54,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Prosty cewnik prowadzący, 45 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 54,4 cm /
Přímý vodicí katétr 45 cm / Dilatátor vodicího katétru 54,4 cm /
Проводниковый катетер 45 см /
Дилятатор проводникового катетера 54,4 см /
Rovný zavádzací katéter s dĺžkou 45 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 54,4 cm /
45 cm Düz kılavuz kateter / 54,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-50S



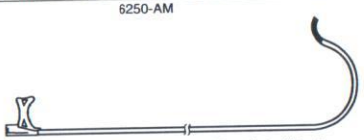
50 cm Straight guide catheter / 59,4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide droit de 50 cm / Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
Führungskatheter 50 cm, gerade / Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
Catéter guía recto de 50 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
Rechte geleidekatheter, 50 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm /
Catetere guida diritto da 50 cm /
Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm rett føringskateter / 59,4 cm dilator for føringskateter /
50 cm rak styrkateter / 59,4 cm dilator till styrkateter /
Ευθύς οδηγός καθετήρας 50 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm lige guidekateter / 59,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia recto com um comprimento de 50 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm-es egyenes vezetőkatéter /
59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Prosty cewnik prowadzący, 50 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
Přímý vodicí katétr 50 cm /
Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
Прямой проводниковый катетер 50 см /
Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
Rovný zavádzací katéter s dĺžkou 50 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm Düz kılavuz kateter / 59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-57S



57,5 cm Straight guide catheter / 66,9 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide droit de 57,5 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 66,9 cm /
Führungskatheter 57,5 cm, gerade / Führungskatheterdilatator 66,9 cm /
Catéter guía recto de 57,5 cm / Dilatador del catéter guía de 66,9 cm /
Rechte geleidekatheter, 57,5 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 66,9 cm /
Catetere guida diritto da 57,5 cm /
Dilatatore del catetere guida da 66,9 cm /
57,5 cm rett føringskateter / 66,9 cm dilator for føringskateter /
57,5 cm rak styrkateter / 66,9 cm dilator till styrkateter /
Ευθύς οδηγός καθετήρας 57,5 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 66,9 cm /
57,5 cm lige guidekateter / 66,9 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia recto com um comprimento de 57,5 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 66,9 cm /
57,5 cm-es egyenes vezetőkatéter /
66,9 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Prosty cewnik prowadzący, 57,5 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 66,9 cm /
Přímý vodicí katétr 57,5 cm / Dilatátor vodicího katétru 66,9 cm /
Прямой проводниковый катетер 57,5 см /
Дилятатор проводникового катетера 66,9 см /
Rovný zavádzací katéter s dĺžkou 57,5 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 66,9 cm /
57,5 cm Düz kılavuz kateter / 66,9 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-AM

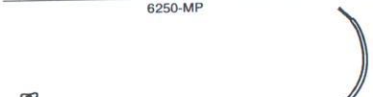


50 cm Amplatz guide catheter / 59,4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide Amplatz de 50 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
Amplatz-Führungskatheter 50 cm / Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
Catéter guía Amplatz de 50 cm / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
Amplatz-geleidekatheter, 50 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm /
Catetere guida Amplatz da 50 cm /
Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm Amplatz føringskateter / 59,4 cm dilatator for føringskateter /
50 cm Amplatz styrkateter / 59,4 cm dilator till styrkateter /
Οδηγός καθετήρας Amplatz 50 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm Amplatz guidekateter / 59,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia Amplatz com um comprimento de 50 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm-es Amplatz vezetőkatéter / 59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Cewnik prowadzący Amplatz, 50 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
Vodicí katétr Amplatz 50 cm / Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
Проводниковый катетер Amplatz 50 см /
Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
Zavádzací katéter Amplatz s dĺžkou 50 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm Amplatz kılavuz kateter / 59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-MB2

45 cm MB2 guide catheter / 54.4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide MB2 de 45 cm / Dilatateur de cathéter-guide de 54,4 cm /
MB2-Führungskatheter 45 cm / Führungskatheterdilatator 54,4 cm /
Catéter guía MB2 de 45 cm / Dilatador del catéter guía de 54,4 cm /
MB2-geleidekatheter, 45 cm / Dilatator voor de geleidekatheter, 54,4 cm /
Catetere guida MB2 da 45 cm / Dilatatore del catetere guida da 54,4 cm /
45 cm MB2 føringskateter / 54,4 cm dilatator for føringskateter /
45 cm MB2 styrkateter / 54,4 cm dilator till styrkateter /
Οδηγός καθετήρας MB2 45 cm / Διαστολέας οδηγού καθετήρα 54,4 cm /
45 cm MB2 guidekateter / 54,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia MB2 com um comprimento de 45 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 54,4 cm /
45 cm-es MB2 vezetőkatéter / 54,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Cewnik prowadzący MB2, 45 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 54,4 cm /
Vodicí katétr MB2 45 cm / Dilatátor vodicího katétru 54,4 cm /
Проводниковый катетер MB2 45 см /
Дилятатор проводникового катетера 54,4 см /
Zavádzací katéter MB2 s dĺžkou 45 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 54,4 cm /
45 cm MB2 kılavuz kateter / 54,4 cm kılavuz kateter dilatörü

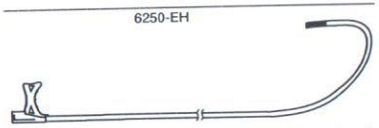
6250-MP



50 cm Multipurpose guide catheter / 59.4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide polyvalent de 50 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
Mehrzweck-Führungskatheter 50 cm /
Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
Catéter guía multifunción de 50 cm /
Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
Multi-inzetbare geleidekatheter, 50 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm /
Catetere guida multiuso da 50 cm /
Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm flerfunksjons-føringskateter / 59,4 cm dilatator for føringskateter /
50 cm multifunktion styrkateter / 59,4 cm dilator till styrkateter /
Οδηγός καθετήρας πολλαπλής χρήσης 50 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm multifunktionel guidekateter / 59,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia de função múltipla com um comprimento de 50 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm-es többfunkciós vezetőkatéter /
59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Wielozadaniowy cewnik prowadzący, 50 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
Viceúčelový vodicí katétr 50 cm / Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
Проводниковый катетер Multipurpose 50 см /
Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
Viacúčelový zavádzací katéter s dĺžkou 50 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm Çok amaçlı kılavuz kateter / 59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

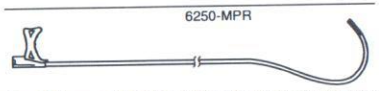
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6250-EH



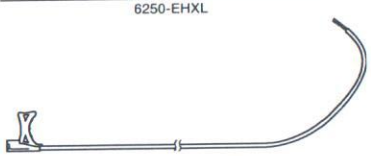
50 cm Extended hook guide catheter / 59.4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide à crochet déployé de 50 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
Führungskatheter 50 cm mit verlängertem Haken /
Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
Catéter guía con gancho extendido de 50 cm /
Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
Geleidekatheter met verlengde bocht, 50 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm /
Catetere guida ad angolo esteso da 50 cm /
Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm føringskateter med lang krok /
59,4 cm dilatator for føringskateter /
50 cm styrkateter med utökad vinkel /
59,4 cm dilator till styrkateter /
Οδηγός καθετήρας με εκτεταμένη κύρτωση 50 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm guidekateter med forlænget krog /
59,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia com um gancho alongado e um comprimento de 50 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm-es meghosszabbított kampójú vezetőkatéter /
59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Cewnik prowadzący typu „wydłużony haczyk", 50 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
Vodicí katétr s rozšířeným zahnutím 50 cm /
Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
Удлиненный изогнутый проводниковый катетер 50 см /
Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
Zavádzací katéter s predĺženým hákom, dĺžka 50 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm Uzatılmış kanca kılavuz kateter /
59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-MPR



45 cm Multipurpose right guide catheter / 54.4 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide droit polyvalent de 45 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 54,4 cm /
Mehrzweck-Rechtsführungskatheter 45 cm /
Führungskatheterdilatator 54,4 cm /
Catéter guía derecho multifunción de 45 cm /
Dilatador del catéter guía de 54,4 cm /
Multi-inzetbare geleidekatheter, rechts, 45 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 54,4 cm /
Catetere guida dx multiuso da 45 cm /
Dilatatore del catetere guida da 54,4 cm /
45 cm flerfunksjons-føringskateter, høyre /
54,4 cm dilatator for føringskateter /
45 cm multifunktion höger styrkateter /
54,4 cm dilator till styrkateter /
Δεξός οδηγός καθετήρας πολλαπλής χρήσης 45 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 54,4 cm /
45 cm multifunktionelt højre guidekateter /
54,4 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia recto de função múltipla com um comprimento de 45 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 54,4 cm /
45 cm-es többfunkciós jobbos vezetőkatéter /
54,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Wielozadaniowy prawy cewnik prowadzący, 45 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 54,4 cm /
Vícеúčelový vodicí katétr pro pravou část 45 cm /
Dilatátor vodicího katétru 54,4 cm /
Правосторонний проводниковый катетер Multipurpose 45 см /
Дилятатор проводникового катетера 54,4 см /
Viacúčelový zavádzací katéter pre pravú stranu s dĺžkou 45 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 54,4 cm /
45 cm Çok amaçlı sağ kılavuz kateter / 54,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-EHXL

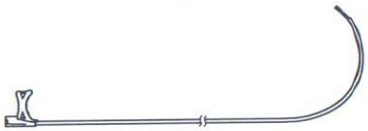


57.5 cm Extended hook extra large guide catheter /
66.9 cm guide-catheter dilator /
Cathéter-guide de très grande taille à crochet déployé de 57,5 cm /
Dilatateur de cathéter-guide de 66,9 cm /
Extragroßer Führungskatheter 57,5 cm mit verlängertem Haken /
Führungskatheterdilatator 66,9 cm /
Catéter guía extragrande con gancho extendido de 57,5 cm /
Dilatador del catéter guía de 66,9 cm /
Geleidekatheter met extra grote bocht, 57,5 cm /
Dilatator voor de geleidekatheter, 66,9 cm /
Catetere guida ad angolo esteso extra large da 57,5 cm /
Dilatatore del catetere guida da 66,9 cm /
57,5 cm føringskateter med lang krok, ekstra langt /
66,9 cm dilatator for føringskateter /
57,5 cm extra stor styrkateter med utökad vinkel /
66,9 cm dilator till styrkateter /
Πολύ μεγάλος οδηγός καθετήρας με εκτεταμένη κύρτωση 57,5 cm /
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 66,9 cm /
57,5 cm ekstra stort guidekateter med forlænget krog /
66,9 cm guidekateterdilatator /
Cateter-guia extra grande com um gancho alongado e um comprimento de 57,5 cm /
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 66,9 cm /
57,5 cm-es meghosszabbított kampójú extra nagy vezetőkatéter /
66,9 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
Cewnik prowadzący typu „bardzo duży wydłużony haczyk", 57,5 cm /
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 66,9 cm /
Velký vodicí katétr s rozšířeným zahnutím 57,5 cm /
Dilatátor vodicího katétru 66,9 cm /
Удлиненный изогнутый проводниковый катетер максимального размера 57,5 см /
Дилятатор проводникового катетера 66,9 см /
Mimoriadne dlhý zavádzací katéter s predĺženým hákom, dĺžka 57,5 cm /
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 66,9 cm /
57,5 cm Uzatılmış kanca ekstra geniş kılavuz kateter /
66,9 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-MB2X

50 cm / MB2 extra / 59.4 cm guide-catheter dilator /
50 cm / MB2 très grande taille / Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / 59,4 cm dilatator for føringskateter /
50 cm / MB2 extra / 59,4 cm dilator till styrkateter /
50 cm / MB2 πολύ μεγάλος / Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm / MB2 ekstra / 59,4 cm guidekateterdilatator /
50 cm / MB2 extra / Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm / MB2 extra / 59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
50 cm / MB2 ekstra / rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
50 cm / náhradní MB2 / Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
50 см / MB2 extra / Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
50 cm / MB2 extra / Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm / MB2 ekstra / 59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

6250-MPX



50 cm / Multipurpose extra/ 59.4 cm guide-catheter dilator /
50 cm / Polyvalent très grande taille/
Dilatateur de cathéter-guide de 59,4 cm /
50 cm / Mehrzweck extra/ Führungskatheterdilatator 59,4 cm /
50 cm / multifunción extra/ Dilatador del catéter guía de 59,4 cm /
50 cm / Multi-inzetbaar extra/ Dilatator voor de geleidekatheter, 59,4 cm/
50 cm / Multiuso extra/ Dilatatore del catetere guida da 59,4 cm /
50 cm / flerfunksjon extra/ 59,4 cm dilatator for føringskateter /
50 cm / multifunktion extra / 59,4 cm dilator till styrkateter /
50 cm / πολλαπλής χρήσης, πολύ μεγάλος
Διαστολέας οδηγού καθετήρα 59,4 cm /
50 cm / multifunktionel ekstra
59,4 cm guidekateterdilatator /
50 cm / De função múltipla extra
Dilatador do cateter-guia com um comprimento de 59,4 cm /
50 cm / Többfunkciós extra/ 59,4 cm-es tágító a vezetőkatéterhez /
50 cm / Wielozadaniowy ekstra
rozszerzacz cewnika prowadzącego, 59,4 cm /
50 cm / náhradní vícеúčelový
Dilatátor vodicího katétru 59,4 cm /
50 см / Multipurpose extra
Дилятатор проводникового катетера 59,4 см /
50 cm / Viacúčelový, extra
Dilatátor zavádzacieho katétra s dĺžkou 59,4 cm /
50 cm / Çok amaçlı ekstra
59,4 cm kılavuz kateter dilatörü

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На русском языке

1 Описание

Проводниковые катетеры Medtronic ATTAIN COMMAND™ для доставки в левые камеры сердца предназначены для использования при имплантации электрода через коронарный синус в левые камеры сердца.

Это техническое руководство распространяется на устройства Medtronic моделей 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-MB2, 6250-MP, 6250-EH, 6250-MPR, 6250-EHXL, 6250-MB2X и 6250-MPX.

1.1 Содержимое упаковки

См. стр. 7.

2 Показания к применению

Система доставки в левые камеры сердца предназначена для проведения трансвенозных устройств и электродов через коронарный синус в сосуды левых камер сердца.

3 Противопоказания

Использование проводникового катетера для левых камер сердца для проведения в коронарный синус или для венозного доступа противопоказано для пациентов с обструкцией или иной сосудистой патологией.

4 Предостережения и предупреждения

Соблюдайте исключительную осторожность при проведении проводникового катетера по сосудам.

Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

Ввиду относительной жесткости катетера, им можно повредить стенки сосудов вплоть до перфорации или рассечения.

Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца отведите дилятатор проводникового катетера из кончика.

Во время имплантации должна иметься возможность быстро произвести страховочную стимуляцию. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. документацию по продукту, поставляемую в упаковке с соответствующим продуктом.

Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании данного продукта, если пациенту невозможно предоставить достаточную антикоагуляцию.

Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Температура хранения продукта не должна превышать 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Проводниковый катетер для левых камер сердца предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием системы доставки в левые камеры сердца, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже).

- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Аритмия
- Блокада сердца
- Воздушная эмболия
- Гемоторакс
- Закупорка сосуда
- Инфицирование
- Кровотечение в месте введения
- Образование артериовенозной аневризмы
- Образование гематомы
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Повреждение клапана
- Повреждение сосуда
- Прокол подключичной артерии
- Рассечение
- Расширение средостения
- Смещение
- Тампонада сердца
- Травма плечевого сплетения
- Тромбоз
- Тромбофлебит
- Эндокардит

6 Указания по применению

Инструкции по использованию проводникового катетера для левых камер сердца охватывают сборку катетера, введение проводникового катетера в сборе, доступ в коронарный синус, введение трансвенозных устройств или электрода и удаление проводникового катетера.

Предостережение. Во время имплантации следует иметь возможность быстро произвести страховочную стимуляцию. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. документацию по продукту, поставляемую с соответствующим продуктом.

Примечание. Для протирки и промывки катетера не используйте спирто- и углеводородо- содержащие растворы.

6.1 Сборка катетера

В упаковке находится 1 проводниковый катетер и 1 дилятатор проводникового катетера.

Примечание. См. прилагаемое к клапану техническое руководство.

1. Закрепите клапан на втулке проводникового катетера.
2. Перед использованием промойте проводниковый катетер через порт для промывки клапана солевым или гепаринизированным раствором.
3. Промойте дилятатор проводникового катетера.
4. Проведите дилятатор проводникового катетера через клапан в проводниковый катетер. Дистальный край дилятатора проводникового катетера должен выступать за дистальный край проводникового катетера.

   Примечание. Для прямого катетера требуется управляемый катетер не более 2,3 мм (7 French). Он может использоваться вместо дилятатора проводникового катетера.
5. Отложите проводниковый катетер в сборе, не вынося его за пределы стерильного поля.

6.2 Введение чрескожного интродьюсера

Сведения по выбору места введения и организации венозного доступа см. в техническом руководстве, поставляемом с 3,0 мм (9 French) чрескожным интродьюсером.

Примечание. Для венозного доступа с помощью катетера неизменяемой формы воспользуйтесь 120 см проводниковым катетером диаметром 0,9 мм.

6.3 Введение проводникового катетера в сборе и доступ к коронарному синусу

Предостережение. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

6.3.1 Использование проводникового катетера неизменяемой формы

1. Надвиньте проводниковый катетер в сборе на проволочный проводник и проведите через отверстие шифта интродьюсера. В течение всей процедуры проволочный проводник должен выступать за дистальный край проводникового катетера в сборе.
2. Чтобы облегчить прохождение через верхние сосуды, дилятатор проводникового катетера должен выступать за дистальный край проводникового катетера в сборе. После продвижения в правые камеры сердца отведите дилятатор проводникового катетера в кончик проводникового катетера.

   Предостережение. Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца отведите или удалите дилятатор проводникового катетера из кончика.
3. Оставив проволочный проводник на месте, удалите дилятатор проводникового катетера из проводникового катетера в сборе, чтобы позволить кончику катетера принять ранее заданную форму.
4. Вращайте корпус проводникового катетера, чтобы расположить кончик проводникового катетера сзади и слева по отношению к пациенту. Выдвигая проволочный проводник за кончик проводникового катетера, введите устройство в коронарный синус. Рентгеноскопический контроль облегчит процедуру.
5. Проведите проводниковый катетер в коронарный синус.

6.3.2 Использование прямого проводникового катетера

1. Проведите проводниковый катетер в сборе через просвет в шифте интродьюсера. В течение всей процедуры управляемый катетер должен выступать за дистальный край проводникового катетера.
2. Проведите управляемый катетер в правое предсердие так, чтобы кончик управляемого катетера выступал за кончик проводникового катетера.
3. Проводите управляемый катетер в правое предсердие под рентгеновским контролем и с учетом данных ЭКГ.
4. Проведите проводниковый катетер в коронарный синус.

6.4 Венография

Чтобы перед позиционированием электрода в коронарном синусе выяснить анатомическое строение коронарных сосудов, выполните венографию.

Сведения о венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с баллонами для венографии диаметром не более 2 мм (6 French).

6.5 Доступ в коронарную вену с помощью прямого катетера

1. Организуйте доступ к нужному участку с помощью управляемого катетера.
2. Проведите прямой проводниковый катетер по управляемому катетеру к нужному участку.
3. Удерживая на месте проводниковый, удалите управляемый катетер.

6.6 Введение трансвенозных устройств или электрода

При использовании трансвенозного устройства, см. поставляемое с ним техническое руководство.

1. Проверьте, введен ли в электрод прямой стилет или совместимый с электродом проволочный проводник.

   Примечание. Клапан можно снять по рукоятке остающегося в электроде стилета. Поэтому специалисты корпорации Medtronic рекомендуют при применении проводникового катетера для левых камер сердца использовать стилет с совместимой с клапаном рукояткой. С проводниковым катетером для левых камер сердца можно использовать стилет с рукояткой обычного размера. Тем не менее, перед удалением клапана стилет должен быть удален.
2. Если введен несовместимый проволочный проводник, удалите его. Проведите электрод через клапан в отверстие проводникового катетера.
3. Проведя кончик проводникового катетера в коронарный синус, медленно проведите электрод через проводниковый катетер так, чтобы кончик электрода вышел за край катетера. При необходимости отрегулируйте клапан для поддержания гемостаза.
4. Подробные указания по позиционированию электрода и измерению электрических параметров см. в поставляемом с электродом техническом руководстве.

6.7 Удаление проводникового катетера

После окончательного позиционирования электрода и перед зашиванием раны удалите проводниковый катетер. Проводниковый катетер удаляется из электрода с помощью ножа.

Предупреждение. Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания, придерживайте разрезанные кромки проводникового катетера.

Примечание. При извлечении внутрисосудистого проводника возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

1. Отсоедините клапан от втулки проводникового катетера в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по клапану.
2. Разрежьте проводниковый катетер в соответствии с описанием, приведенным в документации по ножу.
3. После извлечения проводникового катетера из электрода утилизируйте нож и проводниковый катетер.

6.8 Удаление шифта интродьюсера

Извлеките шифт интродьюсера в соответствии с описанием, приведенным в документации по чрескожному интродьюсеру.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики

Параметр		Модели 6250MB2, 6250-MPR, 6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-EHXL, 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-MB2X, 6250-MPX
Дилятатор проводникового катетера	Материал	Полиэтилен
	Внутренний диаметр	0,9 мм (2,8 French) (минимальный)
	Внешний диаметр	2,4 мм (7,1 French) (максимальный)
Проводниковый катетер	Материал	Блок-сополимеры простых полиэфиров с амидами, полиамид 12
	Внутренний диаметр	2,4 мм (7,2 French) (минимальный)
		6250-MB2, 6250-MPR, 6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-EHXL
	Внешний диаметр	3,0 мм (9,0 French) (максимальный)

Параметр		Модели 6250MB2, 6250-MPR, 6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-EHXL, 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-MB2X, 6250-MPX
		6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-MB2X, 6250-MPX
	Внешний диаметр (проксимальный край)	3,0 мм (9,0 French) (максимальный)
	Внешний диаметр (дистальный край)	2,9 мм (8,6 French) (максимальный)
Совместимые электроды		Не более 2,1 мм (6,2 French)
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств		Не более 2,4 мм (7,1 French)

Номер модели	6250-MB2, 6250-MPR, 6250-45S	6250-AM, 6250-EH, 6250-MP, 6250-50S, 6250-MB2X, 6250-MPX	6250-EHXL, 6250-57S
Используемая длина проводникового катетера	45 см	50 см	57,5 см
Используемая длина дилятатора проводникового катетера	54,4 см	59,4 см	66,9 см

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по гарантии.

9 Обслуживание

Служащие компании Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Компания Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство компании Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Medtronic

ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™

Delivery catheter system
Système de cathéter de mise en place
Kathetereinführsystem
Sistema de catéter introductor
Plaatsingskathetersysteem
Sistema di catetere di rilascio
Innføringskatetersystem
Sisäänvientikatetrijärjestelmä
Införingskatetersystem
Σύστημα καθετήρα τοποθέτησης
Indføringskatetersystem
Sistema de cateter introdutor
Vezetőkatéter-rendszer
System cewnika prowadzącego
Zaváděcí katétrový systém
Катетерная система доставки
Aplikačný katétrový systém
Besleme kateteri sistemi
Sistem de catetere de poziţionare
Система на доставящия катетър
Sistem uvodnog katetera
Sustav katetera za isporuku

Technical manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Tekninen opas ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Techniczna instrukcja obsługi ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik el kitabı ▪ Manual tehnic ▪ Техническо ръководство ▪ Tehnički priručnik ▪ Tehnički priručnik

2013 CE 0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.
L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Den følgende listen viser varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA, og som også kan være gjeldende i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
Seuraavassa luettelossa ovat Medtronicin tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.
Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Samtliga övriga varumärken tillhör respektive ägare.
Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelle andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos Estados Unidos e, provavelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.
A következő felsorolás a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.
Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli.
Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, príp. ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.
Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaları mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir.
Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite, şi posibil în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други държави. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.
Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.
Sljedeće su oznake zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic u SAD-u, a možda i u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.
Attain Select, Medtronic, SureValve

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Legenda del simboli / Symbolforklaring / Symboleiden selitykset / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / Szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicarea simbolurilor / Обяснение на символите / Značenje simbola / Objašnjenja simbola

Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Sadržaj pakovanja / Sadržaj pakiranja

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Tuotedokumentaatio / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentația produsului / Документация на продукта / Dokumentacija o proizvodu / Dokumentacija o proizvodu

Recycle / Recyclage / Dem Recycling zuführen / Reciclable / Recyclen / Riciclabile / Resirkuler / Kierrätä / Återvinning / Ανακυκλώστε / Genindvinding / Reciclar / Újrahasznosítás / Do recyklingu / Recyklace / Подлежит переработке / Recyklovatelné / Geri dönüşüm / Reciclați / Рециклиране / Recikliranje / Za reciklažu

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakované / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Nu refolosiți / Да не се използва повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Nije namijenjeno višekratnoj upotrebi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Sterilisoitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen-oksidom

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / A gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi / Data fabricării / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı / Producător / Производител / Proizvođač / Proizvođač

Manufactured in / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάζεται στην / Producerat i / Fabricado em / Gyártási hely / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Произведено в / Vyrobené v / İmal edildiği yer / Fabricat în / Произведено в / Proizvedeno u / Zemlja proizvodnje

Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Годен до / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Data expirării / Използвай до / Upotrebljivo do / Upotrebljivo do

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero lotto / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Număr lot / Партиден номер / Broj serije / Broj serije

+ XX °C
+ XXX °F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Enimmäissäilytyslämpötila / Maximal förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Maximális tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální teplota skladování / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı / Temperatura maximă de depozitare / Максимална температура на съхранение / Maksimalna temperatura skladištenja / Maksimalna temperatura skladištenja

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Sisäläpimitta / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diámetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çap / Diametrul intern / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Unutarnji promjer

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ulkoläpimitta / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diámetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Diametrul extern / Външен диаметър / Spoljni prečnik / Vanjski promjer

REF

Catalogue number / Référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalog numarası / Număr de catalog / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloški broj

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati utasítást / Patrz instrukcja obsługi / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Prečítajte si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına bakın / Consultați instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Postupite u skladu sa uputstvom za upotrebu / Pogledajte upute za upotrebu

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogenní / Апирогенно / Apyrogénne / Pirojenik Değildir / Apirogen / Непирогенно / Nije pirogeno / Nezapaljivo

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la CE / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Mandatario nella Comunità europea / Autorisert representant i EF-området / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в EC / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with European Council Directive AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne.
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive du Conseil de l'Union européenne AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. /
Conformité Européene (Conformidad europea).
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. /
Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad AIMD 90/385/EEG. /
Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard).
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
Conformité Européenne
(eurooppalainen vaatimustenmukaisuus).
Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY mukainen. /
Conformité Européenne (Europeisk standard).
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. /
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. /
Conformité Européenne (Europeisk Standard).Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (európai megfelelőség).
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 90/385/EGK irányelve követelményeinek. /
Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej).
Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej AIMD 90/385/EWG. /
Conformité Européenne (Evropská shoda).
Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady AIMD 90/385/EHS. /
Conformité Européenne (Европейское соответствие).
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ).
Tento symbol znamená, že zariadenie je v plnom súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady AIMD 90/385/EHS. /
Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).
Bu sembol cihazın Avrupa Konseyi Direktifi AIMD 90/385/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. /
Conformité Européenne (Conformitate europeană).
Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva Consiliului European AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (Европейска маркировка за съответствие). Този символ означава, че уредът отговаря напълно на Директива на Европейския съвет 90/385/ЕЕС относно активните имплантируеми медицински изделия. /
Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima).
Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne
(Usklađenost s europskim normama).
Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe AIMD 90/385/EEZ.

6248VI-90S delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90S / 6248VI-90S Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90S / 6248VI-90S plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90S / 6248VI-90S innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90S / 6248VI-90S införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90S / 6248VI-90S indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90S / 6248VI-90S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90S / Zaváděcí katétr 6248VI-90S / Доставочный катетер 6248VI-90S / Aplikačný katéter 6248VI-90S / 6248VI-90S besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90S / Доставящ катетър модел 6248VI-90S / Uvodni kateter 6248VI-90S / Uvodni kateter 6248VI-90S

6248VI-90 delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90 / 6248VI-90 Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90 / 6248VI-90 plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90 / 6248VI-90 innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90 / 6248VI-90 införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90 / 6248VI-90 indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90 / 6248VI-90 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90 / Zaváděcí katétr 6248VI-90 / Доставочный катетер 6248VI-90 / Aplikačný katéter 6248VI-90 / 6248VI-90 besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90 / Доставящ катетър модел 6248VI-90 / Uvodni kateter 6248VI-90 / Uvodni kateter 6248VI-90

6248VI-90L delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90L / 6248VI-90L Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90L / 6248VI-90L plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90L / 6248VI-90L innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90L / 6248VI-90L införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90L / 6248VI-90L indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90L / 6248VI-90L vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90L / Zaváděcí katétr 6248VI-90L / Доставочный катетер 6248VI-90L / Aplikačný katéter 6248VI-90L / 6248VI-90L besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90L / Доставящ катетър модел 6248VI-90L / Uvodni kateter 6248VI-90L / Uvodni kateter 6248VI-90L

6248VI-130 delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130 / 6248VI-130 Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130 / 6248VI-130 plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130 / 6248VI-130 innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130 / 6248VI-130 införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130 / 6248VI-130 indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130 / 6248VI-130 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130 / Zaváděcí katétr 6248VI-130 / Доставочный катетер 6248VI-130 / Aplikačný katéter 6248VI-130 / 6248VI-130 besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130 / Доставящ катетър модел 6248VI-130 / Uvodni kateter 6248VI-130 / Uvodni kateter 6248VI-130

6248VI-130L delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130L / 6248VI-130L Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130L / 6248VI-130L plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130L / 6248VI-130L innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130L / 6248VI-130L införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130L / 6248VI-130L indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130L / 6248VI-130L vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130L / Zaváděcí katétr 6248VI-130L / Доставочный катетер 6248VI-130L / Aplikačný katéter 6248VI-130L / 6248VI-130L besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130L / Доставящ катетър модел 6248VI-130L / Uvodni kateter 6248VI-130L / Uvodni kateter 6248VI-130L

6248VI-90SP delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90SP / 6248VI-90SP Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90SP / 6248VI-90SP plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90SP / 6248VI-90SP innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90SP / 6248VI-90SP införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90SP / 6248VI-90SP indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90SP / 6248VI-90SP vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90SP / Zaváděcí katétr 6248VI-90SP / Доставочный катетер 6248VI-90SP / Aplikačný katéter 6248VI-90SP / 6248VI-90SP besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90SP / Доставящ катетър модел 6248VI-90SP / Uvodni kateter 6248VI-90SP / Uvodni kateter 6248VI-90SP

6248VI-90P delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90P / 6248VI-90P Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90P / 6248VI-90P plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90P / 6248VI-90P innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90P / 6248VI-90P införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90P / 6248VI-90P indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90P / 6248VI-90P vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90P / Zaváděcí katétr 6248VI-90P / Доставочный катетер 6248VI-90P / Aplikačný katéter 6248VI-90P / 6248VI-90P besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90P / Доставящ катетър модел 6248VI-90P / Uvodni kateter 6248VI-90P / Uvodni kateter 6248VI-90P

6248VI-130P delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130P / 6248VI-130P Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130P / 6248VI-130P plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130P / 6248VI-130P innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130P / 6248VI-130P införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130P / 6248VI-130P indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130P / 6248VI-130P vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130P / Zaváděcí katétr 6248VI-130P / Доставочный катетер 6248VI-130P / Aplikačný katéter 6248VI-130P / 6248VI-130P besleme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130P / Доставящ катетър модел 6248VI-130P / Uvodni kateter 6248VI-130P / Uvodni kateter 6248VI-130P

Inner catheter / Cathéter interne / Innenkatheter / Catéter interno / Binnenkatheter / Catetere interno / Indre kateter / Sisäkatetri / Inre kateter / Εσωτερικός καθετήρας / Indre kateter / Cateter interno / Belső katéter / Cewnik wewnętrzny / Vnitřní katétr / Внутренний катетер / Vnútorný katéter / İç kateter / Cateter intern / Вътрешен катетър / Unutrašnji kateter / Unutarnji kateter

Valve tool / Outil de valve / Schleusenhilfe / Herramienta de válvula / Klepinstrument / Dispositivo di prokunga della valvola / Ventiilverktøy / Venttiiliväline / Ventilverktyg / Εργαλείο βαλβίδας / Ventilværktøj / Ventilwerktøj / Ferramenta de válvula / Billentyűeszköz / Nasadka zaworu / Nástroj pro ventil / Клапанный инструмент / Pomôcka Valve Tool / Valf aracı / Instrument pentru valvă / Инструмент за клапи / Alatka za valvulu / Alat za ventil

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание

Катетерная система доставки Attain Select II + SureValve предназначена для облегчения доставки электрода для левых камер сердца в определенную кардиальную вену. Катетерная система доставки состоит из доставочного и внутреннего катетеров, представленных ниже:

- Доставочный катетер облегчает выбор конечной вены и обеспечивает путь для проведения трансвенозных устройств, например, электродов, внутренних катетеров и проводников. Он имеет рентгеноконтрастный гибкий кончик, облегчающий рентгеноскопическую визуализацию.
- Внутренний катетер обеспечивает поддержку доставочного катетера и облегчает выбор конечной вены. Внутренний катетер имеет рентгеноконтрастный кончик и позволяет доставить проводник или рентгеноконтрастный раствор.

Катетерная система доставки используется вместе с внешним проводниковым катетером, который служит каналом для доступа к коронарному синусу. Вместе катетеры работают как телескопическая система, дополнительно облегчающая возможность выбора конечной вены.

1.1 Содержимое упаковки

Эта упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 доставочный катетер со встроенным гемостатическим клапаном SureValve. (Для ознакомления с перечнем моделей и их описанием см. "Технические характеристики (номинальные)".)
- 1 внутренний катетер
- 2 клапанных инструмента
- документация по продукту

Изображения этих компонентов см. в разделе "Объяснение символов".

Катетерная система доставки поставляется стерильной. Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего местного законодательства об охране окружающей среды.

2 Показания

Катетерная система доставки Attain Select II + SureValve показана для доставки контрастного вещества и трансвенозных устройств к коронарному синусу и венам левых камер сердца. Катетерная система доставки показана для применения с внешними проводниковыми катетерами.

3 Противопоказания

Использование катетерной системы доставки Attain Select II + SureValve противопоказано пациентам с обструкцией или недостаточной проходимостью сосудистого русла.

4 Предостережения и меры предосторожности

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте катетерную систему доставки только с совместимыми трансвенозными устройствами. Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Технические характеристики (номинальные)". Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными или поставляемыми не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое использование – Катетерная система доставки предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Условия хранения – Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).

Срок годности – Убедитесь, что срок годности продукта не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Обращение с катетерами – С катетерами следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетеры слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата шафта катетера.
- Не прикладывайте избыточных усилий при введении катетера в сосуд.
- Убедитесь, что катетеры тщательно промыты солевым или гепаринизированным раствором и не содержат воздуха. Несоблюдение этих требований может привести к развитию у пациента воздушной эмболии.
- Не допускайте контакта катетера с какими-либо жидкостями, кроме крови, физиологических или рентгеноконтрастных растворов.

Повреждения сосудов и тканей – Соблюдайте осторожность при проведении проводникового катетера через сосуды и ткани. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не толкайте, не тяните и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения катетера могут препятствовать управлению им и снижать точность реакции на вращающий момент.

Промывание катетеров – Промывайте катетеры через проксимальный конец катетера.

- Перед использованием катетеры должны быть тщательно промыты и освобождены от воздуха.
- Для введения рентгеноконтрастного раствора не используйте шприц высокого давления.

Необходимое медицинское оборудование – Во время введения, позиционирования, тестирования системы электрода в острой фазе или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются, держите наготове оборудование для внешней дефибрилляции. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стразовочную стимуляцию. Для получения информации о возможных нежелательных явлениях и осложнениях см. документацию по продуктам, поставляемую с выбранными продуктами. Использование катетеров или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

Формирование тромба – Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании этого продукта, если пациенту невозможно провести достаточную антикоагуляцию.

5 Возможные нежелательные явления

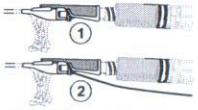
Возможные нежелательные явления, связанные с использованием катетеров, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

При введении жидкости или аспирации во время процедуры полностью вводите клапанный инструмент через встроенный клапан SureValve (см. рис.). Используйте это полностью введенное положение, если катетер пустой (1) либо содержит проводник или электрод (2).



Клапанный инструмент в полностью введенном положении

Примечание: Встроенный клапан SureValve должен оставаться на катетере на протяжении всей процедуры. Тем не менее, при необходимости его можно снять перед процедурой, захватив верхнюю и нижнюю часть клапана пинцетом, поворачивая и вытягивая его из катетера. При снятии встроенного клапана SureValve утилизируйте его и не используйте повторно. Для ознакомления с инструкциями по использованию внешнего клапана см. техническое руководство, упакованное с клапаном.

6.1 Подготовка катетерной системы доставки

1. Промойте доставочный катетер с помощью клапанного инструмента, как показано на предыдущем рисунке.
2. Промойте внутренний катетер с использованием шприца.
3. Введите внутренний катетер в доставочный катетер.

6.2 Организация венозного доступа и катетеризации коронарного синуса

Для получения инструкций по подготовке внешнего проводникового катетера, организации венозного доступа и катетеризации коронарного синуса см. техническое руководство, поставляемое с соответствующим внешним проводниковым катетером.

Примечание: Катетерную систему доставки Attain Select II + SureValve можно использовать для изменения кривизны внешнего проводникового катетера и увеличения зоны досягаемости катетера при катетеризации коронарного синуса. Используйте такую же процедуру, как описано в "Выбор конечной ветви кардиальной вены".

6.3 Венография

Введите баллонный катетер для венографии непосредственно через встроенный клапан. Инструкции по выполнению венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим баллонным катетером для венографии.

6.4 Выбор конечной ветви кардиальной вены

1. Проведите внутренний катетер так, чтобы его кончик выступал за дистальный конец доставочного катетера. Внутренний катетер распрямляет кончик доставочного катетера.
2. Введите дистальный конец катетерной системы доставки через внешний проводниковый катетер и проведите его так, чтобы кончик выступал за дистальный конец внешнего проводникового катетера.
3. При необходимости введите контрастную жидкость через внутренний катетер с использованием шприца.
4. Управляйте катетерной системой доставки, чтобы выбрать вену.
5. Извлеките внутренний катетер.

6.5 Введение электрода

Примечания:

- Для облегчения введения трансвенозных устройств налейте жидкость в отверстие встроенного клапана.
- Для получения инструкций по использованию электрода см. техническое руководство к электроду.

Введите электрод одним из 2 следующих методов.

Метод 1: Введение предварительно загруженного электрода

1. Введите совместимый стилет или проводник в электрод. Не допускайте выступания дистального конца за кончик электрода.
2. Проведите электрод непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке. Другие инструменты для введения не требуются.

Введение предварительно загруженного электрода

Метод 2: Введение проводника до электрода

Введите проводник до электрода одним из 3 следующих способов.

Вариант 1

1. Проведите совместимый с электродом проводник непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

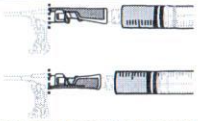
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение проводника непосредственно через клапан

2. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

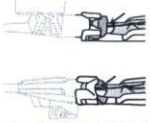
Вариант 2

1. Частично введите клапанный инструмент в катетер так, чтобы он оказался в одном из положений для загрузки, показанных на следующем рисунке.



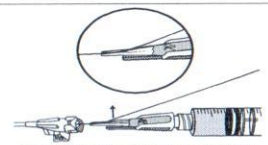
Клапанный инструмент в положениях для загрузки проводника

2. Введите проводник через отверстие в клапанном инструменте, как показано на обоих рисунках положений для загрузки.



Отверстие проводника на клапанном инструменте

3. Извлеките клапанный инструмент, как показано на рисунке.



Извлечение клапанного инструмента из проводника

4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

Вариант 3

Примечание: Этот метод нельзя использовать со стилетом или любым проводником с несъемной проксимальной ручкой.

1. Отсоедините шприц от клапанного инструмента и полностью вставьте клапанный инструмент в катетер.
2. Введите проводник в проксимальный конец клапанного инструмента, как показано на рисунке.

Установка проводника с помощью клапанного инструмента в полностью введенном положении

3. Вытяните клапанный инструмент из катетера и проксимального конца проводника.
4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

6.6 Извлечение катетера

Когда электрод займет окончательное положение, извлеките доставочный катетер с помощью сплиттера. Сплиттер проводится через встроенный клапан. Во время срезания встроенный клапан остается подсоединенным к катетеру. Для получения инструкций см. техническое руководство, поставляемое со сплиттером.

Предупреждение: Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания катетера, осторожно придерживайте разрезанные кромки катетера.

Примечание: При извлечении катетера возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Технические характеристики катетерной системы доставки

Доставочные катетеры	Модель	Описание	Полезная длина
	6248VI-90S	Короткий кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90	Кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90L	Длинный кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-130	Кончик, изогнутый под углом 130°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-130L	Длинный кончик, изогнутый под углом 130°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90SP	Короткий кончик, изогнутый под углом 90°	57 см (22,4 дюйма)
	6248VI-90P	Кончик, изогнутый под углом 90°	57 см (22,4 дюйма)
	6248VI-130P	Кончик, изогнутый под углом 130°	57 см (22,4 дюйма)
	Материал:	Полиэфир-блок-амид, полиамид 12	
	Внутренний диаметр:	1,9 мм (5,7 French; 0,075 дюйма)	
	Внешний диаметр:	2,4 мм (7,1 French; 0,093 дюйма)	
Внутренний катетер	Материал:	Полиэфир-блок-амид	
	Полезная длина:	80 см (31,5 дюйма)	
	Внутренний диаметр:	1,00 мм (3,0 French; 0,040 дюйма)	
	Внешний диаметр:	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)	
Встроенный клапан SureValve	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола	
Клапанный инструмент	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола, поликарбонат	

7.2 Трансвенозные устройства, совместимые с доставочными и внутренними катетерами

		Доставочный катетер	Внутренний катетер
Электроды (требуется извлечение катетера путем срезания)	Максимальный внешний диаметр тела электрода	1,77 мм (5,3 French; 0,070 дюйма)	–
	Максимальный внешний диаметр кончика контакта электрода	1,88 мм (5,6 French; 0,074 дюйма)	–
Другие трансвенозные устройства	Максимальный внешний диаметр устройства	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)	0,89 мм (2,7 French; 0,035 дюйма)

7.3 Длины совместимых трансвенозных устройств

Длина доставочного катетера	Максимальная длина совместимого внешнего проводникового катетера*	Минимальная длина совместимого электрода
65 см (25,6 дюйма)	57,5 см (22,6 дюйма)	88 см (34,6 дюйма)
57 см (22,4 дюйма)	50 см (19,7 дюйма)	78 см (30,7 дюйма)

* Указанные длины относятся к внешним проводниковым катетерам, имеющим встроенный клапан SureValve. При использовании внешнего клапана может потребоваться внешний проводниковый катетер меньшей длины.

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомиться с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

9 Сервисное обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Medtronic

ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™

Delivery catheter system
Système de cathéter de mise en place
Kathetereinführsystem
Sistema de catéter introductor
Plaatsingskathetersysteem
Sistema di catetere di rilascio
Innføringskatetersystem
Sisäänvientikatetrijärjestelmä
Införingskatetersystem
Σύστημα καθετήρα τοποθέτησης
Indføringskatetersystem
Sistema de cateter introdutor
Vezetőkatéter-rendszer
System cewnika prowadzącego
Zaváděcí katétrový systém
Катетерная система доставки
Aplikačný katétrový systém
Besleme kateteri sistemi
Sistem de catetere de poziţionare
Система на доставящия катетър
Sistem uvodnog katetera
Sustav katetera za isporuku

Technical manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Tekninen opas ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Techniczna instrukcja obsługi ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik el kitabı ▪ Manual tehnic ▪ Техническо ръководство ▪ Tehnički priručnik ▪ Tehnički priručnik

2013 CE 0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.
L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Den følgende listen viser varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA, og som også kan være gjeldende i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
Seuraavassa luettelossa ovat Medtronicin tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.
Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Samtliga övriga varumärken tillhör respektive ägare.
Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelle andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos Estados Unidos e, provavelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.
A következő felsorolás a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.
Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli.
Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, príp. ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.
Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir.
Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite, şi posibil în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други държави. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.
Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.
Sljedeće su oznake zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic u SAD-u, a možda i u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.
Attain Select, Medtronic, SureValve

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Legenda dei simboli / Symbolforklaring / Symboleiden selitykset / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / Szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicarea simbolurilor / Обяснение на символите / Značenje simbola / Objašnjenja simbola

Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Sadržaj pakovanja / Sadržaj pakiranja

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Tuotedokumentaatio / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentația produsului / Документация на продукта / Dokumentacija o proizvodu / Dokumentacija o proizvodu

Recycle / Recyclage / Dem Recycling zuführen / Recictable / Recyclen / Riciclabile / Resirkuler / Kierrätä / Återvinning / Ανακυκλώστε / Genindvinding / Reciclar / Újrahasznosítás / Do recyklingu / Recyklace / Подлежит переработке / Recyklovatelné / Geri dönüşüm / Reciclați / Рециклиране / Recikliranje / Za reciklažu

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakované / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Nu refolosiți / Да не се използва повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Nije namijenjeno višekratnoj upotrebi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen-oksidom

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / A gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / Imalat tarihi / Data fabricării / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / Imalatçı / Producător / Производител / Proizvođač / Proizvođač

Manufactured in / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάζεται στην / Produceret i / Fabricado em / Gyártási hely / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Произведено в / Vyrobené v / İmal edildiği yer / Fabricat în / Произведено в / Proizvedeno u / Zemlja proizvodnje

Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Годен до / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Data expirării / Използвай до / Upotrebljivo do / Upotrebljivo do

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero lotto / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Număr lot / Партиден номер / Broj serije / Broj serije

+ XX °C
+ XXX °F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Enimmäissäilytyslämpötila / Maximal förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Maximális tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální teplota skladování / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı / Temperatura maximă de depozitare / Максимална температура на съхранение / Maksimalna temperatura skladištenja / Maksimalna temperatura skladištenja

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Sisäläpimitta / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diámetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çap / Diametrul intern / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Unutarnji promjer

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ulkoläpimitta / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diámetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Diametrul extern / Външен диаметър / Spoljni prečnik / Vanjski promjer

REF

Catalogue number / Référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalog numarası / Număr de catalog / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloški broj

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd použití / См. инструкцию по эксплуатации / Prečítajte si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına bakın / Consultați instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Pročitajte u skladu sa uputstvom za upotrebu / Pogledajte upute za upotrebu

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogenní / Апирогенно / Apyrogénne / Pirojenik Değildir / Apirogen / Непирогенно / Nije pirogeno / Nazapaljivo

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la CE / Geautoriseerde verlegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Mandatario nella Comunità europea / Autorisert representant i EF-området / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в EC / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with European Council Directive AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne.
Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive du Conseil de l'Union européenne AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. /
Conformité Européene (Conformidad europea).
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. /
Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad AIMD 90/385/EEG. /
Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard).
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
Conformité Européenne
(eurooppalainen vaatimustenmukaisuus).
Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY mukainen. /
Conformité Européenne (Europeisk standard).
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. /
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. /
Conformité Européenne (Europeisk Standard).Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /
Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (európai megfelelőség).
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 90/385/EGK irányelve követelményeinek. /
Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej).
Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej AIMD 90/385/EWG. /
Conformité Européenne (Evropská shoda).
Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady AIMD 90/385/EHS. /
Conformité Européenne (Европейское соответствие).
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ).
Tento symbol znamená, že zariadenie je v plnom súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady AIMD 90/385/EHS. /
Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).
Bu sembol cihazın Avrupa Konseyi Direktifi AIMD 90/385/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. /
Conformité Européenne (Conformitate europeană).
Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva Consiliului European AIMD 90/385/CEE. /
Conformité Européenne (Европейска маркировка за съответствие). Този символ означава, че уредът отговаря напълно на Директива на Европейския съвет 90/385/EEC относно активните имплантируеми медицински изделия. /
Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima).
Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope AIMD 90/385/EEC. /
Conformité Européenne
(Usklađenost s europskim normama).
Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe AIMD 90/385/EEZ.

6248VI-90S delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90S / 6248VI-90S Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90S / 6248VI-90S plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90S / 6248VI-90S innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90S / 6248VI-90S införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90S / 6248VI-90S indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90S / 6248VI-90S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90S / Zaváděcí katétr 6248VI-90S / Доставочный катетер 6248VI-90S / Aplikačný katéter 6248VI-90S / 6248VI-90S beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90S / Доставящ катетър модел 6248VI-90S / Uvodni kateter 6248VI-90S / Uvodni kateter 6248VI-90S

6248VI-90 delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90 / 6248VI-90 Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90 / 6248VI-90 plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90 / 6248VI-90 innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90 / 6248VI-90 införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90 / 6248VI-90 indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90 / 6248VI-90 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90 / Zaváděcí katétr 6248VI-90 / Доставочный катетер 6248VI-90 / Aplikačný katéter 6248VI-90 / 6248VI-90 beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90 / Доставящ катетър модел 6248VI-90 / Uvodni kateter 6248VI-90 / Uvodni kateter 6248VI-90

6248VI-90L delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90L / 6248VI-90L Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90L / 6248VI-90L plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90L / 6248VI-90L innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90L / 6248VI-90L införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90L / 6248VI-90L indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90L / 6248VI-90L vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90L / Zaváděcí katétr 6248VI-90L / Доставочный катетер 6248VI-90L / Aplikačný katéter 6248VI-90L / 6248VI-90L beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90L / Доставящ катетър модел 6248VI-90L / Uvodni kateter 6248VI-90L / Uvodni kateter 6248VI-90L

6248VI-130 delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130 / 6248VI-130 Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130 / 6248VI-130 plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130 / 6248VI-130 innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130 / 6248VI-130 införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130 / 6248VI-130 indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130 / 6248VI-130 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130 / Zaváděcí katétr 6248VI-130 / Доставочный катетер 6248VI-130 / Aplikačný katéter 6248VI-130 / 6248VI-130 beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130 / Доставящ катетър модел 6248VI-130 / Uvodni kateter 6248VI-130 / Uvodni kateter 6248VI-130

6248VI-130L delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130L / 6248VI-130L Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130L / 6248VI-130L plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130L / 6248VI-130L innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130L / 6248VI-130L införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130L / 6248VI-130L indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130L / 6248VI-130L vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130L / Zaváděcí katétr 6248VI-130L / Доставочный катетер 6248VI-130L / Aplikačný katéter 6248VI-130L / 6248VI-130L beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130L / Доставящ катетър модел 6248VI-130L / Uvodni kateter 6248VI-130L / Uvodni kateter 6248VI-130L

6248VI-90SP delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90SP / 6248VI-90SP Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90SP / 6248VI-90SP plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90SP / 6248VI-90SP innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90SP / 6248VI-90SP införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90SP / 6248VI-90SP indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90SP / 6248VI-90SP vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90SP / Zaváděcí katétr 6248VI-90SP / Доставочный катетер 6248VI-90SP / Aplikačný katéter 6248VI-90SP / 6248VI-90SP beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90SP / Доставящ катетър модел 6248VI-90SP / Uvodni kateter 6248VI-90SP

6248VI-90P delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-90P / 6248VI-90P Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-90P / 6248VI-90P plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-90P / 6248VI-90P innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-90P / 6248VI-90P införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-90P / 6248VI-90P indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-90P / 6248VI-90P vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-90P / Zaváděcí katétr 6248VI-90P / Доставочный катетер 6248VI-90P / Aplikačný katéter 6248VI-90P / 6248VI-90P beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-90P / Доставящ катетър модел 6248VI-90P / Uvodni kateter 6248VI-90P / Uvodni kateter 6248VI-90P

6248VI-130P delivery catheter / Cathéter de mise en place 6248VI-130P / 6248VI-130P Abgabekatheter / Catéter introductor 6248VI-130P / 6248VI-130P plaatsingskatheter / Catetere di rilascio 6248VI-130P / 6248VI-130P innføringskateter / Sisäänvientikatetri 6248VI-130P / 6248VI-130P införingskateter / Καθετήρας τοποθέτησης 6248VI-130P / 6248VI-130P indføringskateter / Cateter introdutor 6248VI-130P / 6248VI-130P vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 6248VI-130P / Zaváděcí katétr 6248VI-130P / Доставочный катетер 6248VI-130P / Aplikačný katéter 6248VI-130P / 6248VI-130P beslenme kateteri / Cateter de poziționare 6248VI-130P / Доставящ катетър модел 6248VI-130P / Uvodni kateter 6248VI-130P / Uvodni kateter 6248VI-130P

Inner catheter / Cathéter interne / Innenkatheter / Catéter interno / Binnenkatheter / Catetere interno / Indre kateter / Sisäkatetri / Inre kateter / Εσωτερικός καθετήρας / Indre kateter / Cateter interno / Belső katéter / Cewnik wewnętrzny / Vnitřní katétr / Внутренний катетер / Vnútorný katéter / İç kateter / Cateter intern / Вътрешен катетър / Unutrašnji kateter / Unutarnji kateter

Valve tool / Outil de valve / Schleusenhilfe / Herramienta de válvula / Klepinstrument / Dispositivo di prolunga della valvola / Ventilverktøy / Venttiiliväline / Ventilverktøy / Εργαλείο βαλβίδας / Ventilværktøj / Ferramenta de válvula / Billentyűeszköz / Nasadka zaworu / Nástroj pro ventil / Клапанный инструмент / Pomůcka Valve Tool / Valf aracı / Instrument pentru valvă / Инструмент за клапа / Alatka za valvulu / Alat za ventil

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание

Катетерная система доставки Attain Select II + SureValve предназначена для облегчения доставки электрода для левых камер сердца в определенную кардиальную вену. Катетерная система доставки состоит из доставочного и внутреннего катетеров, представленных ниже:

- Доставочный катетер облегчает выбор конечной вены и обеспечивает путь для проведения трансвенозных устройств, например, электродов, внутренних катетеров и проводников. Он имеет рентгеноконтрастный гибкий кончик, облегчающий рентгеноскопическую визуализацию.
- Внутренний катетер обеспечивает поддержку доставочного катетера и облегчает выбор конечной вены. Внутренний катетер имеет рентгеноконтрастный кончик и позволяет доставить проводник или рентгеноконтрастный раствор.

Катетерная система доставки используется вместе с внешним проводниковым катетером, который служит каналом для доступа к коронарному синусу. Вместе катетеры работают как телескопическая система, дополнительно облегчающая возможность выбора конечной вены.

1.1 Содержимое упаковки

Эта упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 доставочный катетер со встроенным гемостатическим клапаном SureValve. (Для ознакомления с перечнем моделей и их описанием см. "Технические характеристики (номинальные)".)
- 1 внутренний катетер
- 2 клапанных инструмента
- документация по продукту

Изображения этих компонентов см. в разделе "Объяснение символов".

Катетерная система доставки поставляется стерильной. Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего местного законодательства об охране окружающей среды.

2 Показания

Катетерная система доставки Attain Select II + SureValve показана для доставки контрастного вещества и трансвенозных устройств к коронарному синусу и венам левых камер сердца. Катетерная система доставки показана для применения с внешними проводниковыми катетерами.

3 Противопоказания

Использование катетерной системы доставки Attain Select II + SureValve противопоказано пациентам с обструкцией или недостаточной проходимостью сосудистого русла.

4 Предостережения и меры предосторожности

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте катетерную систему доставки только с совместимыми трансвенозными устройствами. Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Технические характеристики (номинальные)". Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными или поставляемыми не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое использование – Катетерная система доставки предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Условия хранения – Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).

Срок годности – Убедитесь, что срок годности продукта не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Обращение с катетерами – С катетерами следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетеры слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата шафта катетера.
- Не прикладывайте избыточных усилий при введении катетера в сосуд.
- Убедитесь, что катетеры тщательно промыты солевым или гепаринизированным раствором и не содержат воздуха. Несоблюдение этих требований может привести к развитию у пациента воздушной эмболии.
- Не допускайте контакта катетера с какими-либо жидкостями, кроме крови, физиологических или рентгеноконтрастных растворов.

Повреждения сосудов и тканей – Соблюдайте осторожность при проведении проводникового катетера через сосуды и ткани. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не толкайте, не тяните и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения катетера могут препятствовать управлению им и снижать точность реакции на вращающий момент.

Промывание катетеров – Промывайте катетеры через проксимальный конец катетера.

- Перед использованием катетеры должны быть тщательно промыты и освобождены от воздуха.
- Для введения рентгеноконтрастного раствора не используйте шприц высокого давления.

Необходимое медицинское оборудование – Во время введения, позиционирования, тестирования системы электрода в острой фазе или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются, держите наготове оборудование для внешней дефибрилляции. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить страховочную стимуляцию. Для получения информации о возможных нежелательных явлениях и осложнениях см. документацию по продуктам, поставляемую с выбранными продуктами. Использование катетеров или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

Формирование тромба – Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании этого продукта, если пациенту невозможно провести достаточную антикоагуляцию.

5 Возможные нежелательные явления

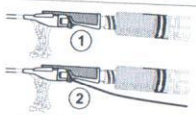
Возможные нежелательные явления, связанные с использованием катетеров, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

При введении жидкости или аспирации во время процедуры полностью вводите клапанный инструмент через встроенный клапан SureValve (см. рис.). Используйте это полностью введенное положение, если катетер пустой (1) либо содержит проводник или электрод (2).



Клапанный инструмент в полностью введенном положении

Примечание: Встроенный клапан SureValve должен оставаться на катетере на протяжении всей процедуры. Тем не менее, при необходимости его можно снять перед процедурой, захватив верхнюю и нижнюю часть клапана пинцетом, поворачивая и вытягивая его из катетера. При снятии встроенного клапана SureValve утилизируйте его и не используйте повторно. Для ознакомления с инструкциями по использованию внешнего клапана см. техническое руководство, упакованное с клапаном.

6.1 Подготовка катетерной системы доставки

1. Промойте доставочный катетер с помощью клапанного инструмента, как показано на предыдущем рисунке.
2. Промойте внутренний катетер с использованием шприца.
3. Введите внутренний катетер в доставочный катетер.

6.2 Организация венозного доступа и катетеризации коронарного синуса

Для получения инструкций по подготовке внешнего проводникового катетера, организации венозного доступа и катетеризации коронарного синуса см. техническое руководство, поставляемое с соответствующим внешним проводниковым катетером.

Примечание: Катетерную систему доставки Attain Select II + SureValve можно использовать для изменения кривизны внешнего проводникового катетера и увеличения зоны досягаемости катетера при катетеризации коронарного синуса. Используйте такую же процедуру, как описано в "Выбор конечной ветви кардиальной вены".

6.3 Венография

Введите баллонный катетер для венографии непосредственно через встроенный клапан. Инструкции по выполнению венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим баллонным катетером для венографии.

6.4 Выбор конечной ветви кардиальной вены

1. Проведите внутренний катетер так, чтобы его кончик выступал за дистальный конец доставочного катетера. Внутренний катетер распрямляет кончик доставочного катетера.
2. Введите дистальный конец катетерной системы доставки через внешний проводниковый катетер и проведите его так, чтобы кончик выступал за дистальный конец внешнего проводникового катетера.
3. При необходимости введите контрастную жидкость через внутренний катетер с использованием шприца.
4. Управляйте катетерной системой доставки, чтобы выбрать вену.
5. Извлеките внутренний катетер.

6.5 Введение электрода

Примечания:

- Для облегчения введения трансвенозных устройств налейте жидкость в отверстие встроенного клапана.
- Для получения инструкций по использованию электрода см. техническое руководство к электроду.

Введите электрод одним из 2 следующих методов.

Метод 1: Введение предварительно загруженного электрода

1. Введите совместимый стилет или проводник в электрод. Не допускайте выступания дистального конца за кончик электрода.
2. Проведите электрод непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке. Другие инструменты для введения не требуются.

Введение предварительно загруженного электрода

Метод 2: Введение проводника до электрода

Введите проводник до электрода одним из 3 следующих способов.

Вариант 1

1. Проведите совместимый с электродом проводник непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

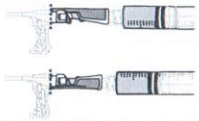
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение проводника непосредственно через клапан

2. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

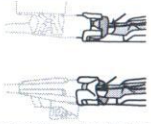
Вариант 2

1. Частично введите клапанный инструмент в катетер так, чтобы он оказался в одном из положений для загрузки, показанных на следующем рисунке.



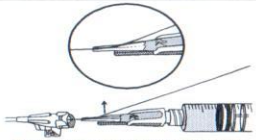
Клапанный инструмент в положениях для загрузки проводника

2. Введите проводник через отверстие в клапанном инструменте, как показано на обоих рисунках положений для загрузки.



Отверстие проводника на клапанном инструменте

3. Извлеките клапанный инструмент, как показано на рисунке.



Извлечение клапанного инструмента из проводника

4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

Вариант 3

Примечание: Этот метод нельзя использовать со стилетом или любым проводником с несъемной проксимальной ручкой.

1. Отсоедините шприц от клапанного инструмента и полностью вставьте клапанный инструмент в катетер.
2. Введите проводник в проксимальный конец клапанного инструмента, как показано на рисунке.

Установка проводника с помощью клапанного инструмента в полностью введенном положении

3. Вытяните клапанный инструмент из катетера и проксимального конца проводника.
4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

6.6 Извлечение катетера

Когда электрод займет окончательное положение, извлеките доставочный катетер с помощью слиттера. Слиттер проводится через встроенный клапан. Во время срезания встроенный клапан остается подсоединенным к катетеру. Для получения инструкций см. техническое руководство, поставляемое со слиттером.

Предупреждение: Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания катетера, осторожно придерживайте разрезанные кромки катетера.

Примечание: При извлечении катетера возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Технические характеристики катетерной системы доставки

Доставочные катетеры	Модель	Описание	Полезная длина
	6248VI-90S	Короткий кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90	Кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90L	Длинный кончик, изогнутый под углом 90°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-130	Кончик, изогнутый под углом 130°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-130L	Длинный кончик, изогнутый под углом 130°	65 см (25,6 дюйма)
	6248VI-90SP	Короткий кончик, изогнутый под углом 90°	57 см (22,4 дюйма)
	6248VI-90P	Кончик, изогнутый под углом 90°	57 см (22,4 дюйма)
	6248VI-130P	Кончик, изогнутый под углом 130°	57 см (22,4 дюйма)
	Материал:	Полиэфир-блок-амид, полиамид 12	
	Внутренний диаметр:	1,9 мм (5,7 French; 0,075 дюйма)	
	Внешний диаметр:	2,4 мм (7,1 French; 0,093 дюйма)	
Внутренний катетер	Материал:	Полиэфир-блок-амид	
	Полезная длина:	80 см (31,5 дюйма)	
	Внутренний диаметр:	1,00 мм (3,0 French; 0,040 дюйма)	
	Внешний диаметр:	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)	
Встроенный клапан SureValve	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола	
Клапанный инструмент	Материал:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола, поликарбонат	

7.2 Трансвенозные устройства, совместимые с доставочными и внутренними катетерами

		Доставочный катетер	Внутренний катетер
Электроды (требуется извлечение катетера путем срезания)	Максимальный внешний диаметр тела электрода	1,77 мм (5,3 French; 0,070 дюйма)	–
	Максимальный внешний диаметр кончика контакта электрода	1,88 мм (5,6 French; 0,074 дюйма)	–
Другие трансвенозные устройства	Максимальный внешний диаметр устройства	1,85 мм (5,5 French; 0,072 дюйма)	0,89 мм (2,7 French; 0,035 дюйма)

7.3 Длины совместимых трансвенозных устройств

Длина доставочного катетера	Максимальная длина совместимого внешнего проводникового катетера*	Минимальная длина совместимого электрода
65 см (25,6 дюйма)	57,5 см (22,6 дюйма)	88 см (34,6 дюйма)
57 см (22,4 дюйма)	50 см (19,7 дюйма)	78 см (30,7 дюйма)

* Указанные длины относятся к внешним проводниковым катетерам, имеющим встроенный клапан SureValve. При использовании внешнего клапана может потребоваться внешний проводниковый катетер меньшей длины.

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомиться с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

9 Сервисное обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

Medtronic

ATTAIN COMMAND™ 6250C, 6250S

Left-heart delivery system
Système de positionnement des sondes ventriculaires gauches
Linksherz-Elektrodeneinführsystem
Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo
Left-heart delivery system
Sistema di posizionamento nel cuore sinistro
Innføringssystem for venstre hjertehalvdel
Implantationsset för vänsterkammarelektrod
Σύστημα εφαρμογής αριστερής καρδιάς
Indføringssystem til venstre ventrikel
Sistema de administração do lado esquerdo do coração
Bevezetőrendszer a bal szívfélhez
Zestaw do wprowadzania do lewego serca
Systém pro implantaci do levého srdce
Система доставки в левые камеры сердца
Systém na zavedenie do ľavej časti srdca
Sol kalp besleme sistemi

Technical manual ■ Manuel technique ■ Gebrauchsanweisung
Manual técnico ■ Technische handleiding ■ Manuale tecnico ■ Teknisk håndbok ■ Teknisk manual ■ Τεχνικό εγχειρίδιο ■ Teknisk håndbog
Manual técnico ■ Műszaki leírás ■ Techniczna instrukcja obsługi
Technická příručka ■ Техническое руководство ■ Technická príručka
Teknik el kitabı

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2009 CE 0050

The following are trademarks of Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic : ATTAIN COMMAND, Medtronic / Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Onderstaande termen zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / I seguenti marchi sono di proprietà della Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Følgende er varemerker for Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Följande är varumärken som tillhör Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Τα επόμενα είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Følgende er varemærker tilhørende Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / As seguintes são marcas comerciais da Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / A következők a Medtronic védjegyei: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Do znaków towarowych firmy Medtronic należą: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Následující názvy jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Перечисленные ниже названия являются товарными знаками корпорации Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Nasledovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic: ATTAIN COMMAND, Medtronic / Aşağıdakiler Medtronic'in ticari markalarıdır: ATTAIN COMMAND, Medtronic

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας/ Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Vysvětlení symbolů na obalu / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the package label to see which symbols apply to this product / Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Nur die auf der Verpackung aufgedruckten Symbole gelten für dieses Produkt / Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este producto / Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Cfr. l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på pakningen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Av etiketten på förpackningen framgår vilka symboler som gäller för denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt / Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatóak / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu/ Informace o příslušných symbolech najdete na štítku balení / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie na obale a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiskt Direktiv AIMD 90/385/EEG. / Conformit Europenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. /Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 90/385/EGK AIMD-irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy Europejskiej AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje evropské směrnici AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD Avrupa Direktifi 90/385/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Producent / Fabricante / Gyártó / Producent/ Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı

Use by / À utiliser jusqu'au / Haltbarkeitsdatum/ No utilizar después de / Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de/ Lejárat / Data ważności / Použít do / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi

LOT

Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξείδιου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Kun for engangsbruk /Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakovaně / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın

+ XX °C
+ XXX °F

Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Högsta förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální skladovací teplota / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama sıcaklığı

Open here/Peel here / Ouvrir ici/Détacher ici /Hier öffnen/abziehen/ Abrir aquí/Pelar aquí / Hier openen/opentrekken / Aprire qui/Strappare qui / Åpne her / Öppna här/Dra av här / Ανοίξτε εδώ/Βγάλτε το κάλυμμα εδώ / Åbn her/Trækk her / Abrir aquí/Destacar aquí / Itt nyílik/Itt tépje / Otwierać/Odkleić tutaj / Zde otevřítzde odtrhněte / Открывать здесь/Надорвать здесь / Tu otvorit/Tu odlepit' / Buradan açın/Buradan ayırın

REF

Reference number / Numéro de référence / Referenznummer / Número de referencia / Referentienummer / Numero di riferimento / Referansenummer / Referensnummer / Αριθμός αναφοράς / Referencenummer / Número de referência / Hivatkozási szám / Numer referencyjny / Referenční číslo / Номер по каталогу / Referenčné číslo / Referans numarası

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Не используйте, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

! USA

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Kizárólag egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro trh USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consulte las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisning / Consulte as instruções de utilização / Lásd a használati utasítást / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / Viz pokyny k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny pre používanie / Kullanım talimatlarına bakın

Outer diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro externo / Buitendiameter / Diametro esterno / Yttre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diámetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap

Inner diameter / Diamètre intérieur / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Innerdiameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diámetro interno/ Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Iç çap

Package contents / Contenu de l'emballage / Inhalt der Verpackung / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler

Guide wire / Guide métallique /Führungsdraht / Guía / Introducer-voerdraad / Filo guida / Guidewire / Guidetråd / Οδηγός σύρμα / Guidewire / Fio-guia / Vezetődrót / Prowadnik / Vodicí drát / Проволочный проводник / Vodiaci drôt / Kılavuz tel

MB2 guide catheter / Cathéter-guide MB2 / MB2-Führungskatheter / Catéter guía MB2 / MB2-geleidekatheter / Catetere guida MB2 / MB2 føringskateter / MB2 styrkateter / Οδηγός καθετήρας MB2 / MB2 guidekateter / Cateter-guia MB2 / MB2 vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MB2 / Vodicí katétr MB2 / Проводниковый катетер MB2 / Zavádzací katéter MB2 / MB2 kılavuz kateter

45S guide catheter /Cathéter-guide 45S / 45S-Führungskatheter / Catéter guía 45S / 45S-geleidekatheter / Catetere guida 45S / 45S føringskateter / 45S styrkateter / Οδηγός καθετήρας 45S / 45S guidekateter / Cateter-guia 45S / 45S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 45S / Vodicí katétr 45S / Проводниковый катетер 45S / Zavádzací katéter 45S / 45S kılavuz kateter

EH guide catheter / Cathéter-guide EH / EH-Führungskatheter / Catéter guía EH / EH-geleidekatheter / Catetere guida EH / EH føringskateter / EH styrkateter / Οδηγός καθετήρας EH / EH guidekateter / Cateter-guia EH / EH vezetőkatéter / Cewnik prowadzący EH / Vodicí katétr EH / Проводниковый катетер EH / Zavádzací katéter EH / EH kılavuz kateter

MPX guide catheter / Cathéter-guide MPX / MPX-Führungskatheter / Catéter guía MPX / MPX-geleidekatheter / Catetere guida MPX / MPX føringskateter / MPX styrkateter / Οδηγός καθετήρας MPX / MPX guidekateter / Cateter-guia MPX / MPX vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MPX / Vodicí katétr MPX / Проводниковый катетер MPX / Zavádzací katéter MPX / MPX kılavuz kateter

MP guide catheter / Cathéter-guide MP / MP-Führungskatheter / Catéter guía MP / MP-geleidekatheter / Catetere guida MP / MP føringskateter / MP styrkateter / Οδηγός καθετήρας MP / MP guidekateter / Cateter-guia MP / MP vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MP / Vodicí katétr MP / Проводниковый катетер MP / Zavádzací katéter MP / MP kılavuz kateter

50S guide catheter / Cathéter-guide 50S / 50S-Führungskatheter / Catéter guía 50S / 50S-geleidekatheter / Catetere guida 50S / 50S føringskateter / 50S styrkateter / Οδηγός καθετήρας 50S / 50S guidekateter/ Cateter-guia 50S / 50S vezetőkatéter / Cewnik prowadzący 50S / Vodicí katétr 50S / Проводниковый катетер 50S / Zavádzací katéter 50S / 50S kılavuz kateter

MB2X guide catheter / Cathéter-guide MB2X / MB2X-Führungskatheter / Catéter guía MB2X / MB2X-geleidekatheter / Catetere guida MB2X / MB2X føringskateter / MB2X styrkateter/ Οδηγός καθετήρας MB2X / MB2X guidekateter / Cateter-guia MB2X / MB2X vezetőkatéter / Cewnik prowadzący MB2X / Vodicí katétr MB2X / Проводниковый катетер MB2X / Zavádzací katéter MB2X / MB2X kılavuz kateter

Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide / Führungskatheterdilatator / Dilatador del catéter guía / Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatatore del catetere guida / Dilatator for føringskateter / Dilatator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού καθετήρα / Guidekateterdilatator / Dilatador do cateter-guia / Tágító a vezetőkatéterhez / Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodicího katétru / Дилататор проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü

Slitter / Cutter / Hüllenauftrenner / Cortador / Mesje / Taglierina / Kniv / Slitter / Σχιστήρας / Slitter / Dispositivo de corte / Hosszvágó / Nóż do cięcia wzdłużnego / Separační nůž / Нож / Rezač / Kesici

Valve / Valve / Einführschleuse / Válvula / Klep / Valvola / Ventil / Ventil / Βαλβίδα / Ventil / Válvula / Szelep / Zawór / Ventil / Клапан / Ventil / Valf

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktlitteratur / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация на продукт / Dokumentácia k produktu / Ürün belgeleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На русском языке

1 Описание

Система доставки Medtronic ATTAIN COMMAND™ модели 6250 предназначена для использования при имплантации электрода через коронарный синус в левые камеры сердца.

Система доставки в левые камеры сердца состоит из 1 проволочного проводника, используемого при венозном доступе, 1 клапана для снижения кровопотери при имплантации, 2 проводниковых катетеров для проведения трансвенозных электродов и устройств, 1 дилятатора проводникового катетера для проведения проводникового катетера и 1 ножа для удаления проводниковых катетеров.

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства.

1.1 Содержимое упаковки

Катетеры и принадлежности системы доставки в левые камеры сердца поставляются в лотке.

В стерильном лотке содержатся следующие компоненты.

- Комбинация (2) следующих проводниковых катетеров:

6250-MB2, 45 см	6250-MP, 50 см
6250-45S, 45 см	6250-50S, 50 см
6250-EH, 50 см	6250-MB2X, 50 см
6250-MPX, 50 см	

- 1 проволочный проводник, 120 см, диаметр 0,9 мм
- 1 дилятатор проводникового катетера
- 1 клапан
- 1 нож
- Документация на продукт.

Перед поставкой содержимое лотка стерилизовано этиленоксидом.

2 Показания к применению

Система доставки в левые камеры сердца предназначена для проведения трансвенозных устройств и электродов через коронарный синус в сосуды левых камер сердца.

3 Противопоказания

Использование системы доставки электрода для проведения в коронарный синус или для венозного доступа противопоказано для пациентов с обструкцией или иной сосудистой патологией.

4 Предостережения и предупреждения

Соблюдайте исключительную осторожность при проведении проводникового катетера по сосудам.

Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

Ввиду относительной жесткости катетера, им можно повредить стенки сосудов вплоть до перфорации или рассечения.

Порт для промывки клапана должен быть тщательно аспирирован, промыт и освобожден от воздуха. Оставшийся в клапане воздух может послужить причиной воздушной эмболии.

Во время имплантации должна иметься возможность быстро произвести страховочную стимуляцию. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. документацию по продукту, поставляемую с соответствующим продуктом.

Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца отведите дилятатор проводникового катетера из кончика.

Если жидкость отводится через порт для промывки, проверьте герметичность клапана. При отведении жидкости через порт для промывки возможно прохождение воздуха через клапан. Также клапан должен быть герметично закрыт при введении жидкости через порт для промывки.

Не используйте клапан с инъекционными системами, создающими давление более 15 psi (103 гПа).

Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании данного продукта, если пациенту невозможно предоставить достаточную антикоагуляцию.

Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре свыше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Система доставки в левые камеры сердца предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием системы доставки в левые камеры сердца, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже).

- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Аритмия
- Блокада сердца
- Воздушная эмболия
- Гемоторакс
- Закупорка сосуда
- Инфицирование
- Кровотечение в месте введения
- Образование артериовенозной аневризмы
- Образование гематомы
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Повреждение клапана
- Повреждение сосуда
- Прокол подключичной артерии
- Рассечение
- Расширение средостения
- Тампонада сердца
- Травма плечевого сплетения
- Тромбоз
- Тромбофлебит
- Смещение
- Эндокардит

6 Указания по применению

Инструкции по использованию системы доставки в левые камеры сердца охватывают сборку катетера, введение проводникового катетера в сборе, доступ в коронарный синус, введение трансвенозных устройств или электрода и удаление проводникового катетера.

Предостережение. Во время имплантации следует иметь возможность быстро произвести страховочную стимуляцию. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. документацию по продукту, поставляемую с соответствующим продуктом.

Примечание. Для протирки и промывки катетера не используйте спирто- и углеводородо- содержащие растворы.

6.1 Сборка катетера

В этом наборе имеется 2 проводниковых катетера. Выбор катетера должен основываться на предпочтениях врача и анатомических особенностях пациента.

1. Закрепите клапан на втулке проводникового катетера (Рис. 1).
2. Перед использованием промойте проводниковый катетер через порт для промывки клапана солевым или гепаринизированным раствором.

   Предостережение. Порт для промывки клапана (Рис. 1) должен быть тщательно аспирирован, промыт и освобожден от воздуха. Оставшийся в клапане воздух может послужить причиной воздушной эмболии.

Рис. 1. Подсоединение клапана к проводниковому катетеру

3. Промойте дилятатор проводникового катетера.
4. Проведите дилятатор проводникового катетера через клапан в проводниковый катетер. Дистальный конец дилятатора проводникового катетера должен выступать за дистальный конец проводникового катетера.

   Примечание. Для прямого катетера требуется управляемый катетер не более 2,3 мм (7 French). Он может использоваться вместо дилятатора проводникового катетера.
5. Отложите проводниковый катетер в сборе, не вынося его за пределы стерильного поля.

6.2 Введение чрескожного интродьюсера

Сведения по выбору места введения и организации венозного доступа см. в техническом руководстве, поставляемом с 3,0 мм (9 French) чрескожным интродьюсером.

Примечание. Для организации венозного доступа для катетера неизменяемой формы воспользуйтесь 120 см проводниковым катетером диаметром 0,9 мм.

6.3 Введение проводникового катетера в сборе и доступ к коронарному синусу

Предостережение. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

6.3.1 Использование проводникового катетера неизменяемой формы

1. Надвиньте проводниковый катетер в сборе на проволочный проводник и проведите через отверстие шифта интродьюсера. В течение всей процедуры проволочный проводник должен выступать за дистальный конец проводникового катетера в сборе.
2. Чтобы облегчить прохождение через верхние сосуды, дилятатор проводникового катетера должен выступать за дистальный край проводникового катетера в сборе. После продвижения в правые камеры сердца отведите дилятатор проводникового катетера в кончик проводникового катетера.

   Предостережение. Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца отведите или удалите дилятатор проводникового катетера из кончика.
3. Оставив проволочный проводник на месте, удалите дилятатор проводникового катетера из проводникового катетера в сборе, чтобы позволить кончику катетера принять ранее заданную форму.
4. Вращайте корпус проводникового катетера, чтобы расположить кончик проводникового катетера сзади и слева по отношению к пациенту. Выдвигая проволочный проводник за кончик проводникового катетера, введите устройство в коронарный синус. Рентгеноскопический контроль облегчит процедуру.
5. Проведите проводниковый катетер в коронарный синус.

6.3.2 Использование прямого проводникового катетера

1. Проведите проводниковый катетер в сборе через просвет в шифте интродьюсера. В течение всей процедуры управляемый катетер должен выступать за дистальный край проводникового катетера.
2. Проведите управляемый катетер в правое предсердие так, чтобы кончик управляемого катетера выступал за кончик проводникового катетера.
3. Проводите управляемый катетер в правое предсердие под рентгеновским контролем и с учетом данных ЭКГ.
4. Проведите проводниковый катетер в коронарный синус.

6.4 Венография

Чтобы перед позиционированием электрода в коронарном синусе выяснить анатомическое строение коронарных сосудов, выполните венографию.

Сведения о венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с баллонами для венографии диаметром не более 2 мм (6 French).

6.5 Доступ в коронарную вену с помощью прямого катетера

1. Организуйте доступ к нужному участку с помощью управляемого катетера.
2. Проведите прямой проводниковый катетер по управляемому катетеру к нужному участку.
3. Удерживая на месте проводниковый, удалите управляемый катетер.

6.6 Введение трансвенозного устройства или электрода

При использовании трансвенозного устройства, см. поставляемое с ним техническое руководство.

1. Проверьте, введен ли в электрод прямой стилет или совместимый с электродом проволочный проводник.

   Примечание. Клапан можно снять по рукоятке остающегося в электроде стилета. Поэтому специалисты корпорации Medtronic рекомендуют при применении системы доставки в левые камеры сердца использовать стилет с совместимой с клапаном рукояткой. С системой доставки в левые камеры сердца можно использовать стилет с рукояткой обычного размера. Тем не менее, перед удалением клапана стилет должен быть удален.
2. Если введен несовместимый проволочный проводник, удалите его. Проведите электрод через клапан в отверстие проводникового катетера.
3. Проведя кончик проводникового катетера в коронарный синус, медленно проведите электрод через проводниковый катетер так, чтобы кончик электрода вышел за край катетера. Отрегулируйте клапан для поддержания гемостаза.
4. Подробные указания по позиционированию электрода и измерению электрических параметров см. в поставляемом с электродом техническом руководстве.

6.7 Удаление проводникового катетера

После окончательного позиционирования электрода и перед зашиванием раны удалите проводниковый катетер. Проводниковый катетер удаляется из электрода с помощью ножа.

Предупреждение. Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания, придерживайте разрезанные кромки проводникового катетера.

Примечание. При извлечении внутрисосудистого проводника возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

1. Отсоедините клапан от втулки проводникового катетера (Рис. 2).

Рис. 2. Удаление клапана

2. Инструкции по срезанию см. в приложении А.
3. После извлечения проводникового катетера из электрода утилизируйте нож и проводниковый катетер.

6.8 Удаление шифта интродьюсера

Извлеките шифт интродьюсера в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по чрескожному интродьюсеру.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики

Параметр		Модели 6250C, 6250S
Проволочный проводник	Материал:	Нержавеющая сталь
	Длина:	120 см
	Диаметр:	0,9 мм
Клапан	Внутренний диаметр:	5,1 мм (15,2 French) (максимальный)
Нож (слиттер) для проводникового катетера		4—6 French
Дилятатор проводникового катетера	Материал:	Полиэтилен
	Внутренний диаметр:	0,9 мм (2,8 French) (минимальный)
	Внешний диаметр:	2,4 мм (7,1 French) (максимальный)
	Полезная длина:	59,4 см
Проводниковые катетеры	Материал:	Блок-сополимеры простых полиэфиров с амидами, полиамид 12
	Внутренний диаметр:	2,4 мм (7,2 French) (минимальный)
	Внешний диаметр:	**6250-MB2, 6250-MP, 6250-EH** 3,0 мм (9,0 French) (максимальный)
	Внешний диаметр (проксимальный край):	**6250-45S, 6250-50S, 6250-MB2X, 6250-MPX** 3,0 мм (9,0 French) (максимальный)
	Внешний диаметр (дистальный край):	2,9 мм (8.6 French) (максимальный)
Совместимые электроды		Не более 2,1 мм (6,2 French)
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств		Не более 2,4 мм (7,1 French)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер модели	6250-MB2 6250-45S	6250-EH 6250-MP 6250-50S 6250-MB2X 6250-MPX
Используемая длина проводникового катетера	45 см	50 см

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие компании Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Компания Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство компании Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

M715407B001_fc.fm 7/12/10 4:52 pm
UC2005xxxxx EN US/OUS EE MR
4.875 x 7.125 inches (123.825 mm x 180.975 mm)
Medtronic Confidential
Acc_DVD_R04

Medtronic

C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S4, C315S5, C315S10

Delivery catheter
Cathéter d'introduction
Einführkatheter
Catéter introductor
Plaatsingskatheter
Catetere di posizionamento
Innføringskateter
Införingskateter
Καθετήρας τοποθέτησης
Fremføringskateter
Cateter introdutor
Vezetőkatéter
Cewnik wprowadzający
Zaváděcí katétr
Доставочный катетер
Aplikačný katéter
Taşıma kateteri

Instructions for use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Bruksanvisning ▪ Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning ▪ Instruções de utilização ▪ Használati útmutató ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Návod k použití ▪ Инструкция по эксплуатации ▪ Pokyny na používanie ▪ Kullanım talimatları

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0050 2010

M715407B001 Rev A
Refer to the "Acc_DVD" category in doc#163256 for Printing Instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following are trademarks of Medtronic:
Medtronic

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product

- CE 0050 — Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.
- Date of manufacture
- Manufacturer
- Use by
- LOT — Lot number
- STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide
- Do not reuse
- + XX °C / + XXX °F — Maximum storage temperature
- Open here/Peel here
- REF — Catalogue number
- Do not use if package is damaged
- ! USA — For US audiences only
- Consult instructions for use
- Outer diameter
- Manufactured in
- EC REP — EC authorized representative
- Inner diameter
- Package contents
- Guide-catheter dilator
- Product documentation

Contents of Package

This package contains product documentation, 1 vessel dilator, and 1 of the following C315 catheters:

C315 H20 & H40

C315 HIS

C315 J

C315 S4

C315 S5

C315 S10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание устройства

C315 — это одноразовый чрескожный катетер, предназначенный для введения катетеров и различных типов электродов для стимуляции или дефибрилляции. Катетер C315 находится в упаковке с дилятатором сосудов, облегчающим введение в сосудистую сеть.

На проксимальном конце катетера C315 имеется гемостатический клапан, а дистальный кончик — рентгеноконтрастный, чтобы облегчить визуализацию при рентгеноскопии. Катетер C315 спроектирован таким образом, что его можно продольно разрезать, и это позволяет извлекать его после размещения устройства. Имеется ряд катетеров с различной кривизной, позволяющих учитывать особенности анатомического строения и различные расположения электродов.

1.1 Содержимое упаковки

См. стр. 59

2 Показания к применению

Катетер C315 показан для введения различных типов катетеров и электродов для стимуляции и дефибрилляции.

3 Противопоказания

Использование чрескожного катетера C315 противопоказано для пациентов с обструкцией или сосудистой недостаточностью.

4 Предостережения и предупреждения

Обязательное стационарное оборудование. Оборудование для внешней дефибрилляции должно находится поблизости и быть подготовленным к немедленному использованию. Это позволит воспользоваться им немедленно при вероятности развития аритмии или при индуцированной аритмии во время введения, позиционирования и кратковременного тестирования системы электрода. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить поддерживающую стимуляцию.

Использование системы доставки и/или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. техническое руководство, поставляемое в упаковке с соответствующим продуктом.

Повреждение сосудов и тканей. Соблюдайте осторожность при проведении катетера по сосудам и тканям.

- При проведении и позиционировании катетера не допустите перфорации или рассечения сосудов и тканей сердца.
- При наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения, нанесенные катетеру, могут препятствовать управлению им, снижают точность реакции на вращающий момент и способны стать причиной повреждения сосудов.

Совместимость устройства. Используйте катетер только с совместимыми трансвенозными устройствами. Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетера с несовместимыми устройствами невозможность доставки трансвенозного устройства или повреждение устройства или катетера во время доставки.

Оценка разрезания настоящего продукта проводилась с использованием слиттеров Medtronic Universal II или Medtronic Adjustable. Это единственные слиттеры, рекомендованные для применения с катетером C315.

Осмотр стерильной упаковки. Перед вскрытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если целостность упаковки нарушена или имеются сомнения относительно комплектности продукта, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic. Не забудьте сообщить номер партии. Он указан на прикрепленной к внешней упаковке этикетке.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.
- Рекомендуемая температура хранения продукта — не более 40 °C (104 °F).
- Перед поставкой катетер был стерилизован этиленоксидом.

Только для одноразового использования. Данное устройство предназначено только для одноразового использования для одного пациента. Запрещается повторно использовать, а также повторно обрабатывать или стерилизовать данное изделие с целью повторного использования. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Обращение с катетером. С катетером следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетер слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата катетера.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении катетера в сосуд.
- Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха.
- Не допускается контакт с какими-либо жидкостями кроме крови, физиологических и рентгеноконтрастных растворов.
- Используйте в совокупности с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтными веществами

Промывка катетера. Для промывки катетера воспользуйтесь боковым портом у его втулки. Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха. При использовании бокового порта можно закрывать проксимальное отверстие гемостатического клапана большим или указательным пальцем.

5 Возможные нежелательные явления

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Указания по применению

6.1 Подготовка устройства

1. Промойте катетер C315 физиологическим раствором.
2. Поместите дилятатор в катетер C315.
3. Промойте дилятатор физиологическим раствором.

6.2 Рекомендуемая процедура

1. Подготовьте венозный доступ
2. Перемещайте совместно катетер C315 и дилятатор по проводнику в правое предсердие под рентгеноскопическим контролем.
3. Извлеките дилятатор.
4. Установите катетер C315 в требуемое положение.
5. Извлеките проводник.
6. Продвиньте электрод или катетер через катетер C315 до нужного места.
7. Когда электрод установлен в нужном месте, извлеките катетер C315, разрезав его в продольном направлении.
8. Указания по извлечению катетера C315 путем продольного разрезания см. в техническом руководстве, поставляемом в комплекте со слиттером.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модели катетеров C315
Дилятатор проводникового катетера	Материал	Полиэтилен
	Внутренний диаметр	0,96 мм (2,8 French, 0,038 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) (максимальный)
Проводниковый катетер	Материал	Полиэфир-блок-амид
	Внутренний диаметр	1,8 мм (5,4 French, 0,072 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	2,4 мм (7,0 French, 0,092 дюйма) (максимальный)
Совместимые электроды		1,4 мм (4,2 French, 0,055 дюйма) или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств		1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) или меньше

Номер модели	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Полезная длина проводникового катетера	20 см (7,9 дюйма)	30 см (11,8 дюйма)	40 см (15,7 дюйма)	43 см (16,9 дюйма)
Полезная длина дилятатора проводникового катетера	28,5 см (11,2 дюйма)	38,5 см (15,2 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомиться с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, телефоны и адреса которых указаны на последней странице обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M715407B001A
2010-07-12

M715407B001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

ATTAIN COMMAND™ + SUREVALVE™ 6250VIC, 6250VIS

Left-heart delivery system
Système de positionnement des sondes ventriculaires gauches
Linksherz-Elektrodeneinführsystem
Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo
Plaatsingssysteem voor het linkerhart
Sistema di posizionamento nel cuore sinistro
Innføringssystem for venstre hjertehalvdel
Järjestelmä sisäänvientiin sydämen vasemmalle puolelle
Implantationsset för vänsterkammarelektrod
Σύστημα τοποθέτησης αριστερής καρδιάς
Indføringssystem til hjertets venstre side
Sistema de administração do lado esquerdo do coração
Bevezetőrendszer a bal szívfélhez
System do wprowadzania do lewego serca
Systém pro implantaci do levého srdce
Система доставки в левые камеры сердца
Systém na aplikáciu do ľavej časti srdca
Sol kalp besleme sistemi
Sistem de poziţionare pentru partea stângă a cordului
Система за доставка до лявото сърце
Sistem za plasiranje u levom srcu
Sustav isporuke u lijevo srce

Technical manual • Manuel technique • Gebrauchsanweisung • Manual técnico • Technische handleiding • Manuale tecnico • Teknisk håndbok • Tekninen opas • Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico • Műszaki leírás • Techniczna instrukcja obsługi • Technická příručka • Техническое руководство • Technická príručka • Teknik el kitab□ • Manual tehnic • Техническо ръководство • Tehnički priručnik • Tehnički priručnik

2013 CE 0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Den følgende listen viser varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA, og som også kan være gjeldende i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Seuraavassa luettelossa ovat Medtronicin tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos Estados Unidos e, provavelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli.

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, príp. ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Aşağ□daki listede, Medtronic'in Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalar□veya tescilli ticari markalar□yer almaktad□r. Diğer ticari markalar□n tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite, şi posibil în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.

Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други държави. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Sledeća lista uključuje žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i potencijalno u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Sljedeće su oznake zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Medtronic u SAD-u, a možda i u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi pripadaju svojim vlasnicima.

Attain Command, Medtronic, SureValve

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Legenda dei simboli / Symbolforklaring / Symboleiden selitykset / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / Szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklamas□ Explicarea simbolurilor / Обяснение на символите / Značenje simbola / Objašnjenja simbola

Refer to the package label to see which symbols apply to this product. / Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Welche Symbole bei diesem Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. / Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que son aplicables a este producto. / Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Katso pakkausetiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se mærkaten på emballagen for de symboler, der gælder for dette produkt. / Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto. / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu. / Symboly týkajíci se tohoto produktu naleznete na štítku na obalu. / См. на етикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine bak□n. / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / Вижте етикета на пакета, за да разберете кои символи се отнасят за този продукт. / Pogledajte nalepnicu na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / Na etiketi na pakiranju pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod.

	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / A gyártás ideje / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi / Data fabricării / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatç□ Producător / Производител / Proizvođač / Proizvodač
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Годен до / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Data expirării / Използвай до / Upotrebljivo do / Upotrebljivo do
LOT	Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numaras□ Număr lot / Партиден номер / Broj serije / Broj serije
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullan□larak sterilize edilmiştir / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen-oksidom
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Produkt do jednorazowego zastosowania / Nepoužívejte opakovaně / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane. / Yeniden kullanmay□n / Nu refolosiți / Да не се използва повторно / Nemojte ponovo koristiti / Nije namijenjeno višekratnoj upotrebi
+ XX °C + XXX °F	Maximum storage temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Maksimum oppbevaringstemperatur / Enimmäissäilytyslämpötila / Maximal förvaringstemperatur / Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Maksimal opbevaringstemperatur / Temperatura máxima de armazenamento / Maximális tárolási hőmérséklet / Maksymalna temperatura przechowywania / Maximální teplota skladování / Максимальная температура хранения / Maximálna skladovacia teplota / Maksimum saklama s□caklığ□ Temperatura maximă de depozitare / Максимална температура на съхранение / Maksimalna temperatura skladištenja / Maksimalna temperatura skladištenja
	Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Abrir aqui / Itt nyílik / Otwierać tutaj / Zde otevřete / Открывать здесь / Tu otvorit / Buradan aç□n / Deschideți aici / Отворете тук / Ovde otvoriti / Ovdje otvoriti
	Recycle / Recyclage / Dem Recycling zuführen / Reciclable / Recyclen / Riciclabile / Resirkuler / Kierrätä / Återvinning / Ανακυκλώστε / Genindvinding / Reciclar / Újrahasznosítás / Do recykłingu / Recyklace / Подлежит переработке / Recyklovateľné / Geri dönüşüm / Reciclați / Рециклиране / Reciklaža / Za reciklažu
	Manufactured in / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Gefabriceerd in / Prodotto in / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάζεται στην / Produceret i / Fabricado em / Gyártási hely / Miejsce produkcji / Vyrobeno v / Произведено в / Vyrobené v / İmal edildiği yer / Fabricat în / Произведено в / Proizvedeno u / Zemlja proizvodnje
REF	Catalogue number / Référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalog numaras□ Număr de catalog / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloški broj

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не използвать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Ambalaj hasarlısa kullanmayın / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati utasítást / Patrz instrukcja obsługi / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite pokyny na používanie. / Kullanım talimatlarına bakın / Consultați instrucțiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu / Pogledajte upute za upotrebu

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ulkoläpimitta / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Diametrul extern / Външен диаметър / Spoljni prečnik / Vanjski promjer

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Sisäläpimitta / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Iç çap / Diametrul intern / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Unutarnji promjer

Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое паковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Sadržaj pakovanja / Sadržaj pakiranja

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Tuotedokumentaatio / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentația produsului / Документация на продукта / Dokumentacija o proizvodu / Dokumentacija o proizvodu

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Nem pirogén / Produkt niepirogenny / Apyrogenní / Апирогенно / Apyrogénne / Pirojenik değildir / Apirogen / Непирогенно / Nije pirogeno / Nezapaljivo

EC REP

Authorized Representative in the European COmmunity / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la CE / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Mandatario nella Comunità europea / Autorisert representant i EF-området / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в EC / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

CE 0050

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive du Conseil de l'Union européenne AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de richtlijn van de Europese Raad AIMD 90/385/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 90/385/EGK AIMD-irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy europejskiej AIMD 90/385/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v plnom súlade s ustanoveniami smernice Európskej rady AIMD 90/385/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva Consiliului European AIMD 90/385/CEE. / Conformité Européenne (Европейска маркировка за съответствие). Този символ означава, че уредът отговаря напълно на Директива на Европейския съвет 90/385/EEC относно активните имплантируеми медицински изделия. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope AIMD 90/385/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol označava da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Europskog vijeća AIMD 90/385/EEZ.

Guide wire / Guide métallique / Führungsdraht / Guía / Introducer-voerdraad / Filo guida / Guidewire / Ohjainvaijeri / Guidetråd / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Fio-guia / Vezetődrót / Prowadnik / Vodicí drát / Проводник / Vodiaci drôt / Kılavuz tel / Fir de ghidare / Водач / Vodič-žica / Žica vodilica

6250VI-45S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-45S / 6250VI-45S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-45S / 6250VI-45S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-45S / 6250VI-45S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-45S / 6250VI-45S yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-45S / 6250VI-45S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-45S / 6250VI-45S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-45S / 6250VI-45S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-45S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-45S / 6250VI-45S dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-45S / Външен водещ катетър модел 6250VI-45S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-45S / Vanjski uvodni kateter 6250VI-45S

6250VI-50S outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-50S / 6250VI-50S Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-50S / 6250VI-50S buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-50S / 6250VI-50S ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-50S / 6250VI-50S yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-50S / 6250VI-50S ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-50S / 6250VI-50S külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-50S / 6250VI-50S vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-50S / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-50S / 6250VI-50S dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-50S / Външен водещ катетър модел 6250VI-50S / Spoljni vodič-kateter 6250VI-50S / Vanjski uvodni kateter 6250VI-50S

6250VI-MB2 outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MB2 / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MB2 / 6250VI-MB2 dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2 / Външен водещ катетър модел 6250VI-MB2 / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2 / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6250VI-MP outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MP / 6250VI-MP Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MP / 6250VI-MP buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MP / 6250VI-MP ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MP / 6250VI-MP yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MP / 6250VI-MP ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MP / 6250VI-MP külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MP / 6250VI-MP vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MP / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MP / 6250VI-MP dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MP / Външен водещ катетър модел 6250VI-MP / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MP / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MP

6250VI-EH outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-EH / 6250VI-EH Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-EH / 6250VI-EH buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-EH / 6250VI-EH ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-EH / 6250VI-EH yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-EH / 6250VI-EH ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-EH / 6250VI-EH külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-EH / 6250VI-EH vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-EH / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-EH / 6250VI-EH dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-EH / Външен водещ катетър модел 6250VI-EH / Spoljni vodič-kateter 6250VI-EH / Vanjski uvodni kateter 6250VI-EH

6250VI-MB2X outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MB2X / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MB2X / 6250VI-MB2X dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MB2X / Външен водещ катетър модел 6250VI-MB2X / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MB2X / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MB2X

6250VI-MPX outer guide catheter / Cathéter-guide externe 6250VI-MPX / 6250VI-MPX Außenführungskatheter / Catéter guía externo 6250VI-MPX / 6250VI-MPX buitengeleidekatheter / Catetere guida esterno 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ytre føringskateter / Ulko-ohjainkatetri 6250VI-MPX / 6250VI-MPX yttre styrkateter / Εξωτερικός οδηγός καθετήρας 6250VI-MPX / 6250VI-MPX ydre guide-kateter / Cateter-guia externo 6250VI-MPX / 6250VI-MPX külső vezetőkatéter / Zewnętrzny cewnik prowadzący 6250VI-MPX / 6250VI-MPX vnější vodicí katétr / Внешний проводниковый катетер 6250VI-MPX / Vonkajší zavádzací katéter 6250VI-MPX / 6250VI-MPX dış kılavuz kateter / Cateter ghid extern 6250VI-MPX / Външен водещ катетър модел 6250VI-MPX / Spoljni vodič-kateter 6250VI-MPX / Vanjski uvodni kateter 6250VI-MPX

Guide-catheter dilator / Dilatateur de cathéter-guide / Führungskatheterdilatator / Dilatador del catéter guía / Dilatator voor de geleidekatheter / Dilatatore del catetere guida / Dilatator for føringskateter / Ohjainkatetrin laajennin / Dilator till styrkateter / Διαστολέας οδηγού καθετήρα / Guidekatetterdilatator / Dilatador de cateter-guia / Vezetőkatéter-tágító / Rozszerzacz cewnika prowadzącego / Dilatátor vodicího katétru / Дилататор проводникового катетера / Dilatátor zavádzacieho katétra / Kılavuz kateter dilatörü / Dilatator pentru cateter ghid / Дилататор за водещ катетър / Dilatator vodič-katetera / Dilatator uvodnog katetera

Valve Tool / Outil de valve / Schleusenhilfe / Herramienta de válvula / Klepinstrument / Dispositivo di prolunga della valvola / Ventilverktøy / Venttiiliväline / Ventilverktyg / Εργαλείο βαλβίδας / Ventilværktøj / Ferramenta de válvula / Billentyűeszköz / Nasadka zaworu / Nástroj pro ventil / Клапанный инструмент / Pomôcka Valve Tool / Valf Aracı Instrument pentru valvă / Инструмент за клапи / Alatka za valvulu / Alat za ventil

Slitter / Cutter / Hüllenauftrenner / Cortador / Mesje / Scanalatore / Kniv / Leikkuri / Slitter / Σχιστήρας / Slitter / Dispositivo de corte / Hosszvágókés / Nóż do cięcia wzdłużnego / Separační nůž / Сплитер / Rezač / Kesici / Lamă / Режещ инструмент / Rezač / Rezač

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание

Наборы системы доставки в левые камеры сердца Attain Command + SureValve 6250VIC и 6250VIS предназначены для облегчения имплантации электрода в левые камеры сердца через коронарный синус.

1.1 Содержимое упаковки

Эта упаковка содержит следующие компоненты:

- комбинация (2) внешних проводниковых катетеров со встроенными гемостатическими клапанами SureValve, которые перечислены в разделе "Технические характеристики (номинальные)"
- 1 проводник
- 1 дилятатор проводникового катетера
- 2 клапанных инструмента
- 1 сплиттер
- документация по продукту

Изображения этих компонентов см. в разделе "Объяснение символов".

Система доставки в левые камеры сердца поставляется стерильной. Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды.

2 Показания

Система доставки в левые камеры сердца предназначена для проведения трансвенозных устройств и электродов через коронарный синус в сосуды левых камер сердца.

3 Противопоказания

Использование системы доставки в левые камеры сердца для венозного доступа или проведения в коронарный синус противопоказано пациентам с обструкцией или недостаточной проходимостью сосудистого русла.

4 Предостережения и предупреждения

Совместимость трансвенозных устройств – Используйте систему доставки в левые камеры сердца только с совместимыми трансвенозными устройствами. Для получения дополнительной информации о совместимых трансвенозных устройствах см. раздел "Технические характеристики (номинальные)". Данные исследований о совместимости катетеров с какими-либо устройствами, произведенными или поставляемыми не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Одноразовое применение – Система доставки в левые камеры сердца предназначена только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Условия хранения – Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).

Срок годности – Убедитесь, что срок годности продукта не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Обращение с катетерами – С катетерами следует всегда обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетеры слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата шафта катетера.
- Не прикладывайте избыточных усилий при введении катетера в сосуд.
- Убедитесь, что катетеры тщательно промыты солевым или гепаринизированным раствором и не содержат воздуха. Несоблюдение этих требований может привести к развитию у пациента воздушной эмболии.
- Не допускайте контакта катетера с какими-либо жидкостями, кроме крови, физиологических или рентгеноконтрастных растворов.

Повреждения сосудов и тканей – Соблюдайте осторожность при проведении катетера через сосуды и ткани. Чтобы минимизировать риск перфорации и рассечения, при наличии сопротивления не толкайте, не тяните и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения катетера могут препятствовать управлению им и снижать точность реакции на вращающий момент.

Промывание катетеров – Промывайте катетеры через проксимальный конец катетера.

- Перед использованием катетеры должны быть тщательно промыты и освобождены от воздуха.
- Для введения рентгеноконтрастного раствора не используйте шприц высокого давления.

Необходимое медицинское оборудование – Во время введения, позиционирования, тестирования системы электрода в острой фазе или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются, держите наготове оборудование для внешней дефибрилляции. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить страховочную стимуляцию. Для получения информации о возможных нежелательных явлениях и осложнениях см. документацию по продуктам, поставляемую с выбранными продуктами. Использование катетеров или трансвенозных устройств может привести к блокаде сердца.

Формирование тромба – Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании этого продукта, если пациенту невозможно провести достаточную антикоагуляцию.

Перфорация – Ввиду относительной жесткости катетера, им можно повредить стенки сосудов вплоть до перфорации или рассечения. Чтобы минимизировать риск перфорации, при прохождении правых камер сердца дилятатор проводникового катетера необходимо отводить в кончик внешнего проводникового катетера.

5 Возможные нежелательные явления

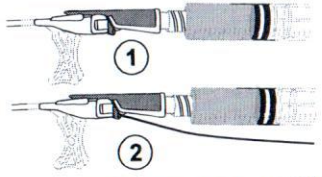
Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы доставки в левые камеры сердца, включают следующие (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной аневризмы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Некоторые методы имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

При введении жидкости или аспирации во время процедуры полностью вводите клапанный инструмент через встроенный клапан SureValve (см. рис.). Используйте это полностью введенное положение, если катетер пустой (1) либо содержит проводник или электрод (2).



Клапанный инструмент в полностью введенном положении

Примечание: Встроенный клапан SureValve должен оставаться на катетере на протяжении всей процедуры. Тем не менее, при необходимости его можно снять перед процедурой, захватив верхнюю и нижнюю часть клапана пинцетом, поворачивая и вытягивая его из катетера. При снятии встроенного клапана

SureValve утилизируйте его и не используйте повторно. Для ознакомления с инструкциями по использованию внешнего клапана см. техническое руководство, упакованное с клапаном.

6.1 Подготовка системы внешнего проводникового катетера

1. Промойте внешний проводниковый катетер с помощью клапанного инструмента, как показано на предыдущем рисунке.
2. Промойте дилятатор проводникового катетера с использованием шприца.
3. Проведите дилятатор проводникового катетера через встроенный клапан во внешний проводниковый катетер. Проведите дилятатор проводникового катетера так, чтобы его дистальный конец выступал за дистальный конец внешнего проводникового катетера.

Примечание: Вместо дилятатора проводникового катетера можно использовать управляемый катетер. Для получения информации о совместимости см. "Технические характеристики (номинальные)".

6.2 Организация венозного доступа

Организуйте доступ к вене, используя предпочитаемый метод, исходя из профессионального опыта. При использовании оболочки интродьюсера для получения инструкций см. соответствующее техническое руководство.

6.3 Введение внешнего проводникового катетера в сборе и доступ к коронарному синусу

6.3.1 Использование внешнего проводникового катетера неизменяемой формы

1. Проведите внешний проводниковый катетер (со вставленным дилятатором проводникового катетера) по проводнику через место доступа. Убедитесь, что проводник выступает за дистальный конец внешнего проводникового катетера в сборе.
2. Продвиньте внешний проводниковый катетер в сборе. Когда он войдет в правое предсердие, отведите дилятатор проводникового катетера внутри внешнего проводникового катетера.
3. Извлеките дилятатор проводникового катетера из внешнего проводникового катетера в сборе, чтобы позволить кончику катетера принять ранее заданную форму.
4. Для получения доступа в коронарный синус управляйте внешним проводниковым катетером под рентгеноскопическим контролем, чтобы облегчить позиционирование.
5. Проведите внешний проводниковый катетер в коронарный синус и извлеките проводник.

6.3.2 Использование прямого внешнего проводникового катетера

1. Проведите внешний проводниковый катетер (со вставленным управляемым катетером) через место доступа.
2. Проведите управляемый катетер в правое предсердие.
3. Для получения доступа в коронарный синус проводите управляемый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы облегчить позиционирование.
4. Проведите внешний проводниковый катетер в коронарный синус и извлеките управляемый катетер.

6.4 Венография

Введите баллонный катетер для венографии непосредственно через встроенный клапан. Инструкции по выполнению венографии см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим баллонным катетером для венографии.

6.5 Введение электрода

Примечания:

- Для облегчения введения трансвенозных устройств налейте жидкость в отверстие встроенного клапана.
- Для получения инструкций по использованию электрода см. техническое руководство к электроду.

Введите электрод одним из 3 следующих методов.

6.5.1 Метод 1: Введение предварительно загруженного электрода

1. Введите совместимый стилет или проводник в электрод. Не допускайте выступания дистального конца за кончик электрода.
2. Проведите электрод непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке. Другие инструменты для введения не требуются.

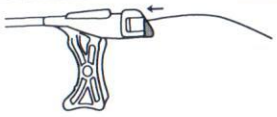
Введение предварительно загруженного электрода

6.5.2 Метод 2: Введение проводника до электрода

Введите проводник до электрода одним из 3 следующих способов.

Вариант 1

1. Проведите совместимый с электродом проводник непосредственно через встроенный клапан, как показано на рисунке.

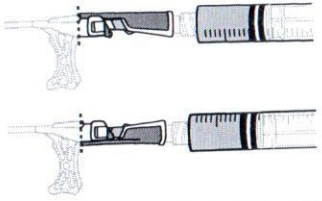


Введение проводника непосредственно через клапан

2. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

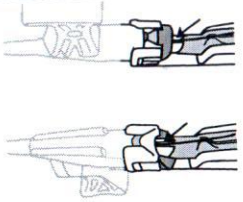
Вариант 2

1. Частично введите клапанный инструмент в катетер так, чтобы он оказался в одном из положений для загрузки, показанных на следующем рисунке.



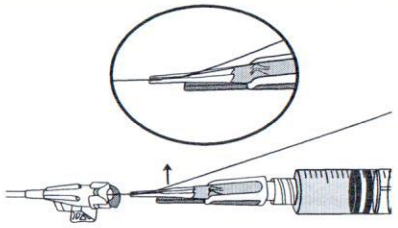
Клапанный инструмент в положениях для загрузки проводника

2. Введите проводник через отверстие в клапанном инструменте, как показано на обоих рисунках положений для загрузки.



Отверстие проводника на клапанном инструменте

3. Извлеките клапанный инструмент, как показано на рисунке.



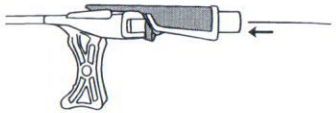
Извлечение клапанного инструмента из проводника

4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

Вариант 3

Примечание: Этот метод нельзя использовать со стилетом или любым проводником с несъемной проксимальной ручкой.

1. Отсоедините шприц от клапанного инструмента и полностью вставьте клапанный инструмент в катетер.
2. Введите проводник в проксимальный конец клапанного инструмента, как показано на рисунке.



Установка проводника с помощью клапанного инструмента в полностью введенном положении

3. Вытяните клапанный инструмент из катетера и проксимального конца проводника.
4. Наденьте кончик электрода на проксимальный конец проводника.

6.5.3 Метод 3: Введение трансвенозного катетера до электрода

Для получения подробных инструкций по использованию трансвенозного катетера см. соответствующее техническое руководство.

1. Проведите трансвенозный катетер непосредственно через встроенный клапан, чтобы получить доступ к выбранному участку.
2. При необходимости продвиньте внешний проводниковый катетер по трансвенозному катетеру к выбранному участку.
3. Если трансвенозный катетер не совместим с электродом, извлеките его из внешнего проводникового катетера, сохраняя положение внешнего проводникового катетера.
4. Введите электрод.

6.6 Извлечение катетера

Когда электрод займет окончательное положение, извлеките внешний проводниковый катетер с помощью слиттера. Слиттер проводится через встроенный клапан. Во время срезания встроенный клапан остается подсоединенным к катетеру. Инструкции см. в разделе "Приложение А: Инструкции по срезанию".

Предупреждение: Чтобы не повредить электрод, во время и после срезания катетера, осторожно придерживайте разрезанные кромки катетера.

Примечание: При извлечении катетера возможно смещение электрода. Если электрод сместился, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемому с электродом техническому руководству.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Технические характеристики для внешних проводниковых катетеров

Материал (все модели):	Полиэфир-блок-амид, полиамид 12
Внутренний диаметр (все модели):	Не менее 2,4 мм (7,2 French; 0,095 дюйма)
Материал встроенного клапана SureValve:	Полипропилен с литым блок-сополимером стирола

Модель	Описание	Полезная длина	Максимальный внешний диаметр
6250VI-MB2	Универсальный изогнутый 2	45 см (17,7 дюйма)	3,0 мм (9,0 French; 0,118 дюйма)
6250VI-45S	Прямой	45 см (17,7 дюйма)	Проксимальный: 3,0 мм (9,0 French; 0,118 дюйма) Дистальный: 2,8 мм (8,5 French; 0,112 дюйма)
6250VI-EH	Удлиненный крюк	50 см (19,7 дюйма)	3,0 мм (9,0 French; 0,118 дюйма)
6250VI-MP	Универсальный		
6250VI-50S	Прямой	50 см (19,7 дюйма)	Проксимальный: 3,0 мм (9,0 French; 0,118 дюйма) Дистальный: 2,8 мм (8,5 French; 0,112 дюйма)
6250VI-MB2X	Удлиненный MB2		
6250VI-MPX	Удлиненный универсальный		

7.2 Технические характеристики для принадлежностей и совместимых трансвенозных устройств

Проводник	М
Клапанный инструмент	М
Дилятатор проводникового катетера	М Вн
Слиттер	совм за
Совместимые электроды	
Совместимые трансвенозные устройства	

8 Отказ от гарантии М

Полный текст отказа от гара
документе «Отказ от гаранти

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtr
высокой квалификации, рабо
чтобы помочь вам в обслужи
необходимости и обучить пер
продукцией Medtronic. Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в Medtronic, по адресам и телефонам указанным на последней странице обложки.

Сшито и скреплено печатью
Прилож. к приказу
ООО "Медтроник"
Генеральный директор
Полещук С.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru