Medtronic

Melody™

Transcatheter Pulmonary Valve • Транскатетърна пулмонална клапа • Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň • Transkateter lungeklap • Transkatheter-Pulmonalklappe • Διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα • Válvula pulmonar transcatéter • transkateteraalne pulmonaalklapp • Katetrilla implantoitava keuhkovaltimoläppä • Valve pulmonaire transcathéter • Transkateterski plućni zalistak • Transzkatéteres pulmonalis billentyű • Valvola polmonare transcatetere • transkateterinis plaučių vožtuvas • transkatetra plaušu artērijas vārstulis • Транскатетерски пулмонарен залистоκ • Transkatheterpulmonalisklep • Transkateter pulmonalklaff • Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego • Válvula pulmonar transcateter • Válvula pulmonar transcateter • Valvă pulmonară transcateter • Клапан легочной артерии транскатетерный • Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie • Transkatetrska pljučna zaklopka • Transkateterski pulmonalni zalistak • Kateterburen pulmonalisklaff • Transkateter Pulmoner Kapak • Транскатетерний клапан легеневої артерії

Ensemble™

Transcatheter Valve Delivery System • Носеща система за транскатетърна клапа • Systém pro katetrizační zavedení chlopně • Transkateter klapindføringssystem • Transkatheter-Klappeneinführsystem • Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας • Sistema dispensador de la válvula transcatéter • transkateteraalse klapi paigaldussüsteem • Katetrilla implantoitavan läpän asetin • Système d'implantation pour valve transcathéter • Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska • Transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • Sistema di posizionamento per valvola transcatetere • transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema • transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēma • Транскатетерски систем за воведување залистоκ • Plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • Transkateter klaffinnføringssystem • Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki • Sistema de colocação da válvula transcateter • Sistema de colocação da válvula transcateter • Sistem de plasare a valvei transcateter • Устройство доставки клапана транскатетерного • Systém pre transkatétrové zavedenie chlopne • Sistem za vstavljanje transkatetrske zaklopke • Transkateterski sistem za plasiranje zaliska • Kateterburet klaffinföringssystem • Transkateter Kapak Taşıma Sistemi • Система доставки з транскатетерним клапаном

Ensemble™ II

Transcatheter Valve Delivery System • Носеща система за транскатетърна клапа • Systém pro katetrizační zavedení chlopně • Transkateter klapindføringssystem • Transkatheter-Klappeneinführsystem • Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας • Sistema dispensador de la válvula transcatéter • transkateteraalse klapi paigaldussüsteem • Katetrilla implantoitavan läpän asetin • Système d'implantation pour valve transcathéter • Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska • Transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • Sistema di posizionamento per valvola transcatetere • transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema • transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēma • Транскатетерски систем за воведување залистоκ • Plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • Transkateter klaffinnføringssystem • Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki • Sistema de colocação da válvula transcateter • Sistema de colocação da válvula transcateter • Sistem de plasare a valvei transcateter • Устройство доставки клапана транскатетерного • Systém pre transkatétrové zavedenie chlopne • Sistem za vstavljanje transkatetrske zaklopke • Transkateterski sistem za plasiranje zaliska • Kateterburet klaffinföringssystem • Transkateter Kapak Taşıma Sistemi • Система доставки з транскатетерним клапаном

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

CE 0120

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Трговските марки може да бидат регистрирани и се сопственост на соодветните сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

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

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten och i tillhörande dokumentation / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklaması / Пояснення символів на маркуванні упаковки

CE 0120

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne en vigueur. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська

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

відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.



Consult Instructions for Use at this Website / Консултирайте се с инструкциите за употреба на този уеб сайт / Viz návod k použití na této webové stránce / Se brugsanvisningen på dette websted / Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον Ιστότοπο / Consulte las instrucciones de uso en este sitio web / Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid / Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Consulter le mode d'emploi sur ce site Web / Pogledajte upute za upotrebu na toj internet stranici / Lásd a használati útmutatót ezen a weboldalon / Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web / Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Видете го Упатството за употреба на оваа интернет-страница / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se i bruksanvisningen på dette nettstedet / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej / Consulte as Instruções de utilização neste site / Consultar instruções de utilização neste sítio da Web / Consultați Instrucțiunile de utilizare de la acest site web / См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте / Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite / Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji / Läs bruksanvisningen på denna webbplats / Bu Web Sitesindeki Kullanım Talimatlarına Bakın / Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці



Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilize / Não reutilizar / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın / Не застосовувати повторно



Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / Fecha de caducidad / Kõlblik kuni / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Upotrebljivo do / Lejárati idő / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Рок на употреба / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Использовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Används senast / Son Kullanma Tarihi / Термін придатності



Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160. / Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160. / Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Produkt byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. / Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160. / Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. / Στείρο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160. / Estéril LC: el dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160. / Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt. / Sterile LC: Laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla. / Stérile LC : le dispositif a été stérilisé au moyen d'agents chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160. / Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran s pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160. / Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. / Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160. / Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160. / Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. / Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160. / Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160. / Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160. / Sterile LC: Produkt sterylizowany za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160. / LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160. / Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160. / LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160. / Стерилизовано ЖВ: Устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160. / Chemicky sterilizované kvapalinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade

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

	s normou EN/ISO 14160. / Sterile LC: pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160. / LC sterilno: uređaj je sterilisan tečnim hemijskim sredstvima za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160. / Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedia i enlighet med EN/ISO 14160. / Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde Sıvı Kimyasal Sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir. / Стерилізовано PP: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160.
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Temperature Limit / Ограничение за температурата / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Límite de temperatura / Temperatuuripiirang / Lämpötilaraja / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérséklethatárok / Limiti di temperatura / Temperatūros ribos / Temperatūras ierobežojums / Ограничување на температура / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Wartości graniczne temperatury / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Limită de temperatură / Предел температуры / Hraničné hodnoty teploty / Omejitev temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık Limiti / Межа температури
	Size / Размер / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος / Tamaño / Suurus / Koko / Taille / Veličina / Méret / Dimensione / Dydis / Izmērs / Големина / Maat / Størrelse / Rozmiar / Dimensão / Tamanho / Mărime / Размер / Veľkosť / Velikost / Veličina / Storlek / Boyut / Розмір
LOT	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / Номер партії
SN	Serial Number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Сериски број / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri Numarası / Серійний номер
REF	Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalóška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / Номер у каталозі
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás dátuma / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi / Дата виготовлення
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник
MR	MR Conditional / Условен MP / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget MR-sikker / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Compatible condicionalmente con RM / MR-tingimuslik / Magneettikuvaus sallittu varauksin / RM sous conditions / Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilità RM

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

condizionata / Sąlygiškai galima atlikti MR / Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / Безбедно при магнетна резонанција единствено ако се употребува под определени услови / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / Condicional para RM / RM condicional / Compatibilitate RM condiţionată / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / Podmienečne bezpečné v MR / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / MR-villkorlig / MR Koşullu / МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / Nedegus / Nepirogēns / Апирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Não pirogénico / Apirogen / Апирогенно / Nepyrogénne / Apirogeno / Nije pirogeno / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апірогенно



Do Not Resterilize / Не стерилизирайте повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte resteriliseerida / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / Не стерилізувати повторно



Do Not Use if Indicator Turns Black / Не използвайте, ако индикаторът е станал черен / Nepoužívejte, je-li indikátor černý / Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort / Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt hat / Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης γίνει μαύρος / No utilizar si el indicador cambia a color negro / Mitte kasutada, kui näidik muutub mustaks / Älä käytä, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi / Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir / Nemojte upotrebljavati ako pokazatelj pocrni / Nem használható, ha az indikátor elfeketedik / Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore / Nenaudoti, jei indikatorius juodos spalvos / Nelietot, ja indikators ir kļuvis melns / Да не се користи ако поцрни показателот / Niet gebruiken als de indicator zwart wordt / Må ikke brukes hvis indikatoren blir svart / Nie stosować, jeśli wskaźnik ma kolor czarny / Não utilizar se o indicador ficar preto / Não utilizar se o indicador ficar preto / Nu folosiți dacă indicatorul este negru / Не использовать, если индикатор стал черным / Nepoužívajte, ak je farba indikátora čierna / Ne uporabljajte, če se kazalec obarva črno / Nemojte da koristite ako indikator postane crn / Får inte användas om indikatorn blir svart / Gösterge Siyaha Dönerse Kullanmayın / Не використовувати, якщо індикатор став чорним



For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai lietotājiem ASV / Наменето само за читатели во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Apenas aplicável aos EUA / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Лише для користувачів із США



Keep Away from Sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener

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

alejado de la luz del sol / Hoida päikesevalguse eest / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Tenere al riparo dalla luce solare / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas iedarbības / Да се чува подалеку од сончева светлина / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držite van dometa sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Güneş Işığından Uzak Tutun / Захищати від прямого впливу сонячного світла



Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Отвори овде / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Se deschide aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan Açın / Відкривати тут



Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt bei / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / Місце виготовлення



Model / Модел / Model / Model / Modell / Μοντέλο / Modelo / Mudel / Malli / Modèle / Model / Típus / Modello / Modelis / Modelis / Модел / Model / Modell / Model / Modelo / Modelo / Model / Модель / Model / Model / Model / Modell / Model / Модель



Maximum Guidewire Diameter / Максимален диаметър на водача / Maximální průměr vodicího drátu / Maksimal guidewirediameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődrót maximális átmérője / Diametro massimo del filo guida / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Максимален дијаметар на жица-водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på ledevaier / Maksymalna średnica prowadnika / Diâmetro máximo do fio-guia / Diâmetro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum Kılavuz Tel Çapı / Максимальний діаметр провідника

RBP

Rated Burst Pressure / Номинално налягане на спукване / Stanovený tlak prasknutí / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura nominal / Nimilõhkemisrõhk / Nimellinen puhkeamispaine / Pression théorique de rupture / Navedeni tlak pucanja / Névleges kiszakadási nyomás / Pressione nominale di scoppio / Numatytasis plyšimo slėgis / Nominālais pārraušanas spiediens / Номинален притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengtrykk / Znamionowe ciśnienie rozerwania / Pressão de ruptura nominal / Pressão de rutura nominal / Presiune de rupere nominală / Расчетное давление разрыва / Menovitý tlak prasknutia / Ocenjeni razpočni tlak / Procenjeni pritisak pucanja / Nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncı / Розрахунковий тиск розриву

RBP

Do Not Exceed Rated Burst Pressure / Не превишавайте номиналното налягане на спукване / Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí / Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk / Maximalen Nenndruck nicht überschreiten / Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / No superar los valores de presión de rotura nominal / Ärge ületage nimilõhkemisrõhku / Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta / Ne pas excéder la pression théorique de rupture / Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja / A névleges kiszakadási nyomást nem szabad túllépni / Non superare la pressione nominale di scoppio / Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio / Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu / Да не се надминува номиналниот притисок на пукање / Vastgestelde barstdruk niet overschrijden / Overskrid ikke nominelt sprengtrykk / Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania / Não exceder a pressão de ruptura nominal / Não exceder a pressão de rutura nominal / Nu depăşiţi presiunea de rupere nominală / Не превышать расчетное давление разрыва / Neprekračujte menovitý tlak prasknutia / Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka / Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja / Överskrid ej nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncını Aşmayın / Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву

BALLOON ∅

Balloon Diameter / Диаметър на балона / Průměr balónku / Ballondiameter / Ballondurchmesser / Διάμετρος μπαλονιού / Diámetro del balón / Ballooni läbimõõt / Pallon läpimitta / Diamètre du ballonnet / Promjer balona / Ballon átmérője / Diametro del palloncino / Balionėlio skersmuo / Balona diametrs / Дијаметар на балонот / Ballondiameter / Ballongdiameter / Średnica balonu / Diâmetro do balão / Diâmetro do balão / Diametru balon / Диаметр баллона / Priemer balónika / Premer balona / Prečnik balona / Ballongens diameter / Balon Çapı / Діаметр балона

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

BALLOON ⊢⊣	Balloon Length / Дължина на балона / Délka balónku / Ballonlængde / Ballonlänge / Μήκος μπαλονιού / Longitud del balón / Ballooni pikkus / Pallon pituus / Longueur du ballonnet / Duljina balona / Ballon hossza / Lunghezza del palloncino / Balionėlio ilgis / Balona garums / Должина на балонот / Ballonlengte / Ballonglengde / Długość balonu / Comprimento do balão / Comprimento do balão / Lungime balon / Длина баллона / Dĺžka balónika / Dolžina balona / Dužina balona / Ballongens längd / Balon Uzunluğu / Довжина балона

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

1. Описание устройства

Имплантируемая система состоит из транскатетерного клапана легочной артерии Melody™ модели PB10 (бычьего клапана яремной вены с каркасом) и системы доставки транскатетерного клапана Ensemble™ модели NU10 или системы доставки транскатетерного клапана Ensemble™ II модели ENS10.

1.1. Транскатетерный клапан легочной артерии (ТКЛА) Melody™

ТКЛА состоит из гетерологичного (бычьего) клапана яремной вены, фиксированного к изготовленному с помощью лазерной сварки платино-иридиевому стенту с золотым покрытием сварных швов. ТКЛА доступен в следующих размерах: яремная вена быка диаметром 16 мм (номинальная длина 30 мм) и яремная вена быка диаметром 18 мм (номинальная длина 28 мм). Заключительный этап стерилизации выполняется с использованием стерилизующего состава, содержащего глутаральдегид 1 % и изопропиловый спирт 20 %. В этом составе ТКЛА хранится до использования. Чтобы уменьшить концентрацию глутаральдегида в клапане, перед имплантацией требуется его тщательная промывка изотоническим солевым раствором.

Для ознакомления с рекомендациями по определению размера ТКЛА см. табл. 1.

Таблица 1. Определение размера ТКЛА

Номер по каталогу ТКЛА	Диаметр планируемого места имплантации	Максимальный внутренний диаметр расправленного ТКЛА
PB1016	От 18 мм до 20 мм	20 мм
PB1018	От 18 мм до 22 мм	22 мм

1.2. Система доставки клапана транскатетерного (система доставки) Ensemble™ и Ensemble™ II

Каждая система доставки состоит из катетера «баллон в баллоне» с удаляемой политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) оболочкой, размеры которой достаточны для размещения в ней обжатого ТКЛА. Диаметр поперечного сечения системы доставки — 22 Fr. В раздутом состоянии диаметр внутреннего баллона составляет половину диаметра внешнего баллона. Оба баллона сделаны из нейлона. В оболочке системы доставки имеется боковой порт, используемый для промывки системы, а также на оболочке находится гемостатический рукав, предназначенный для минимизации кровотечения в месте введения. Система доставки снабжена коническим дистальным обтуратором из блок-сополимеров простых полиэфиров с амидами (Pebax®, Arkema Corporation). Система доставки совместима с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). Система доставки Ensemble™ II также имеет рентгеноконтрастные маркерные полоски под баллонами на системе доставки. Маркерные полоски предназначены для обеспечения видимости положения баллона при рентгеноскопии.

Для ознакомления с размерами системы доставки см. табл. 2.

Таблица 2. Размеры системы доставки

Номер по каталогу системы доставки Ensemble™	Номер по каталогу системы доставки Ensemble™ II	Наружный диаметр внешнего баллона
NU1018	ENS1018	18 мм
NU1020	ENS1020	20 мм
NU1022	ENS1022	22 мм

2. Показания

ТКЛА Melody™ показан для использования у пациентов со следующими клиническими состояниями:

- Регургитация через кондуит выводного тракта правого желудочка (ВТПЖ) или биопротез с клиническими показаниями к инвазивному или хирургическому вмешательству ИЛИ
- Стеноз кондуита ВТПЖ или биопротеза, когда баллонная дилатация или стентирование относительно противопоказаны в связи с высоким риском развития гемодинамически-значимой регургитации

3. Противопоказания

- Особенности анатомии венозной системы, не позволяющие введение интродьюсера диаметром 22 Fr
- Имплантация ТКЛА в левые отделы сердца
- ВТПЖ не обеспечивает надлежащую фиксацию каркаса
- Выраженная обструкция ВТПЖ, не устранимая баллонной дилатацией
- Обструкция центральных вен
- Клинические или биологические признаки инфекции
- Активный эндокардит

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

- Известная аллергия на аспирин или гепарин
- Беременность

4. Предупреждения и меры предосторожности

Подготовка врачей: Врачи должны успешно пройти предлагаемую корпорацией Medtronic программу подготовки в центре повышения квалификации врачей перед использованием ТКЛА Melody™ и системы доставки Ensemble™ или Ensemble™ II.

Срок жизни устройства: ТКЛА Melody™ используется для паллиативного лечения дисфункции кондуита ВТПЖ или биопротеза клапана с целью отсрочки следующего хирургического вмешательства. Некоторым пациентам требуется повторное вмешательство на клапане или его замена, срок которого зависит от нескольких факторов.

4.1. Предостережения

4.1.1. ТКЛА

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

ТКЛА не подлежит повторной стерилизации любым методом.

Воздействие на устройство и контейнер облучения, пара, этиленоксида и иных стерилизующих веществ делает устройство непригодным к употреблению.

Не используйте устройство, если:

- Устройство падало, было повреждено или подвергалось ненадлежащему обращению
- истек срок годности;
- Нарушены все пломбы
- Имеющийся на ярлыке ТКЛА серийный номер не соответствует серийному номеру на этикетке контейнера
- Окошко индикатора температуры транспортировки внутри коробки черного цвета. Если индикатор температуры транспортировки черный, ТКЛА не пригоден для клинического использования.
- Раствор для хранения покрывает устройство не полностью, или обнаружена протечка

Не воздействуйте на устройство каким-либо раствором кроме растворов для хранения и промывки.

Не добавляйте антибиотики в растворы для хранения и промывки. Не воздействуйте на устройство антибиотиками.

Не допускайте высыхания устройства. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

Не пытайтесь отремонтировать поврежденное устройство.

Не прикасайтесь, в том числе и пинцетом, к ткани створок клапана.

Не используйте пинцет для манипуляций с каркасом.

Не перерастягивайте устройство больше максимального рекомендуемого размера, как показано на табл. 1, поскольку это может привести к регургитации через ТКЛА.

4.1.2. Система доставки

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Не растягивайте баллон так, чтобы его диаметр заметно превышал диаметр непроходимого сосуда и предполагаемого места имплантации.

Не используйте воздух или любой газ в качестве средства для раздувания баллона.

Если возникло сопротивление, **не** проводите проводник, баллонный катетер или любой другой компонент, пока не определите причину и не примете мер по ее устранению.

Не удаляйте проводник из системы доставки во время процедуры.

4.2. Меры предосторожности

- Чтобы предотвратить некроз тканей в месте имплантации, обязательно выполняйте промывку ТКЛА.
- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз и носа и горла. Избегайте длительного или многократного воздействия или вдыхания химических паров. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженную область водой в течение не менее 15 минут. При попадании глутаральдегида в глаза немедленно промойте их водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу.

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

- Прежде чем вскрывать герметичную упаковку системы доставки, осмотрите ее. Если герметичность нарушена или упаковка повреждена, стерильность гарантировать невозможно.
- Правильность функционирования системы доставки зависит от ее целостности. Соблюдайте осторожность при использовании системы доставки. Перекрут, изгиб или приложение чрезмерных усилий при протирке может привести к повреждению системы доставки.
- Не рекомендуется использовать систему доставки для измерения давления или подачи жидкости.
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в систему, тщательно поддерживайте непроницаемость соединений катетера и выполняйте аспирацию перед использованием катетера.
- Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, тщательно промойте систему доставки.
- Проверьте ориентацию и функционирование клапана перед обжатием (уменьшением размера) ТКЛА на баллоне.
- Не срывайте этикетки. С их помощью перед завершением обжатия на баллоне определяется ориентация ТКЛА.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. При обжатии всегда должна быть известна ориентация клапана. Когда ТКЛА закреплен на баллоне, ориентация должна оставаться неизменной.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. Во время обжатия не прикладывайте к устройству чрезмерного давления. В противном случае возможно перенапряжение каркаса и нарушение его целостности.
- Диаметр раздутого баллона во время доставки ТКЛА должен примерно соответствовать диаметру непроходимого сосуда в выбранном для имплантации месте.
- При раздувании баллона для доставки ТКЛА настоятельно рекомендуется использовать два устройства соответствующих размеров с измерителями давления для раздувания (по одному на каждый баллон).
- Клапан ТКЛА негибок, что может затруднить прохождение по сосудам.
- Ни при каких обстоятельствах не продвигайте никакую часть системы доставки, если ощущается сопротивление. Причина сопротивления должна быть выявлена рентгеноскопически, после чего следует предпринять меры по ее устранению.
- Развертывание баллона должно производиться под рентгеноскопическим контролем с помощью соответствующего оборудования.
- Баллоны обязательно должны быть полностью сдуты перед извлечением системы доставки в оболочку.
- Если при извлечении ощущается сопротивление, то систему доставки и проводник следует удалять одновременно как единое целое, особенно, если определено или предполагается нарушение целостности или протечка баллона. Это можно сделать, прочно удерживая проводник и систему доставки как единое целое и совместно удаляя их, сочетая осторожные вращательные движения с потягиванием.

5. Возможные осложнения/неблагоприятные явления

Следующий перечень включает возможные осложнения процедуры, которые могут возникнуть в результате имплантации ТКЛА.

- Разрыв кондуита ВТПЖ
- Сдавление коронарной артерии
- Перфорация крупного кровеносного сосуда
- Эмболия или смещение ТКЛА
- Перфорация камеры сердца
- Аритмии
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Цереброваскулярные нарушения (транзиторная ишемическая атака (ТИА), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК))
- Инфекция/сепсис
- Лихорадка
- Гематома
- Вызванные облучением эритема, образование волдырей или отслоение кожи
- Боль, припухлость или кровоизлияние в месте катетеризации

Следующий перечень включает возможные связанные с устройством нежелательные явления, которые могут возникнуть после имплантации ТКЛА:

- Разрыв стента[1]
- Разрыв стента, приводящий к рецидивирующей обструкции
- Эндокардит

[1] Термин «разрыв стента» относится к разрыву ТКЛА Melody™. Тем не менее, у пациентов с несколькими стентами в ВТПЖ разрывы стента сложно определенно отнести к каркасу Melody™ или другому стенту.

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

- Эмболия или смещение ТКЛА
- Дисфункция клапана (стеноз или регургитация)
- Парапротезная фистула
- Тромбоз клапана
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Гемолиз

6. Информация о пациенте

6.1. Информация об антикоагуляционной/антитромбоцитарной терапии

В зависимости от состояния пациента, в течение некоторого времени ему может потребоваться антикоагуляционная и/или антитромбоцитарная терапия.

6.2. Диагностика перелома балок стента и необходимые меры при переломе

Возможность перелома балок стента должна учитываться для всех пациентов, которым установлен ТКЛА, независимо от обсуждавшихся ранее или описываемых далее факторов риска.

6.2.1. Идентификация

Перелом балок стента должен быть заподозрен при наличии у пациента признаков прогрессирующей обструкции ВТПЖ. Радиографическая оценка состояния стента с помощью рентгенографии или рентгеноскопии должна быть включена в плановое послепроцедурное наблюдение пациента, которому установили ТКЛА.

6.2.2. Терапия

Если диагностирован перелом балок стента, необходимо осуществлять постоянный мониторинг стента в сочетании с соответствующей клиническому состоянию гемодинамической оценкой. Для пациентов с переломом балок стента и значительной сопутствующей обструкцией ВТПЖ или регургитацией, в соответствии с обычной клинической практикой должна рассматриваться возможность повторного вмешательства.

Повторное вмешательство может включать имплантацию дополнительного ТКЛА Melody™ или хирургическую замену кондуита. Учтите, что в клинических исследованиях Melody™ получены ограниченные данные по поводу повторной имплантации другого ТКЛА Melody™ внутри первоначально установленного ТКЛА Melody™.

6.3. Эндокардит

Эндокардит — это возможное побочное явление, риск развития которого характерен для всех биологических протезов клапанов (разд. 5). Перед любой процедурой пациенты должны уведомлять всех медицинских работников о наличии у них биологического протеза клапана сердца.

У небольшой доли пациентов с имплантированным ТКЛА Melody™ возникает подозрение на наличие эндокардита. Необъяснимая продолжительная лихорадка может указывать на инфекцию, и пациентам с такими состояниями следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с имплантированным ТКЛА Melody™, которым проводятся стоматологические процедуры, рекомендуется профилактическая антибиотикотерапия.

6.4. Ярлыки обнаруживаемости

Ярлыки обнаруживаемости продукта предоставляются только для госпитального использования и не возвращаются в компанию Medtronic.

6.5. Информация о регистрации

Для стран, в которых требуется регистрация пациента, в упаковку клапана ТКЛА добавлена форма регистрации пациента.

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о неприкосновенности частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в странах ЕС.

После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер имеется как на упаковке, так и на идентификационном ярлыке, прикрепленном к клапану ТКЛА. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Компания Medtronic предоставит пациенту идентификационную карту имплантируемого устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях. Пациенту следует порекомендовать всегда носить эту карту с собой.

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

6.6. Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования и моделирование показали, что ТКЛА Melody™ может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (нормальный рабочий режим)

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры ТКЛА Melody™ в организме составляет менее 2,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В области имплантированного устройства и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться. По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 3 мм от ТКЛА Melody™ при последовательности импульсов спин-эхо и 6 мм при последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл. Просвет устройства не визуализировался.

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании ТКЛА Melody™ внутри биопротеза или стента см. в документации по МРТ в отношении биопротеза или стента. При наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

Сканирование при указанных выше условиях можно проводить сразу же после имплантации.

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

7. Способ поставки

7.1. Упаковка

ТКЛА прошел химическую стерилизацию. Он поставляется **стерильным** и **апирогенным** в запечатанном стеклянном контейнере с завинчивающейся крышкой. Стерильность считается нарушенной, если повреждены все пломбы, поврежден контейнер или обнаружена протечка. Внешняя поверхность контейнера **нестерильна** и не может быть помещена в стерильное поле.

Система доставки **апирогенна**. Она стерилизована этиленоксидом и упакована в два пакета. Система доставки стерильна, если находится в неповрежденных закрытых пакетах. Не используйте систему доставки, если внешний пакет поврежден. Систему доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер. Наружная поверхность внешнего пакета **нестерильна** и ее запрещается помещать в стерильное поле.

7.2. Хранение

Хранить ТКЛА при температуре от 15 °C до 25 °C (59 °F–77 °F). Храните систему доставки при комнатной температуре в защищенном от солнца месте. Систему доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер.

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать устройства с самым ранним сроком годности и избежать истечения срока годности. Используйте устройства до истечения срока годности, указанного на этикетке.

8. Инструкция по эксплуатации

Ниже описана последовательность действий процедуры катетеризации/имплантации. Выбор типов диагностических катетеров, проводников, дилатационных баллонов, измерительных баллонов и других инструментов оставляется на усмотрение хирурга.

8.1. Подготовка места доступа и доимплантационная диагностика

1. Обработайте место доступа в соответствии с правилами асептики и антисептики и обложите ее стерильными салфетками.
2. Получите артериальный и венозный доступ.

   Примечание: Если бедренный венозный доступ недоступен (например, вследствие стеноза или травмы), можно использовать альтернативный венозный доступ, например через внутреннюю яремную или подключичную вену.
3. Введите гепарин до достижения АВС >250 секунд.

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

4. Введите катетер в артериальный интродьюсер и продвигайте его в восходящую аорту. Проведите аортографию для подтверждения того, что коронарные артерии не примыкают к ВТПЖ и отсутствует риск компрессии коронарных сосудов, если будут имплантированы стент или ТКЛА.

   Если коронарные артерии находятся в непосредственной близости к месту имплантации и возможна компрессия коронарных сосудов, то прежде, чем приступить к имплантации ТКЛА, требуется провести дополнительные диагностические исследования.

5. Продвиньте ангиографический катетер в правый желудочек (ПЖ) или в проксимальную часть ВТПЖ для проведения ангиографии. На основе полученных ангиографических проекций будет определено относительное положение ВТПЖ.

   Если выполняется исследование биопротеза, откорректируйте углы рентгеноскопии так, чтобы кольцо и/или комиссуры биопротеза находились в одной плоскости или в профиль. При определении оптимального расположения ТКЛА учитывайте характеристики биопротеза.

6. Для оценки пригодности для имплантации ТКЛА выполните шаг «а» (для кондуитов) или шаг «б» (для биопротезов клапана).

   а. Для кондуитов: Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки пригодности кондуита для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеются сомнения в совместимости кондуита, можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 кПа [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить текущее состояние кондуита. Если диаметр кондуита в самом узком месте (обычно в боковой проекции) ≤ 18 мм и меньше исходного диаметра кондуита, предварительно расширьте место обструкции кондуита (место имплантации), чтобы способствовать оптимальному ослаблению обструкции кондуита. Размер баллонного катетера для предилатации должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра кондуита в самом узком месте в любой проекции, но не более 110 % от номинального диаметра кондуита. Выполните повторную ангиографию кондуита, чтобы удостовериться в его целостности. Если кондуит не поврежден, повторите этапы предилатации, следуя таким же инструкциям с баллонами возрастающего размера до достижения диаметра, соответствующего имплантату.

   б. Для биопротезов клапанов: Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки пригодности кондуита для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеется подозрение, что внутренний диаметр биопротеза слишком большой для имплантации (> 22 мм), можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 кПа [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить внутренний диаметр. Если текущий внутренний диаметр биопротеза < 22 мм и на ≥ 2 мм меньше, чем указанный производителем внутренний диаметр, воспользуйтесь баллоном для предилатации биопротеза. Баллон не должен превышать указанный производителем внутренний диаметр биопротеза. Если измеренный внутренний диаметр биопротеза > 22 мм, биопротез следует считать слишком большим для имплантации ТКЛА Melody™.

   Примечание: Если наблюдается обструкция, может потребоваться дополнительная подготовка места имплантации (например, предилатация или предварительное стентирование), чтобы обеспечить оптимальное устранение обструкции до имплантации ТКЛА.

7. Выполните заключительное измерение с помощью баллона с диаметром, который явным образом показывает самую узкую часть кондуита или биопротеза (при давлении < 811 кПа [< 8 атм]). Если коронарные артерии находятся на приемлемом расстоянии от места имплантации, анатомическое строение считают пригодным для имплантации ТКЛА Melody™. Для ознакомления с рекомендациями по определению размера см. табл. 1.

   Если остаются вопросы по поводу анатомического строения коронарных артерий, повторите ангиографию корня аорты или выполните селективную ангиографию коронарной системы поблизости от кондуита, одновременно надувая измерительный баллон или самый большой баллон для предилатации до полного расширения. Если имеет место компрессия коронарной артерии баллоном, анатомическое строение пациента считается неподходящим для установки ТКЛА и процедуру следует прекратить.

8. Введите кончик проводника через ВТПЖ как можно дальше в русло легочной артерии. Извлеките диагностический катетер. Оставьте на месте дилататор и подготовьте ТКЛА и систему доставки.

8.2. Подготовка клапана ТКЛА

1. Перед вскрытием контейнера внимательно осмотрите его и крышку на предмет отсутствия признаков повреждения, протечки и нарушения защитных пломб. **В контейнере должно быть достаточно стерилизующей жидкости, чтобы полностью покрыть клапан ТКЛА. Для снижения концентрации глутаральдегида в ТКЛА, промывайте его не менее 2 минут, выполнив указанные ниже действия.**
   a. С соблюдением правил асептики подготовьте 3 стерильные емкости. Одну из них следует оставить пустой, а в двух должен находиться изотонический солевой раствор (500 мл) для промывки.

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

б. С соблюдением правил асептики извлеките ТКЛА, захватив ярлык с серийным номером атравматичным пинцетом и подняв его из контейнера. Наружная поверхность контейнера **нестерильна**. Не допускайте соприкосновения клапана ТКЛА с наружной поверхностью контейнера.
в. Ярлык с серийным номером подшит к выводному концу клапана ТКЛА. Проверьте, соответствует ли серийный номер на ярлыке серийному номеру на контейнере и серийному номеру в форме регистрации пациента. Если замечены отличия в серийном номере, не используйте ТКЛА. Не удаляйте ярлык с ТКЛА до начала имплантации.
г. Слейте оставшийся в клапане раствор в пустую емкость для утилизации (емкость 1), держа ТКЛА вниз ярлыком с серийным номером (выводным концом).
д. Перенесите пустой клапан ТКЛА в промывочную емкость (емкость 2). Заполните ТКЛА раствором для промывки, затем поочередно опустошайте и наполняйте его, переворачивая и вращая, в течение 1 минуты. После этого вылейте раствор из клапана в емкость.
е. Перенесите пустой ТКЛА в промывочную емкость (емкость 3) и повторяйте действие не менее 1 минуты. Чтобы предотвратить его высыхание, оставьте ТКЛА в промывочной емкости до начала имплантации.
ж. Перед тем как начать загрузку ТКЛА в систему доставки, удалите из ТКЛА раствор для промывки.

2. Удалите ярлык с серийным номером, перерезав нить, соединяющую его с ТКЛА.

8.3. Размещение системы доставки и введение ТКЛА

1. Тщательно осмотрите систему доставки, чтобы убедиться в том, что она не повреждена при транспортировке, а размер баллона соответствует планируемой процедуре. Размер используемой системы доставки зависит от подготовленного места имплантации, как описано в табл. 1. Используемая система доставки должна содержать баллон системы доставки ТКЛА, который на 0–2 мм больше самой узкой части в месте имплантации, но не больше, чем 110 % номинального диаметра кондуита или биопротеза клапана.
2. Промойте просвет проводника системы доставки и боковой порт. Подготовьте баллоны, полностью сдув их с помощью шприца. Подсоедините шприцы для раздувания к просветам внутреннего и внешнего баллонов. Рекомендуется использовать устройства для накачивания с возможностью отслеживания давления. Шприц для раздувания наполняют смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении один к двум.
3. Уменьшайте размер ТКЛА при обжатии с помощью сердечников уменьшающегося размера. Перед окончательным обжатием на баллонном катетере для обжатия до промежуточной величины рекомендуется использовать стерильный шприц объемом 2,5 мл. После обжатия до промежуточной величины надвиньте ТКЛА на кончик системы доставки и отцентруйте его на баллонах.
4. Проверьте, что выводной конец ТКЛА ориентирован в направлении дистального конца системы доставки. Выводной конец ТКЛА можно определить по синей нити, используемой для прикрепления клапана в этом месте.
5. Осторожно обожмите ТКЛА на баллоне, надавливая пальцем и выполняя вращательные движения для удлинения стента, стараясь, чтобы ко всем сторонам ТКЛА прилагалось одинаковое давление. Обжимайте до тех пор, пока клапан не перестанет смещаться на системе доставки.

   Не сгибайте и не поворачивайте ТКЛА.

   Чтобы удостовериться в правильности ориентации ТКЛА для проведения, убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком системы доставки.
6. Осторожно надвиньте оболочку на ТКЛА и баллоны, убедившись, что находящиеся с впускного конца ТКЛА зубцы не задевают надвинутую на ТКЛА оболочку. Промойте оболочку с использованием бокового зажима, чтобы удалить воздух из системы доставки. Продолжайте надвигать оболочку и промывать до тех пор, пока оболочка не зафиксируется плотно на проксимальном конце синего кончика.

   Примечание: Убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком системы доставки.
7. Удалите венозный дилататор из места доступа и продвиньте систему доставки по проводнику. Осторожно введите систему доставки через кожу и продвиньте ее к месту имплантации. Если в месте венозного доступа отмечается кровотечение, то для его остановки введите в вену оболочку, расположенную на проксимальном конце стержня. Продвиньте систему доставки к предполагаемому месту развертывания ТКЛА. При этом требуется манипулировать системой доставки и проводником. **Всегда сохраняйте правильное положение проводника.**
8. Обнажите ТКЛА, после того как он достигнет места имплантации. Удерживайте на месте стержень системы доставки при оттягивании внешней оболочки назад. ТКЛА полностью обнажится, когда промывочный порт внешней оболочки совместится с проксимальной меткой на стержне системы доставки. Во время обнажения не допускайте случайного смещения ТКЛА, что может привести к уходу ТКЛА с должного места.
9. После полного обнажения ТКЛА подсоедините шприц с чистым контрастным веществом к промывочному порту системы доставки. Введите небольшое количество контрастного вещества для подтверждения правильного положения ТКЛА и полного отведения оболочки. В этот момент еще возможна небольшая корректировка положения ТКЛА.

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

10. Сначала надуйте внутренний баллон, а затем — внешний. После того как ТКЛА должным образом развернут в месте имплантации, сдуйте баллоны и осторожно удалите систему доставки.
11. Измерьте давление в ПЖ–ЛА. Если имеется значительный градиент, для его снижения выполните баллонную дилатацию с помощью баллона высокого давления.
12. Сравните давление ПЖ с систолическим давлением, измеренным через артериальный доступ.
13. Для демонстрации функционирования и правильного положения клапана осуществите ввод контрастного вещества в проксимальную часть ствола ЛА (или дистальную часть ВТПЖ). Убедитесь, что клапан не удерживался в открытом состоянии проводником и системой доставки, так как это может создать ложное впечатление о наличии легочной регургитации.
14. Удалите катетеры, проводники и оболочки. Выполните гемостаз.

Примечание: Система доставки является одноразовой. Раздувать ее можно только один раз. Не используйте систему доставки для расправления ТКЛА после первоначальной имплантации. После позиционирования ТКЛА можно расправить другим баллонным катетером. Чтобы минимизировать риск регургитации, не превышайте максимальный рекомендованный размер, как показано на табл. 1.

Примечание: Циркулярный разрыв баллонного катетера системы доставки до полного расправления ТКЛА может привести к сцеплению баллона с ТКЛА, что потребует его хирургического удаления. При разрыве баллона нужного размера после расправления ТКЛА баллон можно удалить. В этом случае расправление ТКЛА завершается с помощью нового баллонного катетера, введенного по проводнику.

Таблица 3. Таблица размеров ТКЛА Melody™

Размеры системы доставки — внутренний баллон / внешний баллон	**Внутренний баллон: максимальное подаваемое давление** RBP		**Внешний баллон: подаваемое давление**		**Наружный диаметр соответствующего ТКЛА (мм) (раздутый баллон)**
	атм	**кПа**	**атм**	**кПа**	
Размер 18 мм	**5**	**506**	1	101	17,9
Внутренний: 9 мм x 3,5 см /			2	203	18,6
Внешний: 18 мм x 4 см			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Размер 20 мм	**5**	**506**	1	101	19,7
Внутренний: 10 мм x 3,5 см /			2	203	20,7
Внешний: 20 мм x 4 см			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Размер 22 мм	**4,5**	**456**	1	101	21,8
Внутренний: 11 мм x 3,5 см /			2	203	22,8
Внешний: 22 мм x 4 см			**3** RBP	**304**	**24,1**

Примечания:

1. Не превышайте отмеченные **полужирным** шрифтом значения давления для внешнего и внутреннего баллонов при указанных размерах системы доставки.
2. RBP — расчетное давление разрыва (максимально приложенное давление)
3. атм — атмосфера
4. кПа — килопаскаль

9. Возврат эксплантированных ТКЛА

Корпорация Medtronic заинтересована в получении эксплантированных ТКЛА. Под руководством экспертов-патологоанатомов ТКЛА будет подвергнут определенным патологоанатомическим исследованиям. Сводка результатов исследования в письменном виде будет передана врачу. Чтобы получить набор для возврата продукта, обратитесь в дистрибьютерский центр Medtronic или торговое представительство корпорации Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после извлечения поместите деимплантированный ТКЛА в контейнер с глутаральдегидом или буферным раствором формалина 10 %. Подробные инструкции по возврату эксплантированного устройства можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

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

10. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ КЛАПАН ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ MELODY™ МОДЕЛИ PB10, ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ КЛАПАНА ENSEMBLE™ МОДЕЛИ NU10 И ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ КЛАПАНА ENSEMBLE™ II МОДЕЛИ ENS10, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Manufacturer:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

United States
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Services,
24-hour consultation service:
+1 877 526 7890

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

M967611A001

© 2018 Medtronic, B.V.
M967611A001 Rev. 1B

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