

Medtronic

Aptus™ Heli-FX™ and Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ Systems, comprising the Heli-FX Guides, Heli-FX Appliers, EndoAnchor implants, and EndoAnchor Cassettes.

Системи Aptus™ Heli-FX™ и Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, съставени от Heli-FX Водачи, Heli-FX Апликатори, EndoAnchor импланти и EndoAnchor Касети.

Systém Aptus™ Heli-FX™ a thorakální systém Heli-FX EndoAnchor™ sestávající z vodičů Heli-FX, aplikátorů Heli-FX, implantátů EndoAnchor a kazet EndoAnchor.

Aptus™ Heli-FX™ og Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ systemerne, bestående af Heli-FX-guides, Heli-FX-indføringenheder, EndoAnchor-implantater og EndoAnchor-kassetter.

Aptus™ Heli-FX™ und thorakale Heli-FX EndoAnchor™ Systeme, bestehend aus den Heli-FX Führungskathetern, Heli-FX Applikatoren, EndoAnchor Implantaten und EndoAnchor Kassetten.

Συστήματα Heli-FX™ και Θωρακικό Heli-FX EndoAnchor™ της Aptus™, που αποτελούνται από τους Οδηγούς Heli-FX, Εργαλεία εφαρμογής Heli-FX, εμφυτεύματα EndoAnchor και Κασέτες EndoAnchor.

Sistemas Aptus™ Heli-FX™ y Heli-FX torácico EndoAnchor™, que incluyen las guías Heli-FX, los aplicadores Heli-FX, los implantes EndoAnchor y los cassetes EndoAnchor.

Süsteemid Aptus™ Heli-FX™ ja Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, mis koosnevad juhikutest Heli-FX, aplikaatoritest Heli-FX, implantaatidest EndoAnchor ja kassetidest EndoAnchor.

Aptus™ Heli-FX™ -järjestelmät ja torakaaliset Heli-FX EndoAnchor™ -järjestelmät, joissa on Heli-FX-ohjaimet, Heli-FX-kiinnittimet, EndoAnchor-implantit ja EndoAnchor-kasetit

Systèmes Aptus™ Heli-FX™ et Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, composés des guides Heli-FX, applicateurs Heli-FX, implants EndoAnchor et cassettes EndoAnchor.

Sustavi Aptus™ Heli-FX™ i Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ koji se sastoje od vodilice Heli-FX, uređaja za implantaciju Heli-FX, implantata EndoAnchor i kaseta EndoAnchor.

Aptus™ Heli-FX™ és Heli-FX mellkasi EndoAnchor™ rendszerek, melyek részei a Heli-FX vezetőhüvelyek, a Heli-FX felhelyező eszközök, EndoAnchor implantátumok és EndoAnchor kazetták.

Sistemi Aptus™ Heli-FX™ e Heli-FX EndoAnchor™ toracico, comprendenti le guide Heli-FX, gli applicatori Heli-FX, gli impianti EndoAnchor e le cassette EndoAnchor.

Heli-FX 가이드, Heli-FX 어플라이어, EndoAnchor 이식형 장치와 EndoAnchor 카세트로 구성된 Aptus™ Heli-FX™ 및 Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ 시스템.

„Aptus™ Heli-FX™“ ir krūtinės „Heli-FX EndoAnchor™“ sistemos, kurias sudaro „Heli-FX“ kreipikliai, „Heli-FX“ implantavimo įtaisai, „EndoAnchor“ implantai ir „EndoAnchor“ kasetės.

Aptus™ Heli-FX™ un Heli-FX torakālās EndoAnchor™ sistēmas, ko veido Heli-FX vadītāces, Heli-FX aplikatori, EndoAnchor implanti un EndoAnchor kasetes.

Системи Aptus™ Heli-FX™ и Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ што се састојат од насочувачи Heli-FX, поставувачи Heli-FX, импланти EndoAnchor и касети EndoAnchor.

Aptus™ Heli-FX™- en Heli-FX Thoracic EndoAnchor™-systemen, bestaande uit de Heli-FX-geleiders, Heli-FX-aanbrenginstrumenten, EndoAnchor-implantaten en EndoAnchor-cassettes.

Aptus™ Heli-FX™ og Heli-FX torakale EndoAnchor™-systemer, som består av Heli-FX-styringsenhetene, Heli-FX-applikatorene, EndoAnchor-implantatene og EndoAnchor-kassettenene.

Systemy Aptus™ Heli-FX™ i piersiowy Heli-FX EndoAnchor™ składające się z prowadnic Heli-FX, aplikatorów Heli-FX, implantów EndoAnchor i kaset EndoAnchor.

Sistemas Aptus™ Heli-FX™ e Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, que compreendem as guias Heli-FX, os aplicadores Heli-FX, os implantes EndoAnchor e os cassetes EndoAnchor.

Sistemas Aptus™ Heli-FX™ e Heli-FX torácico EndoAnchor™ compreendendo as guias Heli-FX, os aplicadores Heli-FX, os implantes EndoAnchor e as cassetes EndoAnchor

Sisteme Aptus™ Heli-FX™ și Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, incluzând ghidurile Heli-FX, aplicatoarele Heli-FX, implanturile EndoAnchor și casetele EndoAnchor.

Системы Aptus™ Heli-FX™ и Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, включающие направляющие устройства Heli-FX, аппликаторы Heli-FX, имплантаты EndoAnchor и кассеты EndoAnchor.

Systémy Aptus™ Heli-FX™ a Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ pozostávající zo zariadení Heli-FX, z aplikátorov Heli-FX, implantátov EndoAnchor a kaziet EndoAnchor.

Sistema Aptus™ Heli-FX™ in Heli-FX Thoracic EndoAnchor™ sestavljajo vodila Heli-FX, aplikatorji Heli-FX, vsadki EndoAnchor in kasete EndoAnchor.

Sistemi Aptus™ Heli-FX™ i Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, koji se sastoje od vodiča Heli-FX, aplikatora Heli-FX, implantata EndoAnchor i kaseta EndoAnchor.

Aptus™ Heli-FX™ och Heli-FX thorakalt EndoAnchor™-system omfattande Heli-FX-guider, Heli-FX-applikatorer, EndoAnchor-implantat och EndoAnchor-kassetter.

Heli-FX Kılavuzlar, Heli-FX Aplikatörler, EndoAnchor implantları ve EndoAnchor Kasetlerinden meydana gelen Aptus™ Heli-FX™ ve

Heli-FX Torasik EndoAnchor™ Sistemleri.

Системи Aptus™ Heli-FX™ i Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, які включають напрямні пристрої Heli-FX, апликатори Heli-FX, імпланти EndoAnchor і касети EndoAnchor.

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 • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації



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 a 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.

Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.

A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfélelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.

I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.

상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.

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 eiere.

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.

Slagovne 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.

en Explanation of symbols that may appear on product labeling **bg** Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта **cs** Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích obalu **da** Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater **de** Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können **el** Επεξήγηση των συμβόλων που ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος **es** Explicación de los símbolos que pueden aparecer en la documentación del producto **et** Toote süldilad esineda võivate sümbolite tähendus **fi** Tuote-etiketissä mahdollisesti olevien symbolien selitykset **fr** Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquette du produit **hr** Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda **hu** A termék címkéjén előforduló szimbólumok magyarázata **it** Legenda dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto **ko** 제품 라벨에 표시된 기호 설명 **lt** Simbolių, kurie gali būti gaminio etiketėse, paaiškinimas **lv** Skaidrojumi simbolēm, kas var būt redzami uz izstrādājuma etiķetes **mk** Објаснување на символите што може да се најдат на етикетата на производот **nl** Verklaring van de symbolen op de productlabels **no** Forklaring på symboler som kan forekomme på produktetiketten **pl** Objaśnienie symboli, które mogą znajdować się na etykietach produktu **pt-br** Explicação dos símbolos que poderão surgir nas etiquetas do produto **pt-pt** Explicação dos símbolos que poderão surgir na documentação do produto **ro** Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului **ru** Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта **sk** Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označení produktu **sl** Razlaga simbolov, ki se lahko pojavijo na oznakah na izdelku **sr** Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda **sv** Förklaring av symboler som kan förekomma i produktens märkning och dokumentation **tr** Ürün etiketinde yer alabilecek sembollerin açıklaması **uk** Роз'яснення умовних позначок, які можуть міститися на маркуванні виробу

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. **bg** Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. **cs** Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, najdete na štítcích obalu. **da** Se mærkater på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. **de** Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät. **el** Ανατρέξτε στη σήμανση της διάταξης για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. **es** Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. **et** Toote puhul kehtivad sümbolid leiata seadme siltidelt. **fi** Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. **fr** Se reporter aux étiquettes du produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. **hr** Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. **hu** A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéjén/címkején találhatók. **it** Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. **ko** 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. **lt** Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. **lv** Lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet ierīces marķējumu. **mk** Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. **nl** Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. **no** Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. **pl** Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. **pt-br** Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. **pt-pt** Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. **ro** Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. **ru** См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. **sk** Prezrite si označenie zariadenia, aby ste videli, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. **sl** Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojini. **sr** Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. **sv** Se enhetens märkning och övriga dokumentation för de symboler som gäller denna produkt. **tr** Bu ürünün hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. **uk** Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

en Use-by date **bg** Използвай до **cs** Datum použitelnosti **da** Kan anvendes til og med **de** Verwendbar bis **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» **es** Fecha de caducidad **et** Kõlblik kuni **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä **fr** Date de péremption **hr** Rok upotrebe **hu** Lejárati idő **it** Utilizzare entro **ko** 사용 기한 **lt** Naudoti iki **lv** Derīguma termiņš **mk** Употребливо до **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdag **pl** Termin przydatności do użycia **pt-br** Data de vencimento **pt-pt** Utilizar antes da data **ro** A se utiliza până la data de **ru** Срок годности **sk** Dátum spotreby **sl** Uporabno do **sr** Datum „Upotrebljivo do“ **sv** Sista förbrukningsdag **tr** Son kullanma tarihi **uk** Термін придатності

en Consult instructions for use at this website **bg** Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт **cs** Viz návod k použití na této webové stránce **da** Se brugsanvisningen på dette websted **de** Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο **es** Consultar las instrucciones de uso en este sitio web **et** Lugege sellei veebilehel toodud kasutusjuhendeid **fr** Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta **hr** Consultare le mode d'emploi sur ce site Web **hu** Pogledajte upute za upotrebu na ovom web-mjestu **it** Lásd a használati utasítást ezen a honlapon **lt** Konsultare le instrukcijas per l'uso su questo sito web **ko** 이 웹사이트의 사용 지침 참고 **lt** Naudojimo instrukcijos rasite šioje svetainėje **lv** Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē **mk** Видете го упатството за употреба на оваа веб-локација **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website **no** Se bruksanvisningen på dette nettstedet **pl** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej **pt-br** Consultar as instruções de utilização neste site **pt-pt** Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. **ru** См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте **sk** Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite **sl** Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu **sr** Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj lokaciji **sv** Se bruksanvisningen på denna webbplats **tr** Bu web sitesindeki kullanim talimatlarına bakın **uk** Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці

en Do not reuse **bg** Да не се използва повторно **cs** Nepoužívejte opakovaně **da** Må ikke genbruges **de** Nicht wiederverwenden **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε **es** No reutilizar **et** Mitte kasutada korduvalt **fr** À la fois réutiliser **hr** Ne pas réutiliser **hu** Ne használja újra **it** Non riutilizzare **ko** 재사용 금지 **lt** Nenaudoti pakartotinai **lv** Nelietot atkārtoti **mk** Само за еднократна употреба **nl** Niet opnieuw gebruiken **no** Skal ikke brukes flere ganger **pl** Nie stosować ponownie **pt-br** Não reutilizar **pt-pt** Não reutilizável **ro** De unică folosință **ru** Не использовать повторно **sk** Nepoužívať opakovan **sl** Za enkratno uporabo **sr** Nije za ponovnu upotrebu **sv** Får inte återanvändas **tr** Yeniden kullanılmayın **uk** Не застосовувати повторно

en Catalogue number **bg** Каталоген номер **cs** Katalogové číslo **da** Katalognummer **de** Katalognummer **el** Αριθμός καταλόγου **es** Número de catálogo **et** Katalooginumber **fi** Luettelonumero **fr** Numéro de catalogue **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **ko** 카탈로그 번호 **lt** Katalogo numeris **lv** Kataloga numurs **mk** Каталогски broj **nl** Catalogusnummer **no** Artikkelnummer **pl** Numer katalogowy **pt-br** Número de catálogo **pt-pt** Número de catálogo **ro** Număr de catalog **ru** Номер по каталогу **sk** Katalogové číslo **sl** Kataloška številka **sr** Kataloški broj **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası **uk** Номер у каталозі

en Lot number **bg** Номер на партида **cs** Číslo šarže **da** Partinummer **de** Chargennummer **el** Αριθμός παρτίδας **es** Número de lote **et** Partii number **fr** Erännummer **hr** Broj serije **hu** Gyártási szám **it** Numero di lotto **ko** 로트 번호 **lt** Partijos numeris **lv** Partijas numurs **mk** Број на серија **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pl** Numer partii produkcyjnej **pt-br** Número de lote **pt-pt** Número de lote **ro** Număr de lot **ru** Номер партии **sk** Číslo šarže **sl** Serijska številka **sr** Broj serije **sv** Partinummer **tr** Lot numarası **uk** Номер партії

en Manufacturer **bg** Производител **cs** Výrobce **da** Fabrikant **de** Hersteller **el** Κατασκευαστής **es** Fabricante **et** Tootja **fr** Valmistaja **hr** Fabricant **hu** Produzoda **it** Guadatore **ko** 제조업체 **lt** Gamintojas **lv** Ražotājs **mk** Производител **nl** Fabrikant **no** Produsent **pl** Producent **pt-br** Fabricante **pt-pt** Fabricante **ro** Producător **ru** Производитель **sk** Výrobca **sl** Izdelovalec **sr** Proizvođač **sv** Tillverkare **tr** İmalatçı **uk** Виробник

en Do not use if package is damaged **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена **cs** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **el** Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία **es** No utilizar si el envase está dañado **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **fr** À la fois réutiliser **hr** Ne pas réutiliser **hu** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült **it** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro **ko** 포장에 손상이 있을 경우 사용 금지 **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **mk** Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone **pt-br** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **pt-pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ro** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **ru** Не использовать, если упаковка повреждена **sk** Nepoužívať, ak je obal poškodený **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **sr** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **tr** Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın **uk** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

STERILE EO

en Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано с етиленов оксид **cs** Sterilizováno ethylenoxidem **da** Steriliseret med ethylenoxid **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξύδιο **es** Esterilizado mediante óxido de etileno **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **fi** Steriloitu etyleeniksiidilla **fr** Stérilisation par oxyde d'éthylène **hr** Sterilizirano etilenskim oksidom **hu** Etílen-oxiddal sterilizálva **it** Sterilizzato a ossido di etilene **ko** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 **lt** Sterilizuotas etileno oksidu **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu **mk** Sterilizirano со етилен оксид **nl** Gesteriliseerd met ethylenoxide **no** Steriliseret med etylenoksid **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno **pt-pt** Esterilizado utilizando óxido de etileno **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă **ru** Стерилизованы этиленоксидом **sk** Sterilizované pomocou etylénoksidu **sl** Sterilizirano z etilenoksidom **sr** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida **sv** Steriliserad med etylenoxid **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir **uk** Стерилизовано за допомогою етиленоксиду

en Keep dry **bg** Поддържайте сухо **cs** Udržujte v suchu **da** Skal opbevares tørt **de** Trocken aufbewahren **el** Διατηρήστε στεγνό **es** Mantener seco **et** Hoida kuivas **fi** Säilytä kuivassa **fr** À conserver dans un endroit sec **hr** Držiti na suhom **hu** Szárazon tartandó **it** Mantener asciutto **ko** 건조한 상태 유지 **lt** Laikyti sausoje vietoje **lv** Uzglabāt sausā vietā **mk** Да се чува на суво место **nl** Droog bewaren **no** Skan holdes tørr **pl** Chronić przed wilgocią **pt-br** Manter seco **pt-pt** Manter seco **ro** Păstrăți într-un spațiu uscat **ru** Хранить в сухом месте **sk** Uschovajte v suchu **sl** Hranite v suhem prostoru **sr** Držati na suvom mestu **sv** Förvaras tørt **tr** Kuru yerde saklayın **uk** Зберігати у сухому місці

en Date of manufacture **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **el** Ημερομηνία κατασκευής **es** Fecha de fabricación **et** Tootmistupäev **fi** Valmistuspäivämäärä **fr** Date de fabrication **hr** Datum proizvodnje **hu** Gyártás ideje **it** Data di fabbricazione **ko** 제조일자 **lt** Pagaminimo data **lv** Ražošanas datums **mk** Датум на производство **nl** Productiedatum **no** Produktionsdato **pl** Data produkcji **pt-br** Data de fabricação **pt-pt** Data de fabrico **ro** Data fabricării **ru** Дата изготовления **sk** Dátum výroby **sl** Datum izdelave **sr** Datum proizvodnje **sv** Tillverkningsdatum **tr** Üretim tarihi **uk** Дата виготовлення

en MR Conditional **bg** Условен МР **cs** Podmíněná magnetická rezonance **da** Betinget kompatibilitet med MR-scanning **de** Bedingt MR-sicher **el** Μαγνητική τομογραφία (ΜΡ) υπό όρους **es** Condición magnética resonable **et** MR-tingimuslik **fi** Magneettikuvaus sallittu varauksin **fr** IRM sous conditions **hr** Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima **hu** MR-kompatibilitás feltételekkel **it** Compatibilità RM condizionata **ko** MR 조건부 **lt** Salygijai skuderinamas su MR **lv** Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos **mk** Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови **nl** Saderig ar magnētisko rezonansi noteiktos voorwaarden **no** MR-betinget **pl** Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach **pt-br** Compatível para MR **pt-pt** MR-veilig onder voorwaarden **ro** Compatibilitate RM condiționată **ru** МРТ выполнимо с соблюдением ограничений **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **sl** Pogojna uporaba pri MR **sv** Uslovno beztadnad **tr** MPT yapılacak MR **uk** МРТ виконувати з дотриманням обмежень

en Quantity **bg** Количество **cs** Množství **da** Antal **de** Menge **el** Ποσότητα **es** Cantidad **et** Kogus **fi** Määrä **fr** Quantité **hr** Količina **hu** Mennyiség **it** Quantità **ko** 수량 **lt** Kiekis **lv** Daudzums **mk** Количина **nl** Aantal **no** Antall **pl** Ilość **pt-br** Quantidade **pt-pt** Quantidade **ro** Cantitate **ru** Количество **sk** Množstvo **sl** Količina **sr** Količina **sv** Antal **tr** Adet **uk** Кількість

en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas en vigor. **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärge). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. **fr** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkialla osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. **hr** Conformité Européenne (uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. **ko** CE(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. **mk** Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помаралото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. **nl** Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. **pl** Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. **pt-pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). O este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. **sl** Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava v skladu s veljavni zakoni Evropske unije. **sr** Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je medicinsko sredstvo u potpunosti usklađeno sa važećim zakonima Evropske unije. **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükte Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. **uk** Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.

en Authorized representative in the European Community **bg** Упълномощен представител в Европейската общност **cs** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství **da** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **de** Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **fr** Représentant agréé dans la Communauté européenne **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **hu** Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **ko** 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 **lt** Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **mk** Овластен претставник во Европската заедница **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **pt-pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **sl** Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **sv** Auktoriserad representant inom EG **tr** Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci **uk** Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

en Nonpyrogenic fluid path **bg** Непиrogenен път на течността **cs** Apyrogenní dráha tekutiny **da** Ikke-pyrogen væskebane **de** Pyrogenfreier Flüssigkeitssweg **el** Μη πυρογόνο διαδρομή υγρού **es** Vía de líquido apirógena **et** Mittepyrogeenne vedelikutee **fi** Pyrogeeniton nestereitt **fr** Trajet des fluides apyrogènes **hr** Prolaz za nepirogeni tekućinu **hu** Nem pirogen folyadékút **it** Percorso del liquido apirogeno **ko** 비발열성 유체 통로 **lt** Nepirogeninė skysčio linija **lv** Nepirogēns šķidruma plūsmas ceļš **mk** Патека за непирогена течност **nl** Niet-pyrogeen vloeistoftraject **no** Pyrogenfri væskebane **pl** Apyrogena droga przepływu płynu **pt-br** Percorso de líquidos apirógenos **pt-pt** Percorso de líquidos não pirogénico **ro** Cate de fluid apirogen **ru** Пути тока жидкости апиrogenны **sk** Nepyrogeenna cesta tekutiny **sl** Apyrogena pot tekočine **sr** Napirogena putanja tečnosti **sv** Pyrogenfri vätskeban **tr** Pirojenik olmayan sıvı yolu **uk** Апіrogenна система циркуляції діалізату

en Nonpyrogenic fluid path and implant **bg** Непирогенен път на течността и имплант **cs** Apyrogenní dráha tekutiny a implantát **da** Ikke-pyrogen væskebane og implantat **de** Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg und pyrogenfreies Implantat **el** Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού και εμφύτευμα **es** Vía de líquido e implante apirógenos **et** Mittepyrogeenne vedelikutee ja implantaat **fi** Pyrogeeniton nestereitti ja implantti **fr** Trajet et implant apyrogènes **hr** Prolaz za nepirogenu tekućinu i implantat **hu** Nem pirogén folyadékút és implantátum **it** Percorso del liquido e impianto apirogeni **ko** 비발열성 유체 통과 및 이식형 장치 **lt** Nepirogeninė skysčio linija ir implantas **lv** Nepirogēns šķidruma plūsmas ceļš un implants **mk** Патека и имплант за непиروجена течност **nl** Niet-pyrogeen vloeistoftraject en implantaat **no** Pyrogenfritt implantat **pl** Implantat apirogeny **pt-br** Implante não pirogênico **ro** Cale de fluid și implant apirogene **ru** Пути тока жидкости и имплантаты апилогенны **sk** Nepyrogeňa cesta tekutiny a implantát **sl** Apirogena pot tekočine in vsadek **sr** Nepirogena putanja tečnosti i implantat **sv** Pyrogenfri vätskebana och implantat **tr** Pirojenik olmayan sıvı yolu ve implant **uk** Система циркуляції діалізату та імплантати апилогенні

en Nonpyrogenic implant **bg** Непирогенен имплант **cs** Apyrogenní implantát **da** Ikke-pyrogen implantat **de** Pyrogenfreies Implantat **el** Μη πυρετογόνο εμφύτευμα **es** Implante apirógeno **et** Mittepyrogeenne implantaat **fi** Pyrogeeniton implantti **fr** Implant apyrogène **hr** Nepirogeni implantat **hu** Nem pirogén implantátum **it** Impianto apirogeno **ko** 비발열성 이식형 장치 **lt** Nepirogeninis implantas **lv** Nepirogēns implants **mk** Непироген имплант **nl** Niet-pyrogeen implantaat **no** Pyrogenfritt implantat **pl** Implantat apirogeny **pt-br** Implante não pirogênico **ro** Implant apirogen **ru** Имплантаты апилогенны **sk** Nepyrogeňny implantát **sl** Apirogeni vsadek **sr** Nepirogeni implantat **sv** Pyrogenfritt implantat **tr** Pirojenik olmayan implant **uk** Імплантати апилогенні

en Defibrillation-proof type CF applied part **bg** Приложена част тип CF за защита от дефибрилатор **cs** Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci **da** Defibrillatorsikker, type CF, anvendt del **de** Defibrillationssicheres Anwendungsstück vom Typ CF **el** Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF, δεν επιτρέπει από απνίδωση **es** Parte aplicable de tipo CF a prueba de desfibrilación **fi** Defibrillatiosuojainkidel CF-tüüpi rakendusosa **fr** Pièce appliquée de type CF à l'épreuve de la défibrillation **hr** Implantirani dio tipa CF otporan na defibrilaciju **hu** CF típusú, defibrillátorbiztos alkalmazott egység **it** Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione **ko** 제세동 방지 CF형 적용 부품 **lt** Atspari defibriliacijai CF tipo taikomoji dalis **lv** CF tipa pie ķermeni liekamā daļa, kas ir droša pret defibrilatoru izlādi **mk** Поставен дел од тип CF за заштита од ефекти на дефибрилатор **nl** Defibrillatorbestendig, toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type CF **no** Defibrilleringsbeskyttet pasientfilkoblet del, type CF **pl** Część typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację **pt-br** Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação **ro** Componentă aplicată de tip CF cu protecție pentru defibrilator **ru** Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF) **sk** Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii **sl** Uporabljen del tipa CF, odporen proti defibrilaciji **sr** Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju **sv** Defibrilleringssäker patientansluten del – typ CF **tr** Defibrilasyona karşı korumalı CF tipi uygulamalı parça **uk** Робоча частина типу CF із захистом від розряду дефібрилятора

en IPX0 - no claim of protection from water ingress **bg** IPX0 - без претенции за защита от проникване на вода **cs** IPX0 - žádný stupeň ochrany před vniknutím vody **da** IPX0 - intet krav om beskyttelse mod indtrængning af vand **de** IPX0 - Kein Schutz gegenüber Eindringen von Wasser **el** IPX0 - καμία δήλωση προστασίας από εισχώρηση νερού **es** IPX0 - sin protección contra la entrada de agua **et** IPX0 - pole kaitstud vee sissetungimise eest **fi** IPX0 - ei suojausta veden sisäänpääsystä vastaan **fr** IPX0 - aucune déclaration de protection contre les infiltrations d'eau **hr** IPX0 - nije zajamčena zaštita od prodiranja vode **hu** IPX0 - víz behatolásával szemben nem védett **it** IPX0: nessuna dichiarazione di protezione dall'ingresso di acqua **ko** IPX0 - 방수 기능 없음 **lt** IPX0 - neteigiama, kad apsaugota nuo vandens patekimo **lv** IPX0 — nav nepieciešama aizsardzība pret ūdens iekļūšanu **mk** IPX0 - ne e garantirana zaštita od propuštanje voda **nl** IPX0 - geen aanspraak op bescherming tegen binnendringen van water **no** IPX0 - ingen spesifisert beskyttelse mot inntrengning av vann **pl** IPX0 — brak deklaracji co do zabezpieczenia przed wniknięciem wody **pt-br** IPX0 - não é oferecida qualquer garantia de proteção contra a entrada de água **pt-pl** IPX0 - nenhuma declaração de proteção contra entrada de água **ro** IPX0 - nicio protecție împotriva infiltrării apei **ru** IPX0 — нет защиты от проникновения воды внутрь корпуса **sk** IPX0 - žiadny stupeň ochrany pred vniknutím vody **sl** IPX0 — brez zaščite pred vdorom vode **sr** IPX0 — nema tvrdnje o zaštiti od prodiranja vode **sv** IPX0 - inga anspråk på skydd från inträngning av vatten **tr** IPX0 - su girişine karşı hiçbir koruma sağlanmaz **uk** IPX0 — немає захисту від проникнення вологи всередину корпусу

en For US audiences only **bg** Само за САЩ **cs** Pouze pro uživatele z USA **da** Gælder kun i USA **de** Gilt nur für Leser in den USA **el** Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ **es** Solo aplicable en EE. UU. **et** Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides **fi** Koskee vain Yhdysvaltoja **fr** Ne s'applique qu'aux États-Unis **hr** Samo za američko tržište **hu** Csak egyesült államokbeli felhasználóknak **it** Esclusivamente per il mercato statunitense **ko** 미국 내 사용자만 해당 **lt** Tik JAV naudotojams **lv** Tikai pircējiem ASV **mk** Наменето само за корисници во САД **nl** Alleen van toepassing voor de VS **no** Gjelder kun USA **pl** Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych **pt-br** Aplicável apenas aos EUA **pt-pl** Aplicável apenas aos EUA **ro** Numai pentru clienții din SUA **ru** Только для США **sk** Len pre používateľov v USA **sl** Samo za uporabnike v ZDA **sr** Samo za korisnike u SAD **sv** Gäller endast i USA **tr** Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için **uk** Лише для користувачів із США

en Manufactured in **bg** Произведено в **cs** Vyrobeno v **da** Fremstillet i **de** Hergestellt in **el** Κατασκευάστηκε σε **es** Fabricado en **et** Tootmiskoht **fr** Valmistuspaikka **hr** Lieu de fabrication **hu** Mesto proizvodnje **it** Fabbricato in **ko** 제조 국가 **lt** Pagaminimo šalis **lv** Ražotājvalsts **mk** Произведено во **nl** Vervaardigd in **no** Produsert i **pl** Miejsce produkcji **pt-br** Fabricado em **pt-pl** Fabricado em **ro** Fabricat în **ru** Произведено в **sk** Vyrobené v **sl** Izdelano v **sr** Proizvedeno u **sv** Tillverkad i **tr** İmalat yerli **uk** Місце виготовлення

системы Aptus™ Heli-FX™ и Heli-FX Thoracic EndoAnchor™, включающие направляющие устройства Heli-FX, аппликаторы Heli-FX, имплантаты EndoAnchor и кассеты EndoAnchor.

Содержание

Описание продукта	265
Показания к применению	267
Противопоказания	267
Предупреждения и меры предосторожности	267
Нежелательные явления	268
Способ поставки	269
Клинические данные	269
Информация по клиническому использованию	270
Указания по применению	270
Рекомендации по визуализации и послеоперационное контрольное обследование	274
Определения	274
Хранение, транспортировка и утилизация	274
Рекомендации и заявление об электромагнитной совместимости	274

1. Описание продукта

Аппликатор Heli-FX™

Аппликатор Heli-FX является стерильным, одноразовым устройством для применения у одного пациента, разработанным для имплантации одного имплантата EndoAnchor за один раз. Имплантаты EndoAnchor загружаются в аппликатор из кассеты EndoAnchor путем установки дистального конца аппликатора в неиспользуемый порт имплантата EndoAnchor, в каждом из которых находится один имплантат EndoAnchor.

Внимание! Имплантат EndoAnchor имеет заостренный передний край. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с аппликатором, в который загружен имплантат EndoAnchor.

Аппликатор Heli-FX может быть повторно загружен и развернут несколько раз для одного и того же пациента. Аппликатор состоит из катетера и рукоятки управления. На рукоятке управления размещены светоиндикаторы, кнопки управления, а также двигатель с питанием от 9-вольтовой щелочной батареи. Двигатель управляет вращением просвета направляющего устройства Heli-FX, пока дистальный конец аппликатора не соприкоснется с эндографтом и сосудистой стенкой.

Аппликатор доступен в двух размерах: 86 и 114 см.

Классификация

- Оборудование со встроенным источником питания
- Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)
- Тип IPX0 по степени водонепроницаемости
- Это устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
- Режим работы: непрерывный

Имплантат EndoAnchor имплантируется в два этапа, чтобы позволить врачам отвести имплантат EndoAnchor и изменить его положение перед итоговым развертыванием. Звуковые сигналы и видимая подсветка во время эксплуатации указывает на положение имплантата EndoAnchor и доступные направления движения. Информация о компонентах аппликатора Heli-FX приведена на рис. 1.

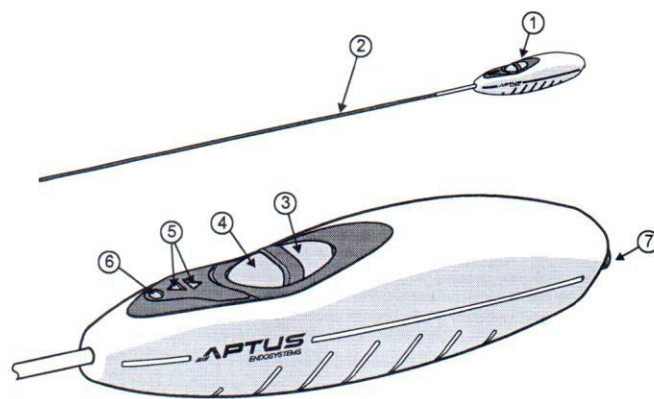


Рисунок 1. Аппликатор Heli-FX

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1. Рукоятка управления | 5. Зеленые индикаторы вперед и назад |
| 2. Катетер | 6. Индикатор ошибки |
| 3. Кнопка управления назад | 7. Порт для промывки |
| 4. Кнопка управления вперед | |

Состояние аппликатора Heli-FX и соответствующее состояние светоиндикаторов, звуковых сигналов, а также описание кнопок, связанных с каждым статусом, приведены на рис. 1.

Таблица 1. Светоиндикаторы, звуковые сигналы и кнопки

Статус устройства	Светоиндикатор	Сигнал
Выкл	Выкл	Отсутствует
Последовательность самодиагностики	Зеленая стрелка вперед: мигает	3 сигнала
	Стрелка назад: мигает	
	Синий светоиндикатор: мигает	
Статус	Зеленая стрелка вперед: выкл	Сигналы отсутствуют
	Зеленая стрелка назад: мигает	
	Синий светоиндикатор: выкл	

Примечание: Е
помехи сохран

Отказ от га

ХОТЯ СИСТЕМ
КОМПАНИИ М
КОНТРОЛИРУ
БОЛЕЕ ПОДР
ОТ ВСЕХ ГАР
ОГРАНИЧИВА
КОМПАНИИ М
ЗА ЛЮБЫЕ П
ИЛИ СБОЯ В
ОБЯЗАТЕЛЬС
СВЯЗЫВАТЬ

Вышеизложен
норм. Если ка
противореча
толковаться и
законной сил

Статус устройства	Светоиндикатор	Сигнал
Имплантат EndoAnchor загружен	Зеленая стрелка вперед: мигает Зеленая стрелка назад: выкл Синий светоиндикатор: выкл	2 сигнала
Развернуто до состояния паузы	Зеленая стрелка вперед: мигает Зеленая стрелка назад: мигает Синий светоиндикатор: выкл	4 сигнала
Развертывание завершено	Зеленая стрелка вперед: выкл Зеленая стрелка назад: мигает Синий светоиндикатор: выкл	3 сигнала
Ошибка	Зеленая стрелка вперед: выкл Зеленая стрелка назад: мигает Синий светоиндикатор: мигает	4 сигнала
Функции кнопок		
Кнопка управления вперед	Развертывает имплантат EndoAnchor вперед	
Кнопка управления назад	(а) включает аппликатор Heli-FX; (б) загружает имплантат EndoAnchor; или (в) возвращает имплантат EndoAnchor из состояния паузы	

Имплантат EndoAnchor и кассета EndoAnchor компании Aptus

Имплантат EndoAnchor разработан для прикрепления эндографта к стенке сосуда. Имплантат EndoAnchor изготовлен из проводника для медицинского применения диаметром 0,5 мм. Общая длина имплантата EndoAnchor составляет приблизительно 4,5 мм, а диаметр — 3 мм. Заостренный передний край облегчает развертывание через материал графта и стенку сосуда. Имплантат EndoAnchor также проникает через диффузно кальцифицированную ткань толщиной 1 мм. Поперечный стержень, расположенный на проксимальном конце имплантата EndoAnchor, предотвращает чрезмерно глубокое проникновение имплантата. Имплантат EndoAnchor имеет спиральную форму, которая позволяет имплантату EndoAnchor зацеплять ткань и прикреплять эндографт к стенке сосуда. Представляет собой изображение имплантата EndoAnchor. 10 имплантатов EndoAnchor упакованы в стерильную кассету, обеспечивающую их легкую и быструю установку. Аппликатор Heli-FX, рис. 3 представляет собой изображение кассеты EndoAnchor, поставляемой с аппликатором Heli-FX. Дополнительные имплантаты EndoAnchor доступны в дополнительной кассете EndoAnchor, содержащей 5 имплантатов EndoAnchor.

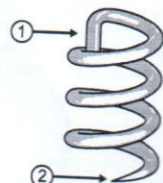


Рисунок 2. Имплантат EndoAnchor

1. Поперечный стержень
2. Передний конец



Рисунок 3. Кассета EndoAnchor

1. Порты EndoAnchor

Направляющее устройство Heli-FX с obturatorом

Направляющее устройство Heli-FX — это стерильное, одноразовое устройство, предназначенное только для одного пациента, которое направляет аппликатор в нужное положение для установки имплантата EndoAnchor. Направляющее устройство Heli-FX состоит из регулируемого проводникового катетера и рукоятки. Obturator (поставляется вместе с направляющим устройством Heli-FX) имеет атравматичный кончик. Грудной obturator имеет рентгеноконтрастную метку на расстоянии 2 мм от его кончика. Obturator, который совместим с проводочным проводником 0,89 мм (0,035 дюймов), позволяет продвигать направляющее устройство в сосудистой системе пациента.

Вращение регулятора направления на рукоятке управления позволяет изменить направление или выпрямить кончик направляющего устройства Heli-FX. Рентгеноконтрастная С-образная метка, расположенная на дистальном кончике направляющего устройства Heli-FX, помогает производить ориентацию с помощью рентгеновской снимка. Прямая рентгеноконтрастная метка, расположенная на внешнем изгибе отклоняющейся секции направляющего устройства, указывает на отклонения кончика. Информация о компонентах направляющего устройства Heli-FX приведена на рис. 4.

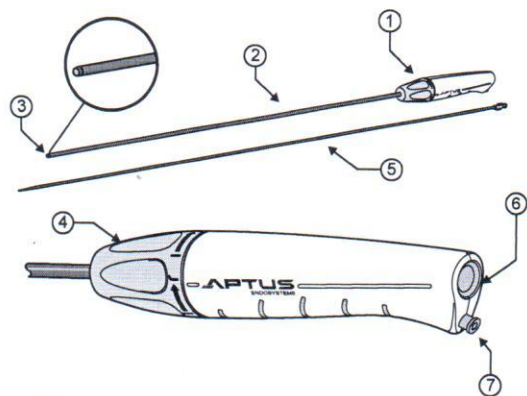


Рисунок 4. Направляющее устройство Heli-FX с obtуратором

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1. Рукоятка управления | 5. Obtуратор |
| 2. Проводниковый катетер | 6. Гемостатический уплотнитель |
| 3. Рентгеноконтрастные метки | 7. Порт для промывки |
| 4. Регулятор направителя | |

Направляющее устройство Heli-FX доступно в 5 конфигурациях в зависимости от внешнего диаметра, длины и длины отклоняющегося кончика (или "зоны доступа"). Направляющие устройства с внешним диаметром 16 Fr имеют рабочую длину 62 см и длину отклоняющегося кончика 22 мм или 28 мм. Направляющие устройства с внешним диаметром 18 Fr имеют рабочую длину 90 см и длину отклоняющегося кончика 22 мм, 32 мм или 42 мм.

Зоны доступа, обеспеченные различными изогнутыми конфигурациями направляющего устройства представлены на рис. 5.

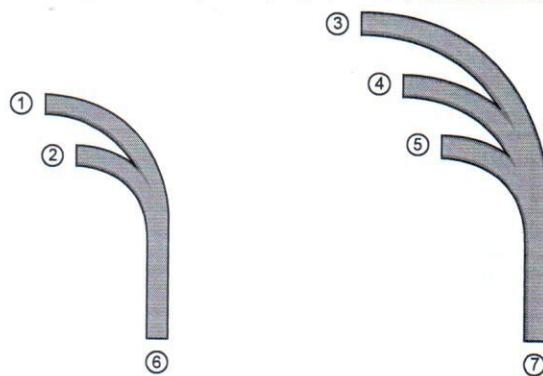


Рисунок 5. Направляющие устройства — доступная длина отклоняющегося кончика

- | | |
|----------|--------------------------|
| 1. 28 мм | 5. 22 мм |
| 2. 22 мм | 6. Внешний диаметр 16 Fr |
| 3. 42 мм | 7. Внешний диаметр 18 Fr |
| 4. 32 мм | |

2. Показания к применению

Система Aptus Heli-FX EndoAnchor предназначена для обеспечения фиксации и герметизации между эндоваскулярными аортальными графтами и нативной артерией. Система Aptus Heli-FX EndoAnchor предназначена для применения среди пациентов, у которых обнаружено смещение эндоваскулярных графтов или эндоподтекание, или у которых имеются риски возникновения подобных осложнений, у которых усилена радиальная фиксация и/или необходимо уплотнение для восстановления или поддержания надлежащего исключения аневризмы.

Имплантат EndoAnchor может быть имплантирован во время первоначальной установки эндографта или во время вторичной процедуры (т. е. коррекции).

3. Противопоказания

Лечение с применением системы Heli-FX EndoAnchor противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов в состоянии, сопряженном с риском инфицирования эндографта
- У пациентов с геморрагическим диатезом
- У пациентов с известными аллергиями на материал имплантата EndoAnchor (MP35N-LT)
- В сочетании с эндографтом Endologix Powerlink™

Предупреждения и меры предосторожности

1. Общие сведения

Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности, может привести к серьезным осложнениям, последствиям или травме пациента.

Не используйте, если упаковка открыта.

Долгосрочные эксплуатационные свойства имплантата EndoAnchor компании Aptus не изучены. Врач должен обращать внимание всех пациентов на то, что эндоваскулярное лечение аневризмы требует долгосрочных, регулярных контрольных визитов для оценки состояния здоровья пациента и функционирования эндографта. Применение имплантата EndoAnchor не снижает это требование.

Система Heli-FX EndoAnchor должна использоваться только врачами, обученными технике сосудистого вмешательства и эндоваскулярного лечения аневризмы. Обратитесь к врачу для получения рекомендаций по обучению врачей.

- Имплантат EndoAnchor, система Heli-FX EndoAnchor, а также система Heli-FX Thoracic EndoAnchor прошли испытания in vitro, в которых была установлена их совместимость с эндографтами Cook Zenith™, Cook Zenith TX2™, Gore Excluder™, Gore TAG™, Jotec E™-vita abdominal, Jotec E™-vita thoracic, Medtronic AneuRx™, Medtronic Endurant™, Medtronic Talent™ AAA, Medtronic Talent™ TAA и Medtronic Valiant™.
- В инструкции по эксплуатации производителя эндографа приведены рекомендации, касающиеся диапазона диаметров аорты, подходящих для используемого эндографа. Поскольку каждый эндограф может быть предназначен для определенного диапазона диаметров аорты, не все модели направляющих устройств Heli-FX применяются для каждого эндографа. См. табл. 3 для получения информации о совместимости направляющего устройства Heli-FX на основании диаметра аорты и места проведения терапии. Соответствующая модель аппликатора Heli-FX будет основана на выбранном направляющем устройстве.
- Оценка использования с эндографтами, кроме перечисленных выше, не проводилась.
- Стендовые испытания имплантата EndoAnchor с эндографтом Endologix Powerlink™ продемонстрировали предрасположенность материала графта, пористого ПТФЭ Powerlink, к разрыву при нагрузке на границу поверхностей соприкосновения имплантата EndoAnchor и эндографа. Использование имплантата канала эндоподтекания в месте разрыва.
- Ускоренная in vitro проверка долговечности имплантата EndoAnchor с эндографтом Medtronic Talent™ AAA продемонстрировала потенциал незначительного увеличения отверстия материала графта в месте проникновения имплантата EndoAnchor при сильной осевой нагрузке (см. разд. 7). Таким образом, следует соблюдать осторожность при использовании имплантатов EndoAnchor в сочетании с эндографтами Medtronic Talent™ AAA, с учетом преимуществ использования EndoAnchor для дальнейшего распределения осевой нагрузки.
- Использование имплантата Aptus EndoAnchor для скрепления нескольких компонентов эндографа не оценивалось. Имплантирование нескрепленных имплантатов EndoAnchor в аортальную ткань может привести к повреждению тканного графта, разделению компонентов, а также образованию эндоподтеканий типа III.
- Использование имплантата Aptus EndoAnchor для скрепления нескольких анатомических структур не оценивалось. Подобное использование может привести к неблагоприятным последствиям для пациента, таким как перфорация сосудов, кровотечение или эмболия.
- Использование имплантатов EndoAnchor в сосудах, помимо аорты, не оценивалось. Использование имплантатов EndoAnchor для крепления эндографтов к другим сосудам может привести к неблагоприятным последствиям для пациента, таким как перфорация сосудов, кровотечение или повреждение смежных структур.

4.2. Выбор пациента, лечение и контрольные осмотры

- Диаметр сосуда, через который осуществляется доступ (измеренный между внутренними стенками), и строение (минимальная извилистость, окклюзионное заболочение или кальцификация) должны быть совместимы с техникой сосудистого доступа и системами доставки с профилем интродьюсера для сосудистого доступа 16 Fr или 18 Fr. Сосуды, которые значительно кальцифицированы, стенозированы, извилисты или имеющие тромбы, могут препятствовать размещению системы Heli-FX EndoAnchor.
- Основные анатомические ограничения в предназначенных для уплотнения аортальных зонах, которые могут препятствовать успешному использованию системы Heli-FX, включают в себя значительные тромбы, кальцификацию или бляшку в предназначенных для уплотнения зонах. Неравномерная или эксцентрическая кальцификация или бляшка могут нарушить фиксацию имплантата EndoAnchor в тканях аорты, а также воспрепятствовать правильной фиксации и герметизации эндографа. Пациенты, у которых проявляется одна или более из перечисленных ниже особенностей, были исключены из описываемого клинического исследования (см. разд. 7):
 - Тромб, отложения кальция или бляшка > 2 мм толщиной в зоне уплотнения, или
 - Тромб, отложения кальция или бляшка в зоне уплотнения, покрывающие > 50 % (180°) окружности сосуда
- Применение системы Heli-FX EndoAnchor не рекомендуется среди пациентов с известной чувствительностью или аллергией на контрастные вещества, которые необходимы для визуализации при контрольном осмотре во время и после операции, или у которых функция почек может быть нарушена протоколами контрольного осмотра, необходимыми для эндоваскулярного графта
- Не следует применять систему среди пациентов с известной чувствительностью или аллергией к материалу устройства EndoAnchor (MP35N-LT, который представляет собой сплав никеля, хрома, молибдена и кобальта)

4.3. Процедура имплантации

- Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении и назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность назначения другого антикоагулянта.
- Поддерживайте положение проволочного направителя во время введения направляющего устройства Heli-FX с обтуратором.
- Продвижение, доставку и наблюдение за всеми компонентами системы Heli-FX в сосудистой системе необходимо осуществлять под рентгеноскопическим контролем.
- Если при проведении проволочного направителя, интродьюсера или катетера ощущается сопротивление, необходимо приостановить проведение всех частей системы Heli-FX. Остановитесь и определите причину возникновения сопротивления. Может возникнуть повреждение сосуда, эндографа или катетера.
- При использовании системы Heli-FX EndoAnchor может потребоваться введение внутрисосудистого контрастного вещества. У пациентов с ранее выявленной почечной недостаточностью может быть повышен риск послеоперационного увеличения выраженности этой патологии. Следует соблюдать осторожность, чтобы ограничить количество контрастного вещества, используемого во время процедуры.
- Следует соблюдать осторожность во время манипуляции катетерами, проводками и интродьюсерами в аневризме, а также в ранее размещенном эндографе. Значительное воздействие может сместить фрагменты тромба, что может привести к дистальной эмболии или вызвать смещение эндографа, что, в свою очередь, может привести к возникновению эндоподтеканий.
- Неправильное расположение направляющего устройства и аппликатора Heli-FX может привести к неправильному размещению имплантата EndoAnchor.

4.4. Безопасность и совместимость МРТ

- Имплантаты EndoAnchor были определены как приемлемые для МРТ при плотности магнитного поля 3 Т или менее, когда сканер находится в нормальном рабочем режиме со средним для всего тела значением удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг, или в управляемом режиме работы первого уровня со средним для всего тела значением SAR 4 Вт/кг.
- Неклиническое исследование с применением МР-системы для всего тела Siemens 3T Trio с приемной/передающей катушкой для тела и спин-эхо последовательностью (TR = 500 мс и TE = 35 мс) провоцировало появление артефактов изображения, распространяющихся менее чем на 10 мм от имплантатов EndoAnchor.
- Допустимые значения для статического магнитного поля, пространственного градиента и среднего для всего тела значения удельной скорости поглощения излучения представлены в виде максимально допустимых значений для системы эндографа, с которым применяются имплантаты EndoAnchor или для имплантатов EndoAnchor, в зависимости от того, какое из значений меньше.
- Поскольку имплантаты EndoAnchor имеют небольшой размер и не показали значительное влияние от приложения силы, вращения и нагрева, значения, ограничивающие воздействие МРТ на пациента с системой стент-графта, включая имплантаты EndoAnchor, обычно задаются системой эндографа.
- См. документацию, предоставленную производителем системы эндографа, для получения информации о состоянии безопасности МРТ для системы эндографа, с которой применяются имплантаты EndoAnchor.

5. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием имплантата EndoAnchor

Возможные нежелательные явления, которые связаны с системой Heli-FX EndoAnchor, включают среди прочих следующие явления:

- Разрыв аневризмы
- Смерть

- Эмболизация имплантата EndoAnchor
- Эндоподтекания (Тип III)
- Тонкокишечный свищ
- Неспособность исправить/предотвратить возникновение эндоподтекания типа I
- Неспособность предотвратить смещение эндографа
- Инфекция
- Почечные осложнения (окклюзия/расслоение почечной артерии или острая почечная недостаточность, вызванная контрастным веществом)
- Инсульт
- Переход к открытому хирургическому вмешательству
- Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфицирование, боль, гематому, псевдоаневризму, артериовенозную фистулу
- Повреждение сосуда, включая расслоение, перфорацию и спазм

Дополнительные возможные нежелательные явления могут быть связаны, в общем, с эндоваскулярным лечением аневризмы. См. инструкции по эксплуатации, предоставленные с эндографом, для получения дополнительной информации о возможных нежелательных явлениях.

Сообщение о нежелательных явлениях

Обо всех жалобах (включая нежелательные явления, непредвиденные нежелательные эффекты устройства и происшествя), включающих систему Heli-FX EndoAnchor, необходимо немедленно сообщать в компанию Medtronic Vascular.

6. Способ поставки

Компоненты системы Heli-FX EndoAnchor (направляющее устройство Heli-FX, аппликатор Heli-FX и кассета с имплантатами EndoAnchor) поставляются стерильными. Упаковка аппликатора Heli-FX включает в себя одну кассету EndoAnchor, содержащую 10 предварительно загруженных имплантатов EndoAnchor.

Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.

Информация о доступных компонентах системы Heli-FX EndoAnchor приведена в табл. 2.

Таблица 2. Компоненты системы Heli-FX

Система	Компонент	Номер модели
Система Heli-FX (внешний диаметр 16 Fr; рабочая длина 62 см)	Аппликатор Heli-FX с кассетой EndoAnchor (содержащей 10 имплантатов EndoAnchor)	SA-85
	Направляющее устройство Heli-FX (зона доступа 22 мм)	SG-64
	Направляющее устройство Heli-FX (зона доступа 28 мм)	HG-16-62-28
Система Heli-FX Thoracic (внешний диаметр 18 Fr; рабочая длина 90 см)	Аппликатор Heli-FX с кассетой EndoAnchor (содержащей 10 имплантатов EndoAnchor)	HA-18-114
	Направляющее устройство Heli-FX (зона доступа 22 мм)	HG-18-90-22
	Направляющее устройство Heli-FX (зона доступа 32 мм)	HG-18-90-32
	Направляющее устройство Heli-FX (зона доступа 42 мм)	HG-18-90-42
Все системы Heli-FX	Дополнительная кассета EndoAnchor (содержащая 5 имплантатов EndoAnchor)	EC-05

Устройства Heli-FX предназначены только для одноразового использования. Повторная стерилизация или использование устройства запрещены.

- Повторная обработка или использование одноразового устройства может нарушить структурную целостность этого устройства, а также важные свойства материала и конструктивные характеристики устройства, и привести к его поломке.
- Повторное использование одноразовых устройств создает возможный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Этот продукт прошел проверку на электробезопасность только для одноразового использования. При повторном использовании может возникнуть риск поражения электрическим током, недостаточная изоляция и повышение температуры выше уровня, предназначенного для компонентов.

7. Клинические данные

Клиническое исследование

Система Heli-FX EndoAnchor была оценена в ходе проспективного, несравнительного исследования с исключением для экспериментальных устройств (IDE), в котором участвовало 155 пациентов (145 мужчин, средний возраст 73 года) в 25 центрах в США. В исследуемой системе использовался идентичный имплантат EndoAnchor, как торакальная система Heli-FX. Имплантат EndoAnchor оценивали в сочетании с исследуемым эндографом у пациентов, соответствующих критериям для проведения стандартного планового эндоваскулярного лечения аневризмы (EVAR), включая следующие специфические характеристики проксимальной шейки:

- Длина проксимальной шейки ≥ 12 мм
- Диаметры проксимальной шейки от 19 до 29 мм
- Проксимальный инфраренальный изгиб шейки $\leq 60^\circ$, и
- Тромб проксимальной шейки, кальцификация и/или бляшка ≤ 2 мм толщиной и постоянный охват периметра сосуда $\leq 50\%$ (180°) в зоне уплотнения

Представленные ниже данные были получены в ходе вышеупомянутого клинического исследования. Исследование не было изначально спланировано для оценки безопасности и эффективности применения имплантата EndoAnchor в качестве отдельного устройства (и не обладало статистической мощностью для этого); тем не менее, в нем содержится важная информация, связанная с клиническим применением имплантата EndoAnchor. Исследуемый эндограф, изучаемый совместно с имплантатом EndoAnchor, был разработан специально для применения с имплантатом EndoAnchor. Этот эндограф не продается и не входит в число устройств, перечисленных в разд. 4.

Пациентов в исследовании наблюдали в месяц 1, 6 и 12, а также ежегодно после этого в соответствии со стандартным протоколом контрольных осмотров EVAR. Независимая центральная лаборатория была нанята для оценки конечных точек, связанных с визуализацией. Первичная конечная точка безопасности не имела недостаточность, дыхательная недостаточность или паралич. У трех пациентов возникли 4 MAE (1,9 %), по сравнению с ориентировочным значением 11,1 % для открытого хирургического вмешательства. Первичной конечной точкой эффективности было успешное лечение аневризмы в 1 год, определяемое успешностью доставки, отсутствием эндоподтеканий типа I/III, отсутствием смещения ≥ 10 мм, а также отсутствием разрыва аневризмы или поздней конверсии для открытого хирургического вмешательства. Эффективность была измерена при 97,4 % по сравнению с ориентировочным значением 80 %. Не отвечают первичной конечной точке эффективности пациента (2,6 %): сбой при доставке 2 компонентов эндографа во время индексного вмешательства, 1 вмешательство через 8 месяцев после имплантации для направления эндоподтекания типа I и одного эндоподтекания типа III, выявленного центральной лабораторией во время 6-месячного контрольного периода. Врачи произвели имплантацию в общей сложности 810 имплантатов EndoAnchor (диапазон 2–14, в среднем 5 на каждого пациента) среди 154 пациентов. Имплантация EndoAnchor занимала в среднем (CO) 16,8 (11,8) минут (диапазон 2–125 минут). О непредвиденных нежелательных эффектах устройства (UAE), связанных с применением имплантата EndoAnchor, не сообщалось. Через 1 год последующего наблюдения, включая 633 имплантата EndoAnchor у 119 пациентов, центральная лаборатория не обнаружила каких-либо разрывов имплантата EndoAnchor или смещений имплантатов EndoAnchor от их начального положения. Через 1 год последующего наблюдения ни у одного пациента не было обнаружено проксимальное смещение эндографа, а одному пациенту потребовалось вторичное вмешательство для исправления эндоподтекания типа I (1/119, 0,8 %), которое произошло при отсутствии смещения эндографа в неполной по окружности аортальной

шейки. Одиночное эндоподтекание типа III (1/119, 0,8 %), включающее отделение проксимальной аортальной манжеты от бифуркационного эндографта, возникло у пациента, бифуркационное устройство которого не было зафиксировано с помощью имплантатов EndoAnchor до размещения манжеты. Через 1 год у одного пациента была проведена эксплантация в ответ на каудальное смещение эндографта, несмотря на использование имплантатов EndoAnchor. По меньшей мере 2 из 4 имплантатов EndoAnchor у этого пациента были имплантированы в пристеночный тромб в аортальной шейке и фактически не проникли в стенку аорты.

Внимание! Имплантат EndoAnchor прошел испытания in vitro для оценки совместимости и прочности с эндографтами, перечисленными в разд. 4. Переносимость этих данных на другие конструкции эндографта неизвестна и, поэтому, не рекомендуется использование с другими эндографтами.

Внимание! Имплантат EndoAnchor не прошел клинические испытания на грудном или торакоабдоминальном (супраренальном) отделе аорты.

Доклинические данные

Клинические данные были дополнены лабораторными испытаниями для оценки работы имплантатов EndoAnchor с дополнительными эндографтами для лечения аневризмы брюшной аорты (АБА) и аневризмы грудной аорты (АГА), которые не прошли клинические испытания с имплантатами EndoAnchor. Лабораторные испытания включают имитацию процедурного использования и ускоренное испытание на прочность (эквивалентное 10 годам использования). Следующие эндографты для лечения АБА прошли испытание на прочность: Cook Zenith™, Gore Excluder™ и Medtronic AneuRx™, Endurant™ и Talent™. Лабораторные испытания показали, что следующие эндографты для лечения АБА используют такой же материал и конструкцию графта, как их аналоги; поэтому испытание на прочность повторно не проводилось: Cook Zenith TX2™, Gore TAG™ и Medtronic Talent™ TAA и Valiant™.

Все эндографты (для лечения АБА и АГА), прошедшие испытания, продемонстрировали совместимость с процедурой фиксации в среде моделирования использования in vitro.

В ходе ускоренного испытания на прочность, эндографт Medtronic Talent™ AAA продемонстрировал незначительное увеличение места проникновения имплантатов EndoAnchor в трех из восьми (37,5 %) исследуемых образцах. Максимально определенное увеличение отверстия составило 1,3 мм по сравнению с диаметром проводника EndoAnchor 0,5 мм. Данная ситуация возникла между 300 и 400 миллионами циклов (эквивалентно 7,5–10 годам). В то время как это наблюдалось, как полагают, из-за суровых условий испытаний (сценарий осевой нагрузки в самом неблагоприятном варианте, а также отсутствие внедрения сопротивления смещения, обеспечиваемого продольными соединительными планками эндографта Medtronic Talent™ AAA), необходимо соблюдать осторожность при использовании имплантатов EndoAnchor в эндографтах Talent™ AAA и Valiant компании Medtronic.

8. Информация по клиническому использованию

Обучение врачей

Всегда обращайтесь к инструкциям по эксплуатации, которые поставляются с системой эндографта или компонентами, с которыми используются имплантаты EndoAnchor, чтобы обеспечить правильное понимание техники работы, связанной с эндографтом.

Внимание! Система Heli-FX EndoAnchor должна использоваться только врачами, обученными использованию устройства и техники сосудистого вмешательства, включая эндоваскулярное лечение аневризмы.

Рекомендуемые требования к знаниям, навыкам и ресурсам врачей, использующим систему Heli-FX EndoAnchor, включают в себя:

- Знания в области осложнений, связанных с эндоваскулярным лечением АБА и АГА
- Команду специалистов в различных областях медицины, имеющую смешанный опыт следующих процедур:
 - Сосудистый доступ и связанные с ним осложнения
 - Техники использования неселективных и селективных проводников и катетеров
 - Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений
 - Методы применения петель
 - Надлежащее использование рентгеноконтрастных веществ
 - Техники минимизации лучевого воздействия

Проверка перед началом использования

Осматривайте устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших в результате транспортировки. Данное устройство не подлежит использованию в случае возникновения его повреждения, повреждения или нарушения стерильного барьера. Если произошло повреждение, не используйте продукт. Верните его в компанию Medtronic Vascular, Inc. или вашему дистрибьютору.

Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед использованием, удостоверьтесь, что для пациента были поставлены правильные устройства (соответствующие модели аппликатора Heli-FX и направляющего устройства для анатомических структур, подлежащих лечению, а также достаточное количество имплантатов EndoAnchor) путем сопоставления устройства с заказом, назначенным врачом для этого конкретного пациента.

Рекомендуемые материалы

- Направляющее устройство Heli-FX с obturatorом
- Аппликатор Heli-FX с кассетой EndoAnchor
- Интродьюсер 16 Fr или 18 Fr (или более) при необходимости
- Проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов), обменный проводник (260 см или более)
- Гепаринизированный физиологический раствор для промывания катетера
- Альтернативные проволочные направители и другие эндоваскулярные инструменты, по предпочтению врача

9. Указания по применению

Изучите данную брошюру с инструкцией по эксплуатации перед использованием системы Heli-FX EndoAnchor. В следующей инструкции приведены основные рекомендации по размещению имплантатов EndoAnchor. Может потребоваться внесение изменений в следующие процедуры. Данные инструкции предназначены для оказания помощи врачу и не являются заменой суждения врача.

Общие сведения об использовании

Во время использования системы Heli-FX EndoAnchor следует применять стандартные методы для размещения интродьюсера альтернативного доступа, проводниковых катетеров и проволочных направителей. Направляющее устройство Heli-FX с obturatorом совместимо с проволочным направителем диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов).

Планирование до имплантации

- Точно определите анатомию и морфологию предназначенных для уплотнения зон аорты для размещения имплантатов EndoAnchor. Соответствующее направляющее устройство Heli-FX на основании нативного аортального диаметра, лечение которого проводится, указано в табл. 3.

Таблица 3. Конфигурация кончика направляющего устройства Heli-FX и диаметр сосуда

Диаметр зоны уплотнения брюшной аорты	18–28 мм	28–32 мм	
Номер модели размера кончика направляющего устройства Heli-FX	Зона доступа кончика 22 мм, SG-64	Зона доступа кончика 28 мм, HG-16-62-28	
Диаметр зоны уплотнения грудной аорты	18–28 мм	28–38 мм	38–42 мм
Номер модели размера кончика направляющего устройства Heli-FX	Зона доступа кончика 22 мм, HG-18-90-22	Зона доступа кончика 32 мм, HG-18-90-32	Зона доступа кончика 42 мм, HG-18-90-42

Внимание! Места размещения имплантатов EndoAnchor должны основываться на детальном изучении предоперационных КТ снимков в случаях, связанных с наличием неравномерной или эксцентрической бляшки в зонах, предназначенных для уплотнения. Имплантаты EndoAnchor должны вживляться только в те

области ткани аорты, в которых отсутствует кальцифицированная бляшка или тромб, или в которых подобная патология диффузная и имеет толщину менее 2 мм. Попытка разместить имплантаты EndoAnchor в более серьезной бляшке или тромбе может быть связана с трудностью имплантации, а также субоптимальной фиксации эндографта и/или герметизации. См. разд. 4 и разд. 7.

- При размещении имплантатов EndoAnchor во время имплантации внутрисосудистого графта, сначала необходимо произвести имплантацию эндографта, в соответствии с инструкциями производителя.

Процедура подготовки системы Heli-FX EndoAnchor

1. Расположите пациента на процедурном столе таким образом, чтобы позволить провести рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркации бедренной артерии.
2. Обеспечьте безопасный доступ к общей бедренной артерии, используя стандартный метод с интродьюсером, размер которого соответствует используемой системе доставки. Системы Heli-FX EndoAnchor с внешним диаметром 16 Fr совместимы с интродьюсерами размером 16 Fr или более. Системы Heli-FX EndoAnchor с внешним диаметром 18 Fr совместимы с интродьюсерами размером 18 Fr или более.
3. Под рентгеноскопическим контролем получите доступ к аорте пациента с помощью проволочного направителя 0,89 мм (0,035 дюймов) через бедренный участок доступа.
4. Проведите ангиографию до имплантации, чтобы определить расположение эндографта и соответствующую анатомию сосудов (таких как магистральные сосуды и висцеральные сосуды).

Введение направляющего устройства Heli-FX

1. Введите обменный проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов) через бедренный участок доступа в необходимую область аорты. Направляющее устройство Heli-FX может быть размещено с помощью ипсилатерального или контралатерального доступа.
2. Имплантаты EndoAnchor могут быть введены в любое время в ходе имплантации эндографта; тем не менее, компания Medtronic Vascular рекомендует проводить имплантацию эндографта до размещения имплантатов EndoAnchor. Если врач решает устанавливать имплантат EndoAnchor с бифуркационным эндографтом для лечения АБА до размещения дополнительного подвздошного компонента, входное контралатеральное отверстие эндографта может быть канюлировано с помощью стандартного метода. Убедитесь в правильном размещении эндографта перед установкой имплантата EndoAnchor.
3. Выберите соответствующее направляющее устройство Heli-FX на основании диаметра аорты, лечение которой производится, и области, на которой зафиксирован эндографт. См. табл. 3.
4. Промойте направляющее устройство Heli-FX с помощью гепаринизированного физиологического раствора через порт для промывки, а также промойте обтуратор через проксимальный порт Люэра.

Введите обтуратор в направляющее устройство.

5. Продвигайте направляющее устройство Heli-FX и обтуратор под рентгеноскопическим контролем через проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов) и расположите его в необходимой зоне уплотнения аорты. Используйте С-образный рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике направляющего устройства Heli-FX для помощи в проведении рентгеноскопической визуализации. Чтобы дополнительно помочь проведению визуализации, используйте линейный маркер, который расположен по всей длине отклоняющегося кончика, на противоположенной стенке от направления отклонения.

Примечание: Все механизмы контроля высвобождения проксимального эндографта или дистального стента должны быть высвобождены до размещения направляющего устройства Heli-FX, чтобы обеспечить правильное прилегание эндографта к зоне уплотнения аортальной шейки, а также чтобы избежать возникновения помех между системой Heli-FX и системой доставки эндографта.

7. Извлеките проволочный направитель, а затем обтуратор, чтобы минимизировать потерю крови через гемостатическое уплотнение направляющего устройства Heli-FX.
- Внимание!** После извлечения обтуратора, направляющее устройство Heli-FX может использоваться для ручного введения контрастного вещества для подтверждения правильности расположения эндографта перед установкой имплантата EndoAnchor. До проведения каких-либо ручных инъекций, выполните аспирацию направляющего устройства с помощью шприца прикрепленного к одностороннему клапану на задней части рукоятки управления направляющего устройства, чтобы предотвратить возможное попадание воздуха в сосудистую систему пациента. Не используйте автоматический шприц, чтобы выполнить ангиографию через направляющее устройство Heli-FX.

8. Под рентгеноскопическим контролем поверните регулятор направителя на рукоятке управления, чтобы переместить дистальный кончик направляющего устройства Heli-FX к первому месту имплантации.

Примечание: Маркер «С» на дистальном кончике направляющего устройства образован рентгеноконтрастным материалом, который находится только возле части периметра просвета. Этот маркер имеет вид символа «С», когда он направлен к усилителю изображения, вид сплошной линии, когда он направлен в поперечном направлении относительно усилителя изображения, а также вид символа «С» когда он направлен от усилителя изображения. Маркер «С» помогает правильно расположить направляющее устройство относительно графта и аорты в соответствующей области имплантации EndoAnchor. Прямой рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике направляющего устройства перед отклонением. В латеральной проекции, расположите прямой рентгеноконтрастный маркер на противоположенной стороне от предполагаемой поверхности разворачивания. При повороте регулятора направителя, кончик направляющего устройства будет отклоняться в обратном направлении относительно прямого маркера. Рекомендуется производить установку имплантата EndoAnchor во время наблюдения за направляющим устройством в латеральной проекции относительно усилителя изображения (маркер «С» должен выглядеть как сплошная линия, проходящая параллельно графту и стенке аорты, как показано на рис. 6).

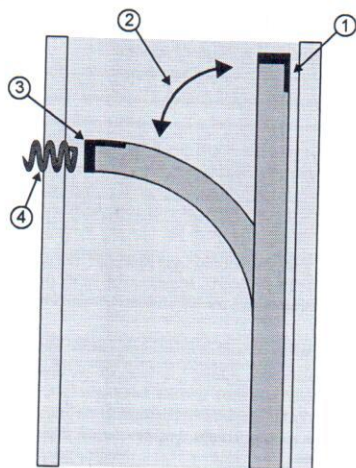


Рисунок 6. Направление отклонения направляющего устройства относительно прямого маркера

1. Прямой маркер
2. Направление отклонения направляющего устройства
3. Прямой маркер
4. Место разворачивания имплантата EndoAnchor

Подготовка аппликатора Heli-FX

1. Выберите аппликатор Heli-FX соответствующей длины на основании используемого направляющего устройства и анатомической области, лечение которой осуществляется.
2. Для включения аппликатора Heli-FX, сильно нажмите на центр и удерживайте кнопку управления назад в течение минимум 5 секунд или до тех пор, пока двигатель запустится. Это запустит последовательность самодиагностики со звуковыми сигналами и визуальными зелеными индикаторами. В конце этой последовательности аппликатора Heli-FX приведено на рис. 1.
Внимание! Если в конце последовательности самодиагностики зажегся синий индикатор, это означает, что в аппликаторе Heli-FX произошла ошибка и он не должен использоваться. Синий индикатор указывает на внутреннюю проблему, и что устройство находится в нерабочем состоянии. Если горит синий индикатор, замените аппликатор на новый и повторите последовательность для его включения.
3. Промойте внутренний просвет аппликатора Heli-FX с помощью гепаринизированного физиологического раствора через порт для промывки.
4. Загрузите аппликатор путем сильного нажатия на центр кнопки управления назад. Во время работы двигателя, введите дистальный кончик катетера аппликатора в неиспользуемый порт имплантата EndoAnchor, расположенный на кассете EndoAnchor. Примеры используемых и неиспользуемых портов EndoAnchor изображены на рис. 7. Зеленая стрелка назад будет мигать и имплантат EndoAnchor будет загружен из кассеты в дистальный конец аппликатора Heli-FX. Когда имплантат EndoAnchor загружен, вы услышите два звуковых сигнала, а также будет мигать зеленая стрелка вперед, указывая на то, что первый этап развертывания имплантата EndoAnchor выполнен. Теперь имплантат EndoAnchor загружен в аппликатор и аппликатор можно извлечь из кассеты.

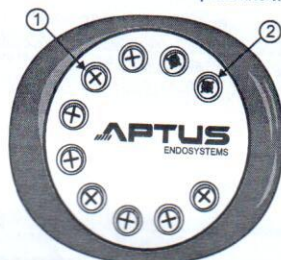


Рисунок 7. Кассета EndoAnchor

1. Неиспользуемый порт EndoAnchor
2. Используемый порт EndoAnchor

Примечание: Проверка загруженного имплантата EndoAnchor может быть выполнена с помощью визуального осмотра дистального кончика аппликатора Heli-FX.

Установка имплантата EndoAnchor

1. Убедитесь, что рукоятка управления направляющего устройства стабилизирована и введите кончик загруженного аппликатора через гемостатическое уплотнение рукоятки управления.
2. Расположите направляющее устройство в желаемом месте для размещения имплантата EndoAnchor (см. рис. 6).
 - Разместите имплантаты EndoAnchor в желаемой зоне уплотнения, как правило, в наиболее проксимальном или дистальном стенке эндографта
 - Распределите имплантаты EndoAnchor как можно более равномерно по периметру уплотнительного стента
 - Минимально рекомендуемое количество имплантатов EndoAnchor основано на типе эндографта (бифуркационный или трубчатый), изгибе сосуда, а также диаметре неповрежденного сосуда и не зависит от степени превышения размера эндографта. Рекомендуемые минимумы являются умеренными, на основе теоретического моделирования наихудшего случая, и включают результаты ускоренного испытания на прочность, чтобы продемонстрировать возможность взаимодействия между имплантатом EndoAnchor и эндографтом для защиты от рассчитанной циклической нагрузки. См. табл. 4 и табл. 5. На свое усмотрение врач может разместить дополнительное или меньшее количество имплантатов EndoAnchor. Дополнительная кассета EndoAnchor доступна, когда требуется до 5 дополнительных имплантатов EndoAnchor (всего 15), помимо имплантатов EndoAnchor, поставляемых с каждым аппликатором Heli-FX. Для процедур, требующих более 15 имплантатов EndoAnchor, необходимо использовать несколько аппликаторов.

Таблица 4. Рекомендуемое минимальное количество имплантатов EndoAnchor — бифуркационные эндографты

Диаметр аортальной шейки (проксимальный)	Изгиб графта
≤ 29 мм	≤ 60°
30–32 мм	4
	6

Таблица 5. Рекомендуемое минимальное количество имплантатов EndoAnchor — трубчатые эндографты

Диаметр аортальной шейки (проксимальный или дистальный)	Изгиб графта		
	≤ 60°	> 60°–75°	> 75°–90°
≤ 29 мм	4	4	4
30–32 мм	4	4	5
33–36 мм	4	5	7
37–40 мм	5	6	8
> 40 мм	5	7	9

Внимание! Имплантаты EndoAnchor не должны размещаться в неподдерживаемых секциях эндографта или секциях графта, в которых стенты не полностью прикреплены к ткани графта.

3. Под рентгеноскопическим контролем проведите аппликатор через направляющее устройство, пока аппликатор не выйдет из дистального кончика направляющего устройства и не соединится с эндографтом. Медленно продолжайте продвигать аппликатор пока не почувствуете сопротивление, которое укажет на то, что рентгеноскопическим контролем.

Примечание: Рекомендуется осуществлять установку имплантатов EndoAnchor в латеральной проекции, как показано на рис. 8. В этой ориентации дистальный C-образный маркер направляющего устройства Heli-FX имеет вид сплошной прямой линии. Если, при продвижении аппликатора, дистальный C-образный маркер направляющего устройства начинает терять вид прямой линии и приобретает форму символа "C", это указывает на то, что аппликатор больше не перпендикулярен эндографту (см. рис. 9). Если это происходит, сила прилегания должна быть снижена путем небольшого отвода аппликатора, и, при необходимости, положение направляющего устройства должно быть изменено. Для получения информации о правильной ориентации имплантата см. рис. 8. Попытка произвести установку имплантатов EndoAnchor в ориентации по касательной может привести к трудностям с имплантацией, а также субоптимальной фиксацией эндографта или герметизацией.

4. Используя рукоятку управления аппликатора Heli-FX, сильно нажмите на центр кнопки управления вперед, чтобы начать первый этап развертывания имплантата EndoAnchor. Произойдет частичное развертывание имплантата EndoAnchor и временная остановка. Вы должны услышать четыре звуковых сигнала, а также должны поочередно мигать стрелки вперед и назад, указывая на то, что оператор может продолжить развертывание или отвести имплантат EndoAnchor обратно в аппликатор.

Примечание: Если имплантат EndoAnchor не находится в желаемом месте, сильно нажмите на центр кнопки управления назад, чтобы вернуть имплантат EndoAnchor в аппликатор и изменить положение аппликатора.

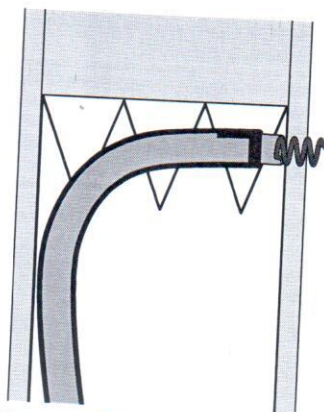


Рисунок 8. Правильное размещение имплантата EndoAnchor

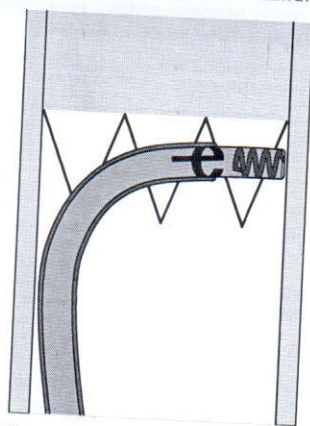


Рисунок 9. Неправильное размещение имплантата EndoAnchor.

Примечание: Удостоверьтесь в успешном проникновении имплантата EndoAnchor путем проверки того, что кончик имплантата EndoAnchor виден снаружи структуры стента во время нахождения в состоянии паузы.

- Если имплантат EndoAnchor находится в желаемой области, завершите итоговый этап развертывания имплантата EndoAnchor путем сильного нажатия на центр кнопки управления вперед. Когда этот этап будет завершен, вы услышите 3 звуковых сигнала, и замигает зеленая стрелка назад.

Предупреждение: Не пытайтесь развернуть имплантат EndoAnchor без предварительного удостоверения в том, что аппликатор Heli-FX находится непосредственно напротив эндографта и стенки аорты. Развертывание имплантата EndoAnchor без соответствующего прилегания может привести к недостаточной фиксации эндографта или смещению имплантата EndoAnchor, исправление чего может потребовать проведение эндоваскулярного или хирургического вмешательства.

Внимание! Под рентгеноскопическим контролем аккуратно и медленно отведите аппликатор Heli-FX от стенки эндографта, чтобы удостовериться, что он отсоединен от развернутого имплантата EndoAnchor.

- Удалите аппликатор, оставив направляющее устройство. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в размещении имплантата EndoAnchor.

Внимание! Извлекайте аппликатор из направляющего устройства медленно, чтобы предотвратить возможное проникновение воздуха.

Предупреждение: В случае потери подачи питания к аппликатору Heli-FX в то время, когда имплантат EndoAnchor частично развернут в пациенте, имплантат EndoAnchor может быть извлечен путем поворачивания рукоятки и катетера против часовой стрелки до тех пор, пока имплантат EndoAnchor не будет отсоединен от эндографта и ткани. После этого аппликатор можно извлечь из направляющего устройства.

- Промойте при необходимости направляющее устройство и аппликатор Heli-FX с помощью гепаринизированного физиологического раствора, чтобы предотвратить тромбоз в просвете.
- Загрузите следующий имплантат EndoAnchor, повторив ранее описанные шаги.

- Перед изменением положения направляющего устройства Heli-FX для развертывания дополнительных фиксаторов, выпрямите кончик направляющего устройства путем поворачивания регулятора направителя против часовой стрелки. Чтобы изменить положение направляющего устройства, поверните рукоятку управления для перемещения направляющего устройства к следующему участку, чтобы развернуть имплантат EndoAnchor и отклонить кончик направляющего устройства, путем поворачивания регулятора направителя по часовой стрелке. Линейный маркер на внешнем изгибе отклоняемого кончика можно использовать для помощи при вращении направляющего устройства с выпрямленным кончиком. При желании, повторите развертывание имплантатов EndoAnchor. Ссылки на рекомендуемое минимальное количество фиксаторов приведены в табл. 4 и табл. 5.

Внимание! Для предотвращения случайного смещения или перемещения эндографта, всегда выпрямляйте отклоняющийся кончик направляющего устройства Heli-FX перед его вращением в эндографте.

- Извлеките аппликатор Heli-FX после развертывания последнего имплантата EndoAnchor. Выпрямите направляющее устройство путем поворачивания регулятора направителя против часовой стрелки. Повторно введите obturator через гемостатическое уплотнение рукоятки управления, расположенной на направляющем устройстве Heli-FX. После этого продвигайте проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов) через obturator.
- Извлеките только направляющее устройство Heli-FX и obturator, оставив на месте проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов).

о́нец процедуры

Проведите постимплантационную ангиографию аорты, чтобы оценить имплантацию EndoAnchor.

Проверка на наличие эндоподтеканий. Если наблюдается эндоподтекание, используйте стандартную эндоваскулярную технику для его исправления. При необходимости можно разместить дополнительные имплантаты EndoAnchor, как было описано ранее.

Проверьте правильность расположения, кровотока и проходимость эндографта.

Извлеките проволочный направитель 0,89 мм (0,035 дюймов) и интродьюсер для бедренного доступа (если применяется), а также закройте артериотомию бедренной артерии в соответствии со стандартной практикой.

10. Рекомендации по визуализации и послеоперационное контрольное обследование

Общие

Долгосрочная безопасность и эффективность имплантатов EndoAnchor не была установлена; поэтому компания Medtronic не рекомендует самостоятельно изменять график последующего наблюдения, установленный производителем эндографта, в связи с использованием имплантатов EndoAnchor во время первоначальной имплантации.

Долгосрочная эффективность дополнительных эндоваскулярных вмешательств для исправления сбоев ранее установленных эндографтов аорты также не была установлена. Поэтому компания Medtronic рекомендует рассматривать расширения графика последующего наблюдения для пациентов, у которых обнаружены сдвиги или эндоподтекания типа I, а также которые проходили лечение с применением имплантатов EndoAnchor в рамках дополнительного вмешательства. Как правило, расширенное последующее наблюдение включает в себя возврат к графику последующего наблюдения, который был рекомендован после первоначальной имплантации эндографта. См. инструкцию по эксплуатации производителя эндографта.

Абдоминальная рентгенография

Целостность имплантатов EndoAnchor, размещенных вместе с эндографтами для лечения АБА, лучше всего оценивается с помощью абдоминальной рентгенографии. Для оптимальной визуализации имплантатов EndoAnchor, а также для оценки положения имплантатов EndoAnchor по отношению к эндографту, рекомендуется использовать следующие проекции абдоминальной рентгенографии.

- Фронтальное положение лежа на спине, передне-задняя проекция (ПЗ)
- Латеральная
- 30° левая задняя косая (ЛЗК)
- 30° правая задняя косая (ПЗК)

Рентгенографическое исследование груди

Целостность имплантатов EndoAnchor, размещенных в сочетании с эндографтами для лечения АГА, лучше всего оценивается с помощью рентгенографии грудной клетки. Для оптимальной визуализации имплантатов EndoAnchor, а также для оценки положения имплантатов EndoAnchor по отношению к эндографту, рекомендуется использовать следующие проекции рентгенографии грудного отдела.

- Фронтальное положение лежа на спине (ПЗ)
- Латеральная

Убедитесь, что области, представляющие интерес, захватываются на каждом снимке. Для имплантатов EndoAnchor они включают в себя область аортальной шейки эндографта. Другие области могут быть интересны для проверки общей работоспособности эндографта. См. рекомендации производителя эндографта по визуализации каждого стандартно запланированного интервала контрольного осмотра для визуализации.

Безопасность и совместимость МРТ

При использовании имплантатов EndoAnchor компании Aptus можно выполнять МРТ с соблюдением ограничений. См. разд. 4.

Дополнительное обследование и лечение

Для пациентов, у которых в ходе контрольных осмотров визуализация показала смещение или нарушение целостности имплантатов EndoAnchor, рекомендуется проведение дополнительного обследования и, возможно, лечения. Должен быть рассмотрен вариант предоставления неотложного лечения пациентам, у которых проявляется эндоподтекание типа I и смещение эндографта.

11. Определения

- Предупреждение:** В секции "Предостережение" указано, что необходимо следовать особым процедурам обслуживания или мерам предосторожности, чтобы избежать возможного повреждения устройства.
- Противопоказания:** В секции "Противопоказания" определены условия, при которых устройство не должно использоваться, поскольку риск от использования перевешивает всю возможную пользу.
- Примечание:** В разделе "Примечание" указывается особая информация для облегчения использования устройства или для уточнения важной информации.
- Предостережение:** В разделе "Предупреждение" указано, что может быть затронута личная безопасность пациента или врача. Игнорирование предупреждений может привести к травме пациента или врача.

12. Хранение, транспортировка и утилизация

Следуйте распоряжениям местных органов власти и планам переработки в отношении утилизации или переработки компонентов устройства. Сжигать аппликатор Nel запрещается, поскольку батареи, находящиеся внутри устройства, могут взорваться при высоких температурах.

Условия окружающей среды:

- Условия хранения: хранить в сухом месте
- Условия функционирования: (от 10 до 40 °C) (относительная влажность 30–75 %) (давление 700–1060 гПа)
- Условия транспортировки: (температура от -18 до +60 °C) (относительная влажность 15–90 %)

13. Рекомендации и заявление об электромагнитной совместимости

Данное оборудование успешно прошло испытания на соответствие ограничениям по ЭМС в соответствии с Директивой об устройствах медицинского назначения 93/42/ЕЕС (EN 55011, класс В и EN 60601-1-2). Данные пределы показывают, что устройство имеет достаточную защиту от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу других устройств, находящихся в непосредственной близости, если оно не используется согласно инструкциям. Тем не менее, отсутствует гарантия того, что в условиях конкретных обстоятельств помехи не возникнут.

Таблица 6. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения

Аппликатор Nel-FX предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппликатора Nel-FX должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	В аппликаторе Nel-FX РЧ-энергия используется только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень слабое. Скорее всего, оно будет не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Аппликатор Nel-FX подходит для использования во всех условиях, включая домашние.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения при колебаниях напряжения / фликер-шуме IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 7. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Аппликатор Heli-FX предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппликатора Heli-FX должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контакт ± 8 кВ — воздух	± 6 кВ — контакт ± 8 кВ — воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазами и землей	Неприменимо	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение > 95 % U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение 60 % U_T) в течение 5 циклов 70 % (падение 30 % U_T) в течение 25 циклов < 5 % (падение > 95 % U_T) в течение 5 сек	Неприменимо	
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В средн. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В средн. квадр.	Магнитные поля при частоте сетевого питания должны соответствовать уровням, характерным для обычных промышленных и медицинских условий.
Излучаемое РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом расстоянии от любой части аппликатора Heli-FX, в том числе, от кабелей, которое рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием напряженность поля стационарных РЧ передатчиков ^a должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 

Примечание 1 — При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2 — Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, мобильных радио, радиостанций в АМ и FM диапазонах и телепередатчиков не подается точному теоретическому прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ-передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппликатор Heli-FX, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, следите, чтобы аппликатор Heli-FX функционировал нормально. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения аппликатора Heli-FX.

Таблица 8. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и аппликатором Heli-FX

Аппликатор Heli-FX предназначен для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь аппликатора Heli-FX может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и аппликатором Heli-FX в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Редатчиков, номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендуемое разделяющее расстояние (d) в метрах (м) может быть оценено из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

Примечание 1 — При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.
Примечание 2 — Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание: Если подозревается наличие электромагнитных помех, необходимо переориентировать оборудование по отношению к источнику излучения помех. Если помехи сохраняются, обратитесь в компанию Medtronic для получения дальнейших рекомендаций.

Отказ от гарантии

ХОТЯ СИСТЕМА ENDOANCHOR КОМПАНИИ ARTUS, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ПРОДУКТ", ИЗГОТОВЛЕНА В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИИ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную 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.

*Счито и скреплено
печатью.*

Директор

М.В. Миллер



Полмчук С.В.