Medtronic

7615

Annuloplasty Handle
Дръжач за анулопластика
Rukojeť pro anuloplastiku
Annuloplastikhåndtag
Annuloplastie-Handgriff
Λαβή δακτυλιοπλαστικής
Mango para anuloplastia
Annuloplastika käepide
Anuloplastiakahva
Manche pour annuloplastie
Ručka za anuloplastiku
Anuloplasztikai nyél
Manico per anuloplastica
Anuloplastikos rankena
Anuloplastijas ierīču rokturis
Annuloplastiekhandvat
Annuloplastikkhåndtak
Rączka do annuloplastyki
Manípulo de anuloplastia
Mâner pentru anuloplastie
Рукоятка для аннулопластики
Anuloplastická rukoväť
Ročaj za anuloplastiko
Ručka za anuloplastiku
Anuloplastikhandtag
Anüloplasti Kolu

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

CG Future, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE

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



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

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

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Length • Дължина • Délka • Længde • Länge • Μήκος • Longitud • Pikkus • Pituus • Longueur • Duljina • Hosszúság • Lunghezza • Ilgis • Garums • Lengte • Lengde • Długość • Comprimento • Lungime • Длина • Dĺžka • Dolžina • Dužina • Längd • Uzunluk

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

1 Описание устройства

Рукоятка для аннулопластики модели 7615 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Рукоятка выпускается в 2 вариантах длины (216 mm и 373 mm). Гибкий сегмент рукоятки обеспечивает сгибание, оптимизирующее ориентацию вспомогательного устройства. На конце рукоятка имеет 2 зубца, которые соединяются с измерителями для аннулопластики или держателем устройства.

2 Показания к применению

Рукоятка предназначена для использования со следующими устройствами для аннулопластики:

- Кольцо для аннулопластики митрального клапана CG Future, модель 638R
- Полукольцо для аннулопластики митрального клапана CG Future, модель 638B

3 Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку углубления на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ захватывайте измеритель или держатель устройства во время сгибания эластичной части рукоятки.
- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда вставляете рукоятку в измеритель или держатель устройства, поскольку это может повредить их.

5 Инструкция по эксплуатации

Расположите измеритель или держатель устройства таким образом, чтобы напечатанный текст был направлен к пользователю. Вставьте рукоятку в гнездо с защелкой. Согните гибкий сегмент рукоятки под нужным углом.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините измеритель или держатель устройства от рукоятки.

6.2 Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

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

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

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

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы

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

здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ МОДЕЛИ 7615, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Medtronic

Annuloplasty Handle
Mango para anuloplastia
Manche pour annuloplastie
Рукоятка для аннулопластики
Ručka za anuloplastiku
Anüloplasti Kolu

7686

Instructions for Use • Instrucciones de uso
Mode d'emploi • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Kullanım Talimatları

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

CE

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Explanation of symbols on package labeling / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Объяснение символов на этикетках упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın belge ve etiketlerine bakın.

CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
NON STERILE	Nonsterile / No estéril / Non stérile / Нестерильно / Nije sterilno / Steril Değildir
LOT	Lot Number / Número de lote / Numéro de lot / Номер партии / Broj serije / Lot Numarası
! USA	For US Audiences Only / Solo aplicable en EE. UU. / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Только для США / Samo za korisnike u SAD / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin
	Quantity / Cantidad / Quantité / Количество / Količina / Miktar
REF	Catalog Number / Número de catálogo / Numéro de référence / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalog Numarası

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Производитель / Proizvođač / İmalatçı
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Manufactured In / Fabricado en / Lieu de fabrication / Произведено в / Proizvedeno u / İmalat Yeri
	Length / Longitud / Longueur / Длина / Dužina / Uzunluk

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Рукоятка для аннулопластики

1. Описание устройства

Рукоятка для аннулопластики модели 7686 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Рукоятка выпускается в 2 вариантах длины (216 мм и 373 мм). Гибкий сегмент рукоятки обеспечивает сгибание, оптимизирующее ориентацию вспомогательного устройства. На конце рукоятка имеет 2 зубца, которые соединяются с измерителями для аннулопластики или держателем устройства.

2. Показания к применению

Рукоятка предназначена для использования со следующими устройствами для аннулопластики.

- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™ с направляющей для хорд, модель 620R
- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™ с направляющей для хорд, модель 620B
- Набор измерителей Duran AnCore™, модель 7620S
- Кольцо для аннулопластики Profile 3D™, модель 680R
- Кольцо для аннулопластики Contour 3D™, модель 690R
- Набор измерителей Contour 3D™, модель 7690S

3. Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2. Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку углубления на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ захватывайте измеритель или держатель устройства во время сгибания эластичной части рукоятки.
- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда вставляете рукоятку в измеритель или держатель устройства, поскольку это может повредить их.

5. Инструкция по эксплуатации

Расположите измеритель или держатель устройства таким образом, чтобы напечатанный текст был направлен к пользователю. Вставьте рукоятку в гнездо с защелкой. Согните гибкий сегмент рукоятки под нужным углом.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

6. Способ поставки

6.1. Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините измеритель или держатель устройства от рукоятки.

6.2. Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно подобным образом пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: не используйте очистители на основе ацетона.

7.1. Чистка

Предупреждение: перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов очищающего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55 °C (> 131 °F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Мытье	02:00	> 45 °C (> 113 °F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Промывка	02:00	> 65 °C (> 149 °F)	Водопроводная вода	Не применимо
Сушка	15:00	> 70 °C (> 158 °F)	Не применимо	Не применимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2. Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

7.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ**[a]
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки[б]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: приложение 2, «Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ» (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[б] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

8. Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ МОДЕЛИ 7686, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции как незаконная (-ое), не имеющая (-ее) юридической силы или признается противоречащей (-им) применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

M052801T001

© 2007, 2010, 2015
Medtronic, Inc.
M052801T001 Rev. 1A

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Medtronic

Duran AnCore™ 7620S

Sizer Set
Комплект за оразмеряване
Sada nástrojů pro určení velikosti
Sizersæt
Obturatorenset
Σετ μετρητών μεγέθους
Juego de medidores
Kalibraatorite komplekt
Sovitinsarja
Kit de calibreurs
Komplet alata za određivanje veličine
Méretező készlet
Set di misuratori
Kalibratorių rinkinys
Izmēra noteicēju komplekts
Sizerset
Målersett
Zestaw przymiarów
Conjunto de calibradores
Set de calibroare
Комплект измерителей
Súprava meradiel
Komplet za določanje velikosti
Komplet regulatora veličine
Storleksmätarset
Boyut Belirleyici Seti

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Duran AnCore, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE

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

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE

Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Набор измерителей кольца и полукольца Duran AnCore, модель 7620S, представляет собой полный комплект из 7 измерителей, изготовленных из полисульфона. Измерители используются с рукояткой для аннулопластики модели 7686, которая поставляется отдельно.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для использования со следующими устройствами для аннулопластики:

- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore, модель 620R
- Полукольцо для аннулопластики Duran AnCore, модель 620B

Измерители предназначены для измерения фиброзного кольца митрального или трехстворчатого клапана пациента с целью выбора надлежащего размера кольца или полукольца.

Запрещается определять размер колец и полуколец Duran AnCore с помощью измерителей других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других устройств для аннулопластики. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore.

3 Противопоказания

Измерители не предназначены для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца и полукольца.
- Чтобы результаты восстановления клапана были удовлетворительными, важно выбрать размер кольца или полукольца, наиболее полно соответствующий критериям, приведенным в этих инструкциях по эксплуатации.
- Правильное определение размера кольца или полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование кольца или полукольца меньше нужного размера может привести к:
  - стенозу клапана;
  - расхождению кольца или полукольца;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Использование кольца или полукольца больше нужного размера может привести к:
  - клапанной регургитации;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда подсоединяете рукоятку к измерителю, поскольку это может повредить измеритель.
- При очистке измерителей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Определение размеров

Измерители используются для выбора надлежащего размера кольца или полукольца Duran AnCore для реконструкции митрального или трехстворчатого клапана. Правильный выбор размера кольца или полукольца — важная составляющая процедуры аннулопластики клапана.

Измерители являются универсальными. Они позволяют определить размер кольца или полукольца для имплантации в митральный или трехстворчатый клапан. Чтобы установить измеритель в правильное положение, вращайте его до тех пор,

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

пока буква “M” (митральный) или “T” (трехстворчатый) не окажется в вертикальном положении, при условии, что выполнена срединная стернотомия.

5.2 Протез митрального клапана

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, в котором расстояние между пазами наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

5.3 Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для трехстворчатого клапана, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной створки и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Для повторного использования полностью снимите измеритель с рукоятки (т. е. разъедините рукоятку и измеритель) перед очисткой.

6.2 Имеющиеся размеры

Набор измерителей для аннулопластики Duran AnCore включает измерители для митрального и трехстворчатого клапанов следующих размеров: 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm и 35 mm. Размер конкретного кольца или полукольца указан на измерителе как для митрального ("M"), так и для трехстворчатого ("T") клапана.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

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

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до

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

137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА DURAN ANCORE, МОДЕЛЬ 7620S, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ КОНТРОЛИРУЕТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ 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 могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

9 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА DURAN ANCORE, МОДЕЛЬ 7620S, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985611A001 A
2020-01-16

M985611A001

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

Medtronic

CG Future™ 7638

Sizer Set
Комплект за оразмеряване
Sada nástrojů pro určení velikosti
Sizersæt
Obturatorenset
Σετ μετρητών μεγέθους
Juego de medidores
Kalibraatorite komplekt
Sovitinsarja
Kit de calibreurs
Komplet alata za određivanje veličine
Méretező készlet
Set di misuratori
Kalibratorių rinkinys
Izmēra noteicēju komplekts
Sizerset
Målersett
Zestaw przymiarów
Conjunto de calibradores
Set de calibroare
Комплект измерителей
Súprava meradiel
Komplet za določanje velikosti
Komplet regulatora veličine
Storleksmätarset
Boyut Belirleyici Seti

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

CG Future, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE

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

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE

Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Набор измерителей CG Future, модель 7638, представляет собой полный набор из 8 измерителей из полисульфона для выбора надлежащего размера кольца или полукольца для аннулопластики CG Future для реконструкции митрального клапана. Средство сопряжения измерителей с рукояткой для аннулопластики модели 7615 поставляется отдельно.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для использования со следующими устройствами для аннулопластики:

- Кольцо для аннулопластики CG Future, модель 638R
- Полукольцо для аннулопластики CG Future, модель 638B

Измерители следует использовать для измерения кольца митрального клапана пациента с целью выбора надлежащего размера кольца или полукольца.

Запрещается определять размер колец и полуколец для аннулопластики CG Future с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других устройств для аннулопластики.

Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца для аннулопластики CG Future.

3 Противопоказания

Измерители не предназначены для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца и полукольца.
- Чтобы результаты восстановления клапана были удовлетворительными, важно выбрать размер кольца или полукольца, наиболее полно соответствующий критериям, приведенным в этих инструкциях по эксплуатации.
- Правильное определение размера кольца или полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование кольца или полукольца меньше нужного размера может привести к:
  - стенозу клапана;
  - расхождению кольца или полукольца;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Использование кольца или полукольца больше нужного размера может привести к:
  - клапанной регургитации;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда подсоединяете рукоятку к измерителю, поскольку это может повредить измеритель.
- При очистке измерителей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Определение размеров

Измерители используются для выбора надлежащего кольца или полукольца CG Future для реконструкции митрального клапана. Правильный выбор размера кольца или полукольца — важная часть клапанной аннулопластики.

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

5.2 Протез митрального клапана

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, в котором расстояние между пазами наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Для повторного использования полностью снимите измеритель с рукоятки (т. е. разъедините рукоятку и измеритель) перед очисткой.

6.2 Имеющиеся размеры

В набор измерителей кольца или полукольца CG Future входят измерители следующих размеров: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm и 38 mm. Размер кольца или полукольца определяется по внутреннему диаметру, измеренному в самом широком месте.

Примечание: Полукольцо для аннулопластики CG Future размером 24 mm недоступно.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C	Водопроводная вода	Неприменимо

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

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
		(> 149°F)		
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА CG FUTURE, МОДЕЛЬ 7638, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC

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

НЕ КОНТРОЛИРУЕТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ 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 могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

9 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА CG FUTURE, МОДЕЛЬ 7638, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985608A001 A
2020-02-01

M985608A001

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

Medtronic

Profile 3D™ 7680S

Sizer Set
Комплект за оразмеряване
Sada nástrojů pro určení velikosti
Sizersæt
Obturatorenset
Σετ μετρητών μεγέθους
Juego de medidores
Kalibraatorite komplekt
Sovitinsarja
Kit de calibreurs
Komplet alata za određivanje veličine
Méretező készlet
Set di misuratori
Kalibratorių rinkinys
Izmēra noteicēju komplekts
Sizerset
Målersett
Zestaw przymiarów
Conjunto de calibradores
Set de calibroare
Комплект измерителей
Súprava meradiel
Komplet za določanje velikosti
Komplet regulatora veličine
Storleksmätarset
Boyut Belirleyici Seti

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, Profile 3D

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

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

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

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



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Набор измерителей Profile 3D, модель 7680S, представляет собой комплект из 9 измерителей, изготовленных из полисульфона. Каждый измеритель двусторонний, с плоской и трехмерной головками.

2 Показания к применению

Измерители Profile 3D используются для измерения кольца митрального клапана с целью выбора правильного размера кольца для аннулопластики Profile 3D.

Чтобы определить размер кольца для аннулопластики Profile 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца для аннулопластики Profile 3D.

3 Противопоказания

Измерители не предназначены для использования с иными устройствами, нежели кольцо для аннулопластики Profile 3D.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца.
- Чтобы результаты восстановления клапана были удовлетворительными, важно выбрать размер кольца, наиболее полно соответствующий критериям, приведенным в этих инструкциях по эксплуатации.
- Правильное определение размера кольца для аннулопластики очень важно для успешного восстановления клапана. Использование кольца меньше нужного размера может привести к:
  - стенозу клапана;
  - расхождению кольца;
  - разрыву кольца.
- Использование кольца больше нужного размера может привести к:
  - клапанной регургитации;
  - разрыву кольца.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- При очистке измерителей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Определение размеров

Измерители используются для выбора надлежащего кольца Profile 3D для реконструкции митрального клапана. Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики.

5.2 Протез митрального клапана

Чтобы правильно определить размер кольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать. Для измерения может быть использован любой из концов измерителя.

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

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием и каждым повторным использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать.

6.2 Имеющиеся размеры

В комплект измерителей Profile 3D входят измерители следующих размеров: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm и 40 mm.

Размер кольца определяется по внутреннему диаметру, измеренному в самом широком месте. Внешний периметр головки измерителя соответствует центральной оси кольца.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.

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

6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

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

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]**
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ PROFILE 3D, МОДЕЛЬ 7680S, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ИЗГОТОВЛЕН ПОД ТЩАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ, ОТ КОМПАНИИ MEDTRONIC НЕ ЗАВИСЯТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ 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

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

ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

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

9 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ PROFILE 3D, МОДЕЛЬ 7680S, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Contour 3D™ 7690S, 7690SD

Sizer Set
Комплект за оразмеряване
Sada nástrojů pro určení velikosti
Sizersæt
Obturatorenset
Σετ μετρητών μεγέθους
Juego de medidores
Kalibraatorite komplekt
Sovitinsarja
Kit de calibreurs
Komplet alata za određivanje veličine
Méretező készlet
Set di misuratori
Kalibratorių rinkinys
Izmēra noteicēju komplekts
Sizerset
Målersett
Zestaw przymiarów
Conjunto de calibradores
Set de calibroare
Комплект измерителей
Súprava meradiel
Komplet za določanje velikosti
Komplet regulatora veličine
Storleksmätarset
Boyut Belirleyici Seti

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Contour 3D, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE

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



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Naudoti iki • Izmantot līdz • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi



Sterilized using steam or dry heat • Стерилизирано с пара или суха топлина • Sterilizováno párou nebo suchým teplem • Steriliseret med damp eller tør varme • Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze • Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα • Esterilizado mediante vapor o calor seco • Steriliseeritud auruga või kuiva kuumusega • Steriloitu höyryllä tai kuumalla ilmalla • Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche • Sterilizirano parom ili suhom toplinom • Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva • Sterilizzato mediante vapore o calore secco • Sterilizuota garais arba sausu karščiu • Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu, karstu gaisu • Gesteriliseerd met stoom of droge hitte • Sterilisert med damp eller tørr varme • Produkt sterylizowany w procesie sterylizacji parowej lub ciepłem suchym • Esterilizado por vapor ou calor seco • Sterilizat cu abur sau căldură uscată • Стерилизовано паром или сухим жаром • Sterilizované použitím pary alebo suchého tepla • Sterilizirano s paro ali suho toploto • Sterilisano parom ili suvom toplotom • Steriliserad med ånga eller torr värme • Buharla veya kuru ısıyla sterilize edilmiştir



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

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



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



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



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



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



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

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



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

Figure 1. Model 7690S – Reusable • **Фигура 1.** Модел 7690S – за многократна употреба • **Obrázek 1.** Model 7690S – pro opakované použití • **Figur 1.** Model 7690S – genanvendelig • **Abbildung 1.** Modell 7690S – Wiederverwendbar • **Εικόνα 1.** Μοντέλο 7690S – Επαναχρησιμοποιούμενο • **Figura 1.** Modelo 7690S – Reutilizable • **Joonis 1.** Mudel 7690S – korduskasutatav • **Kuva 1.** Malli 7690S – kestokäyttöinen • **Figure 1.** Modèle 7690S – Réutilisable • **Sl. 1.** Model 7690S – za višestruku upotrebu • **1. ábra.** 7690S típus – többször használható • **Figura 1.** Modello 7690S – Riutilizzabile • **1 pav.** Daugkartinio naudojimo 7690S modelis • **1. att.** Modelis 7690S — atkārtoti lietojams • **Afbeelding 1.** Model 7690S – herbruikbaar • **Figur 1.** Modell 7690S – flergangsbruk • **Rycina 1.** Model 7690S — do wielokrotnego użytku • **Figura 1.** Modelo 7690S – Reutilizável • **Figura 1.** Model 7690S – refolosibil • **Рисунок 1.** Модель 7690S — для многоразового использования • **Obrázok 1.** Model 7690S – opakovane použiteľný • **Slika 1.** Model 7690S – za večkratno uporabo • **Slika 1.** Model 7690S – za višekratnu upotrebu • **Figur 1.** Modell 7690S – Återanvändbar • **Şekil 1.** 7690S Model –Yeniden Kullanılabilir

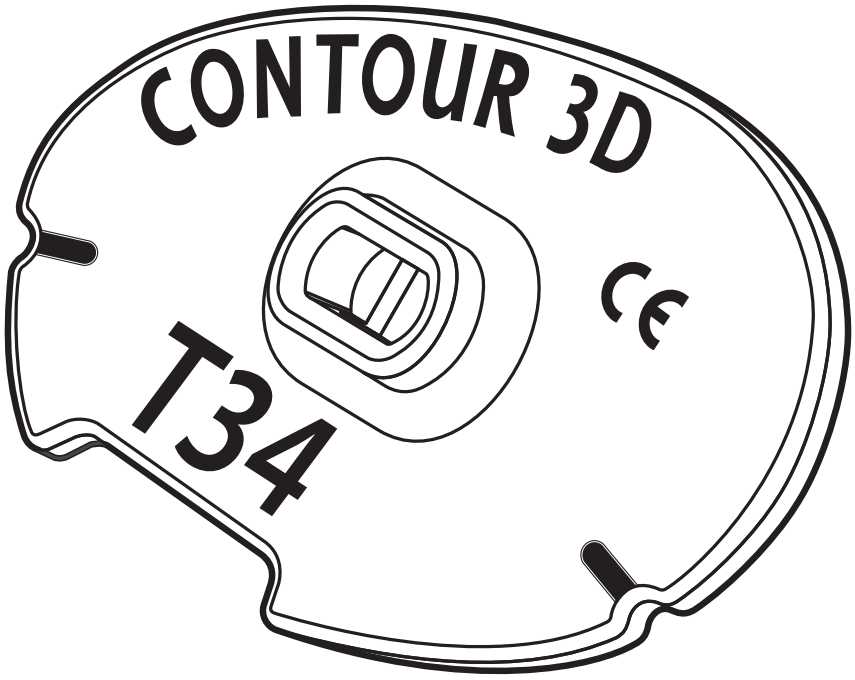


Figure 2. Model 7690SD – Single-Use • **Фигура 2.** Модел 7690SD – за еднократна употреба • **Obrázek 2.** Model 7690SD – na jedno použití • **Figur 2.** Model 7690SD – til engangsbrug • **Abbildung 2.** Modell 7690SD – Einmalige Verwendung • **Εικόνα 2.** Μοντέλο 7690SD – Μίας χρήσης • **Figura 2.** Modelo 7690SD – Un solo uso • **Joonis 2.** Mudel 7690SD – ühekordselt kasutatav • **Kuva 2.** Malli 7690SD – kertakäyttöinen • **Figure 2.** Modèle 7690SD – À usage unique • **Sl. 2.** Model 7690SD – za jednokratnu upotrebu • **2. ábra.** 7690SD típus – egyszer használható • **Figura 2.** Modello 7690SD – Monouso • **2 pav.** Vienkartinio naudojimo 7690SD modelis • **2. att.** Modelis 7690SD — vienreizējai lietošanai • **Afbeelding 2.** Model 7690SD – voor eenmalig gebruik • **Figur 2.** Modell 7690SD – engangsbruk • **Rycina 2.** Model 7690SD — do jednorazowego użytku • **Figura 2.** Modelo 7690SD – Utilização única • **Figura 2.** Model 7690SD – de unică folosinţă • **Рисунок 2.** Модель 7690SD — для одноразового использования • **Obrázok 2.** Model 7690SD – na jednorazové použitie • **Slika 2.** Model 7690SD – za enkratno

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

uporabo • **Slika 2.** Model 7690SD – za jednokratnu upotrebu • **Figur 2.** Modell 7690SD – För engångsbruk • **Şekil 2.** 7690SD Model –Tek Kullanımlık

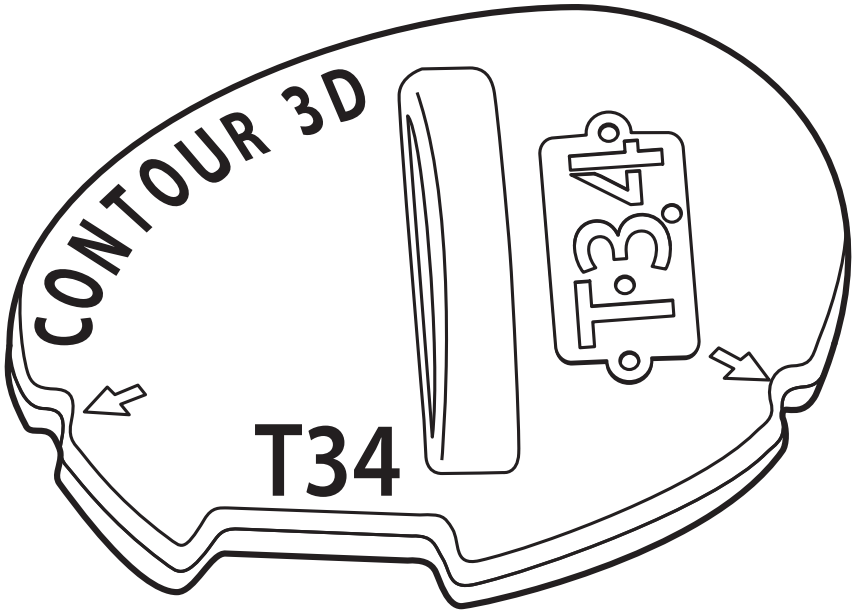
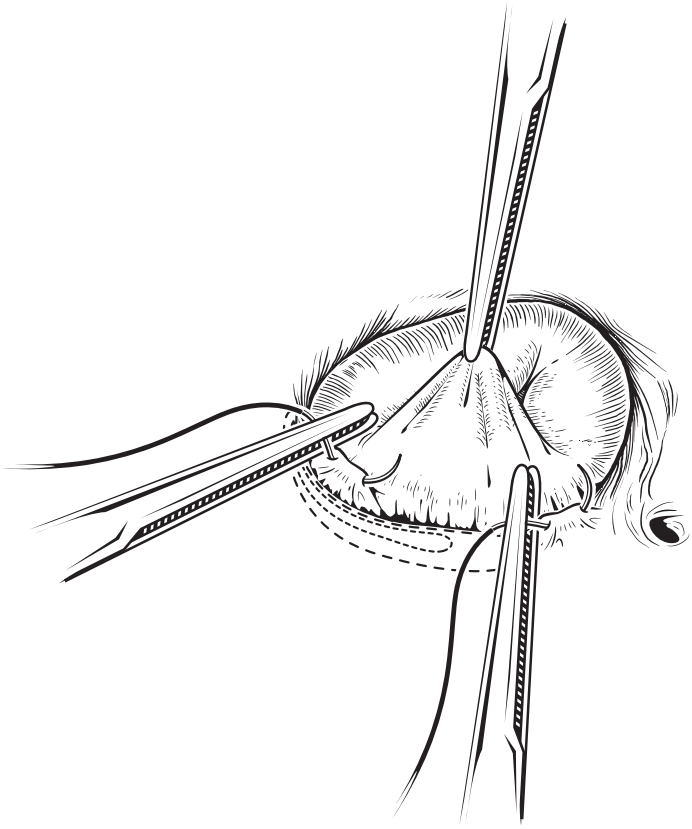
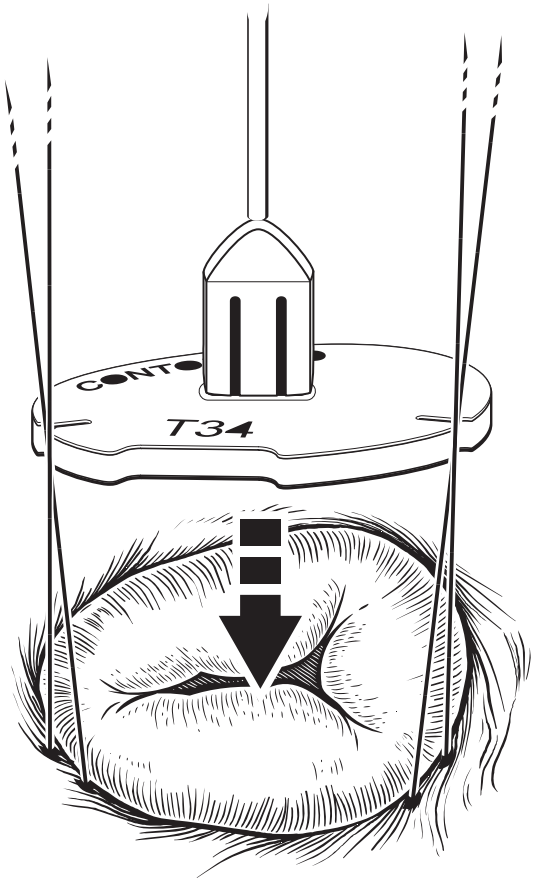


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3.



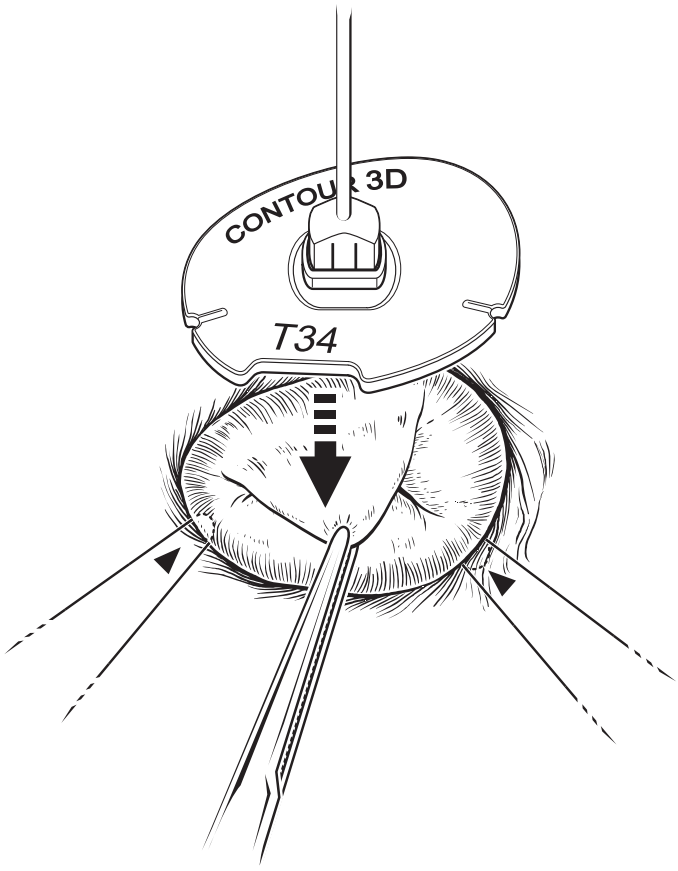
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 4. • Фигура 4. • Obrázek 4. • Figur 4. • Abbildung 4. • Εικόνα 4. • Figura 4. • Joonis 4. • Kuva 4. • Figure 4. • Sl. 4. • 4. ábra • Figura 4. • 4 pav. • 4. att. • Afbeelding 4. • Figur 4. • Rycina 4. • Figura 4. • Figura 4. • Рисунок 4. • Obrázok 4. • Slika 4. • Slika 4. • Figur 4. • Şekil 4.



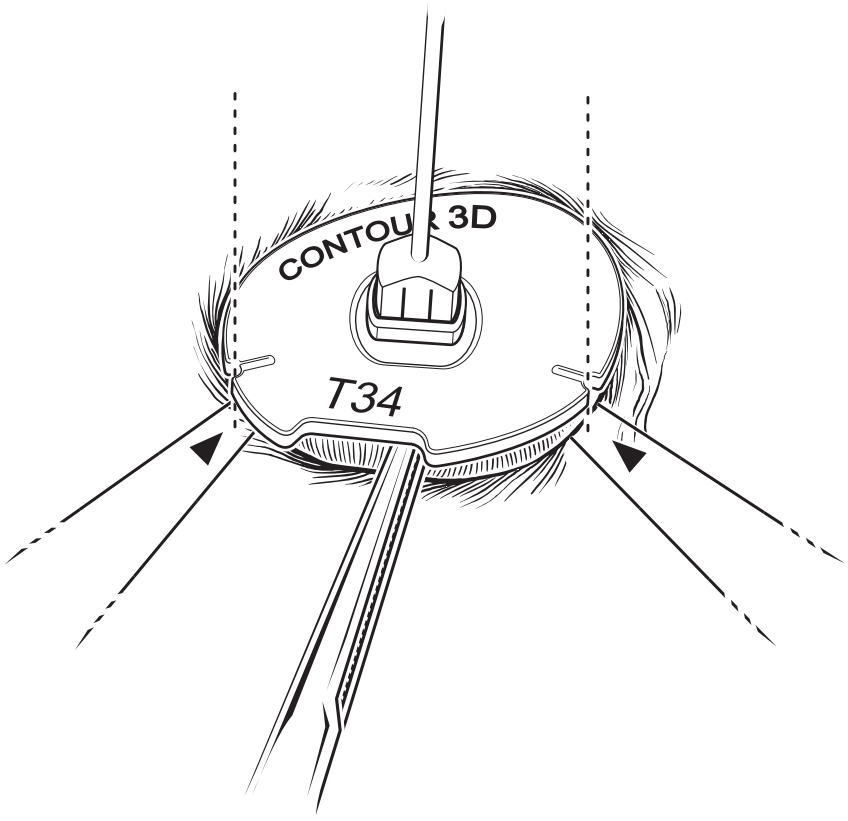
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 5. • Фигура 5. • Obrázek 5. • Figur 5. • Abbildung 5. • Εικόνα 5. • Figura 5. • Joonis 5. • Kuva 5. • Figure 5. • Sl. 5. • 5. ábra • Figura 5. • 5 pav. • 5. att. • Afbeelding 5. • Figur 5. • Rycina 5. • Figura 5. • Figura 5. • Рисунок 5. • Obrázok 5. • Slika 5. • Slika 5. • Figur 5. • Şekil 5.



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

Figure 6. • Фигура 6. • Obrázek 6. • Figur 6. • Abbildung 6. • Εικόνα 6. • Figura 6. • Joonis 6. • Kuva 6. • Figure 6. • Sl. 6. • 6. ábra • Figura 6. • 6 pav. • 6. att. • Afbeelding 6. • Figur 6. • Rycina 6. • Figura 6. • Figura 6. • Рисунок 6. • Obrázok 6. • Slika 6. • Slika 6. • Figur 6. • Şekil 6.



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

1 Описание устройства

Комплект измерителей Contour 3D представляет собой полный набор из 6 измерителей. Комплекты измерителей представлены следующими моделями:

- модель 7690S — для многоразового использования (Рис. 1);
- модель 7690SD — для одноразового использования (Рис. 2).

Средство сопряжения многоразовых измерителей с рукояткой для аннулопластики модели 7686 поставляется отдельно.

2 Показания к применению

Измерители используются для измерения кольца трехстворчатого клапана с целью выбора правильного размера кольца для аннулопластики Contour 3D.

Чтобы определить размер кольца для аннулопластики Contour 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики. Другие измерители могут неправильно определять размер кольца для аннулопластики Contour 3D.

3 Противопоказания

Измерители не предназначены для использования с иными устройствами, нежели кольцо для аннулопластики Contour 3D.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Комплект измерителей для многоразового использования поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Перед использованием его следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Комплекты измерителей одноразового использования поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Данное устройство рассчитано на использование только для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию пациента или к летальному исходу.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца.
- Чтобы результаты восстановления клапана были удовлетворительными, важно выбрать размер кольца, наиболее полно соответствующий критериям, приведенным в этих инструкциях по эксплуатации.
- Правильное определение размера кольца для аннулопластики очень важно для успешного восстановления клапана. Использование кольца меньше нужного размера может привести к:
  - стенозу клапана;
  - расхождению кольца;
  - разрыву кольца.
- Использование кольца больше нужного размера может привести к:
  - клапанной регургитации;
  - разрыву кольца.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда подсоединяете рукоятку к измерителю для многоразового использования, поскольку это может повредить измеритель.
- При очистке измерителей для многоразового использования НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Определение размеров

Измерители используются для выбора надлежащего размера кольца Contour 3D для реконструкции трехстворчатого клапана. Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики.

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

5.2 Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца для трехстворчатого клапана, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной створки и площадь передней створки (Рис. 3).

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки (Рис. 4).
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем (Рис. 5).

Измеритель, где расстояние между пазами наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать (Рис. 6).

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители для многоразового использования поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Для повторного использования полностью снимите измеритель с рукоятки (т. е. разъедините рукоятку и измеритель) перед очисткой.

Измерители для одноразового использования поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не подлежат повторной стерилизации.

6.2 Имеющиеся размеры

В комплекты измерителей колец Contour 3D входят измерители следующих размеров: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm и 36 mm. Размер кольца определяется по внутреннему диаметру, измеренному в самом широком месте.

6.3 Хранение

Измерители для многоразового использования можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

НЕ используйте измерители для одноразового использования, если срок годности истек. Следует наладить надлежащий складской контроль, чтобы в первую очередь использовать измерители с более ранней датой срока годности и избежать истечения срока годности.

7 Обработка/повторная обработка

Примечание: Инструкции в этом разделе относятся только к измерителям для многоразового использования.

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

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

3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

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

НЕСМОТРЯ НА ТО ЧТО НАБОРЫ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЕЦ CONTOUR 3D МОДЕЛИ 7690S И 7690SD, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ИЗГОТОВЛЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985653A001 A
2020-01-22

M985653A001

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

Medtronic

Freestyle™ 7990

Aortic Obturators
Аортни обтуратори
Aortální obturátory
Aortaobturatorer
Aortenklappen-Obturatoren
Αορτικά επιπωματικά
Medidores valvulares aórticos
Aordiklapi obturaatorid
Aorttaläppäsovittimet
Obturateurs aortiques
Aortni opturatori
Aortai obturátorok
Otturatori aortici
Aortos obturatoriai
Aortas vārstuļa obturatori
Aorta-obturatoren
Aortaobturatorer
Obturatory aortalne
Obturadores aórticos
Obturatoare aortice
Аортальные обтураторы
Aortálne obturátory
Aortni obturatorji
Aortni opturatori
Aortaobturatorer
Aortik Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Freestyle, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

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

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Аортальные обтураторы Freestyle модели 7990 изготовлены с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера биологического протеза корня аорты Freestyle.

Рукоятка клапана модели 7639 поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукояток.

2 Показания

Обтураторы предназначены для измерения фиброзного кольца пациента перед имплантацией биологического протеза корня аорты Freestyle. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Не использовать поврежденные обтураторы. Несмотря на то, что эти обтураторы предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый обтуратор на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Обтураторы с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ перетягивайте и НЕ завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке обтураторов для клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана.

Обтуратор предназначен для измерения внутреннего диаметра фиброзного кольца аортального клапана пациента. Диаметр обтуратора соответствует наружному диаметру приточного конца биологического протеза. 3 линии, расположенные через 120° на верхней поверхности головки обтуратора, соответствуют меткам хирурга на шовном крае приточного конца биологического протеза. Линии на обтураторе предназначены для помощи хирургу в наложении проксимальных швов для ориентировки относительно комиссур клапана и соблюдения равного расстояния между имплантационными швами. Для определения правильного размера клапана выберите самый большой обтуратор, свободно вмещающийся в аортальном кольце пациента.

При измерении биологического протеза корня аорты Freestyle НЕ ЗАНИЖАЙТЕ ЕГО РАЗМЕР. В отличие от неконсервированных, криоконсервированных или стерилизованных с антибиотиками аортальных аллотрансплантатов, створки биологического протеза корня аорты Freestyle не могут растягиваться, чтобы в полной мере компенсировать заниженный размер супракоммиссурального диаметра во время диастолы. Если указанный аннулярный/супракоммиссуральный размер попадает между последовательными имплантационными размерами, следует имплантировать биологический протез большего диаметра.

Примечание: Необходимо убедиться, чтобы не было большого несоответствия размеров между аннулярным диаметром и супракоммиссуральным диаметром гребня. Большое несоответствие размеров может привести к центральной функциональной недостаточности и/или стенозу биологического протеза.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Аортальные обтураторы Freestyle поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте обтураторы. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (т.е., открутите рукоятку и обтуратор).

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

6.2 Имеющиеся размеры

Аортальные обтураторы Freestyle доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

6.3 Хранение

Обтураторы можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.

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

3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]**
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО АОРТАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ FREESTYLE МОДЕЛИ 7990, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985612A001 A
2019-12-18

M985612A001

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

Medtronic

Hancock™ II 7505, 7510

Obturators • Обтуратори • Obturátory • Obturatorer • Obturatoren • Επιπωματικά • Medidores valvulares • Obturaatorid • Sovittimet • Obturateurs • Opturatori • Obturátorok • Otturatori • Obturatoriai • Obturators • Obturatoren • Obturatorer • Obturatory • Obturadores • Obturatoare • Обтураторы • Obturátory • Obturatorji • Opturatori • Obturatorer • Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Hancock, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

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



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası



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



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



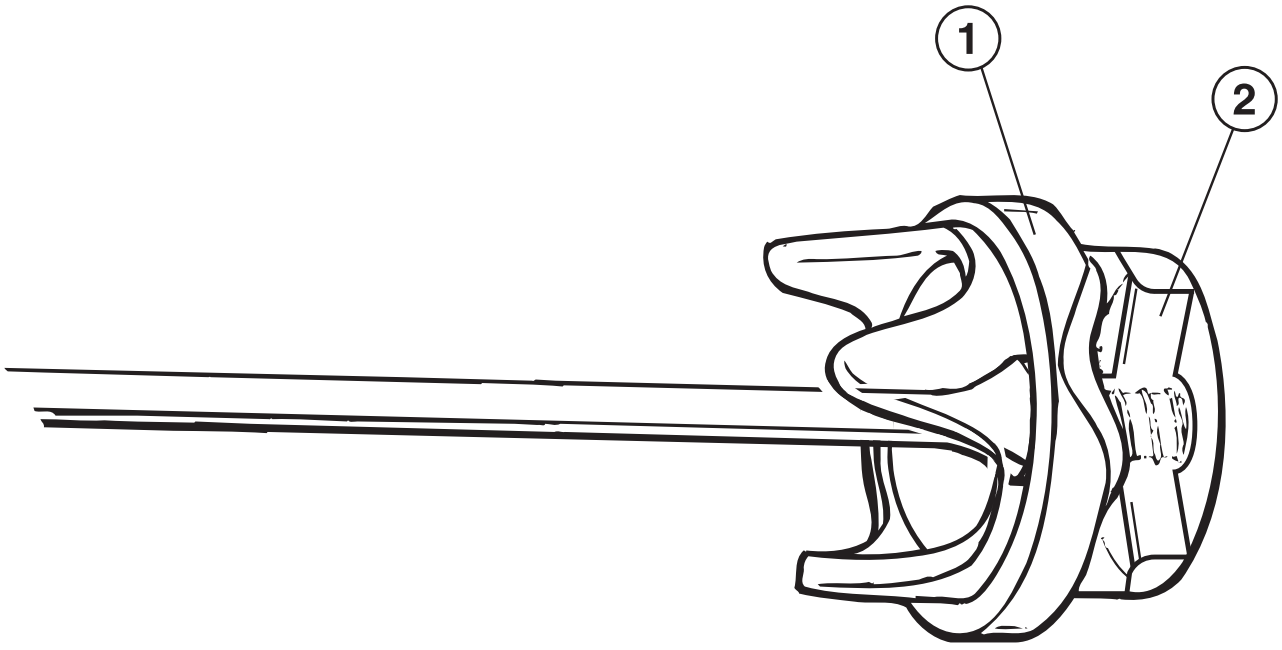
Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

Figure 1. Aortic Obturator • **Фигура 1.** Аортен обтуратор • **Obrázek 1.** Aortální obturátor • **Figur 1.** Aortaobturator • **Abbildung 1.** Aortenklappen-Obturator • **Εικόνα 1.** Αορτικό επιπωματικό • **Figura 1.** Medidor valvular aórtico • **Joonis 1.** Aordiklapi obturaator • **Kuva 1.** Aorttaläppäsovitin • **Figure 1.** Obturateur aortique • **Sl. 1.** Aortni opturator • **1. ábra.** Aortai obturátor • **Figura 1.** Otturatore aortico • **1 pav.** Aortos obturatorius • **1. att.** Aortas vārstuļa obturators • **Afbeelding 1.** Aorta-obturator • **Figur 1.** Aortaobturator • **Rycina 1.** Obturator aortalny • **Figura 1.** Obturador aórtico • **Figura 1.** Obturator aortic • **Рисунок 1.** Аортальный обтуратор • **Obrázok 1.** Aortálny obturátor • **Slika 1.** Aortni obturator • **Slika 1.** Aortni opturator • **Figur 1.** Aortaobturator • **Şekil 1.** Aortik Obtüratör



EN 1 Flange
2 Base

BG 1 Фланец
2 Основа

CS 1 Lem
2 Základna

DA 1 Flange
2 Bund

DE 1 Flansch
2 Basis

EL 1 Στεφάνη
2 Βάση

ES 1 Pestaña
2 Base

ET 1 Äärik
2 Põhi

FI 1 Laippa
2 Pohja

FR-FR 1 Garde
2 Base

HR 1 Prirubnica
2 Baza

HU 1 Perem
2 Alap

IT 1 Flangia
2 Base

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

LT 1 Jungė
2 Pagrindas

LV 1 Atloks
2 Pamatne

NL 1 Flens
2 Basis

NO 1 Flens
2 Base

PL 1 Kołnierz
2 Podstawa

PT-PT 1 Flange
2 Base

RO 1 Flanșă
2 Bază

RU 1 Фланец
2 Основание

SK 1 Lem
2 Základňa

SL 1 Prirobnica
2 Osnovna enota

SR 1 Prirubnica
2 Osnova

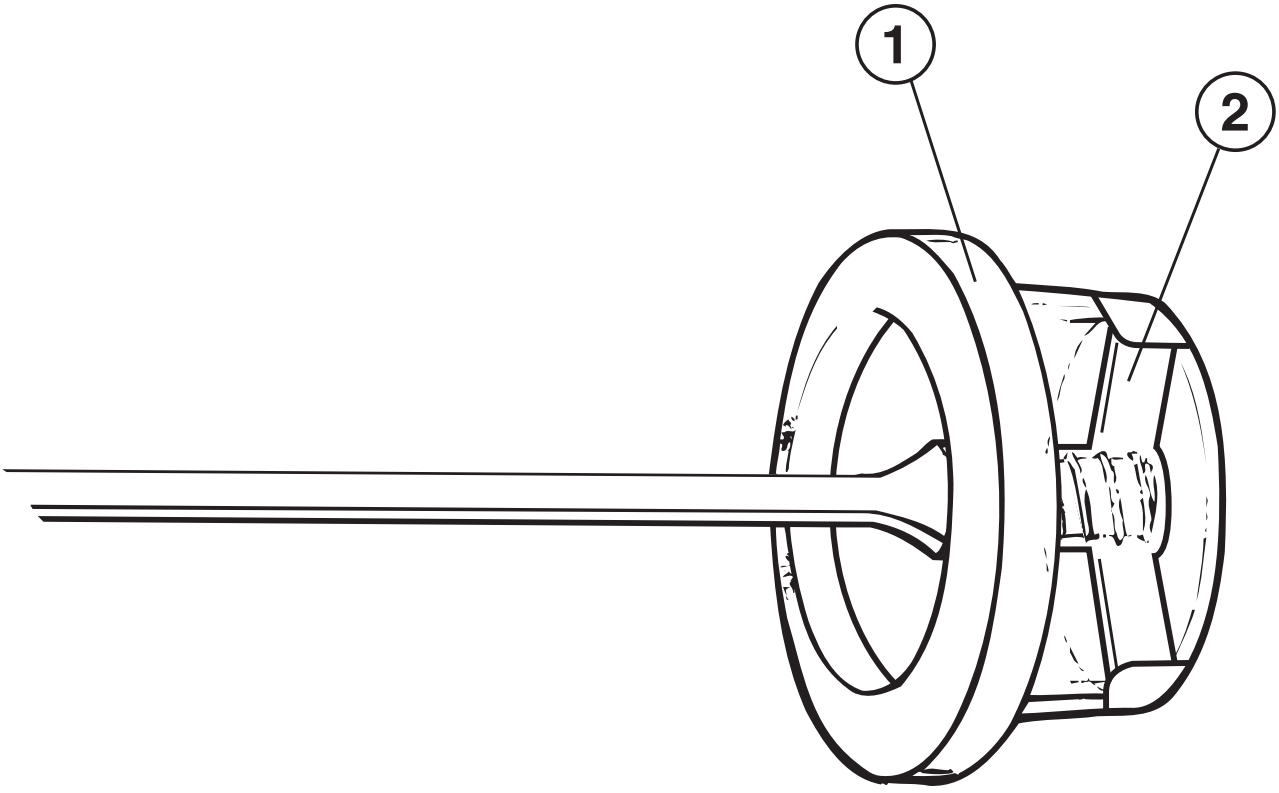
SV 1 Fläns
2 Bas

TR 1 Flanş
2 Taban

Figure 2. Mitral Obturator • **Фигура 2.** Митрален обтуратор • **Obrázek 2.** Mitrální obturátor • **Figur 2.** Mitralobturator • **Abbildung 2.** Mitralklappen-Obturator • **Εικόνα 2.** Μιτροειδικό επιπωματικό • **Figura 2.** Medidor valvular mitral • **Joonis 2.** Mitraalklapi obturaator • **Kuva 2.** Mitraaliläppäsovitin • **Figure 2.** Obturateur mitral • **Sl. 2.** Mitralni opturator • **2. ábra.** Mitrális obturátor • **Figura 2.** Otturatore mitrale • **2 pav.** Mitralinis obturatorius • **2. att.** Mitrālā vārstuļa obturators • **Afbeelding 2.** Mitralisobturator • **Figur 2.** Mitralobturator • **Rycina 2.** Obturator mitralny • **Figura 2.** Obturador mitral •

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

Figura 2. Obturator mitral • **Рисунок 2.** Митральный обтуратор • **Obrázok 2.** Mitrálny obturátor • **Slika 2.** Mitralni obturator • **Slika 2.** Mitralni opturator • **Figur 2.** Mitralisobturator • **Şekil 2.** Mitral Obtüratör



EN 1 Flange
2 Base

BG 1 Фланец
2 Основа

CS 1 Lem
2 Základna

DA 1 Flange
2 Bund

DE 1 Flansch
2 Basis

EL 1 Στεφάνη
2 Βάση

ES 1 Pestaña
2 Base

ET 1 Äärik
2 Põhi

FI 1 Laippa
2 Pohja

FR-FR 1 Garde
2 Base

HR 1 Prirubnica
2 Baza

HU 1 Perem
2 Alap

IT 1 Flangia
2 Base

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

LT 1 Jungė
2 Pagrindas

LV 1 Atloks
2 Pamatne

NL 1 Flens
2 Basis

NO 1 Flens
2 Base

PL 1 Kołnierz
2 Podstawa

PT-PT 1 Flange
2 Base

RO 1 Flanşă
2 Bază

RU 1 Фланец
2 Основание

SK 1 Lem
2 Základňa

SL 1 Prirobnica
2 Osnovna enota

SR 1 Prirubnica
2 Osnova

SV 1 Fläns
2 Bas

TR 1 Flanş
2 Taban

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

1 Описание устройства

Обтураторы Hancock II моделей 7505 (аортальный — зеленый) и 7510 (митральный — желтый) изготовлены с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биологического протеза Hancock II.

Рукоятка клапана модели 7639 поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукоятки.

2 Показания к применению

Обтураторы предназначены для определения размера клапана пациента для выбора надлежащего свиного биологического протеза Hancock II. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ использовать поврежденные обтураторы. Несмотря на то, что эти обтураторы предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый обтуратор на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Обтураторы с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- Не перетягивайте и не завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке обтураторов для клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана.

5.1 Обтураторы для аортальных клапанов, модель 7505

Основание аортального обтуратора удлинено для облегчения введения в корень аорты. Максимальный диаметр обтуратора соответствует немного сжатому шовному кольцу. Возвышающиеся стойки на обтураторе соответствуют каркасным стойкам клапана. Они предназначены для помощи в правильной ориентации клапана при измерении для предотвращения обструкции устьев коронарных артерий.

При супрааннулярной имплантации аортальный обтуратор проводится в фиброзное кольцо таким образом, чтобы цилиндрическое основание (Рис. 1) удобно расположилось в кольце, а развальцованная часть (фланец) обтуратора разместилась на верхней поверхности края фиброзного кольца. При интрааннулярной фиксации обтуратор помещается в фиброзное кольцо таким образом, чтобы фланец (Рис. 1) соприкасался со всем фиброзным кольцом пациента, не растягивая его.

5.2 Митральный обтуратор, модель 7510

Для облегчения проведения через митральное кольцо митральный обтуратор немного заужен. Фланцевый конец (Рис. 2) соответствует наружному диаметру шовного кольца. Длина обтуратора от нижней поверхности фланца соответствует высоте профиля стоек каркаса свиного биологического протеза митрального клапана Hancock II.

Для определения правильного размера митрального клапана выберите самый большой обтуратор, свободно вмещающийся в митральном кольце пациента. Нижняя поверхность фланца обтуратора должна располагаться на верхней поверхности кольца пациента.

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

6 СПОСОБ ПОСТАВКИ

6.1 Упаковка

Обтураторы Hancock II поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте обтураторы. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (т.е., открутите рукоятку и обтуратор).

6.2 Имеющиеся размеры

Аортальные обтураторы доступны в следующих размерах: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

Митральные обтураторы доступны в следующих размерах: 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm и 33 mm.

6.3 Хранение

Обтураторы можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

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

Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.

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

- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]**
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ОБТУРАТОРЫ HANCOCK II МОДЕЛЕЙ 7505 И 7510, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985617A001 A
2019-12-18

M985617A001

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

Medtronic

Mosaic™ 7310

Mitral Obturators
Митрални обтуратори
Mitrální obturátory
Mitralobturatorer
Mitralklappen-Obturatoren
Μιτροειδικά επιπωματικά
Medidores valvulares mitrales
Mitraalklapi obturaatorid
Mitraaliläppäsovittimet
Obturateurs mitraux
Mitralni opturatori
Mitrális obturátorok
Otturatori mitrali
Mitraliniai obturatoriai
Mitrālie obturatori
Mitralisobturatoren
Mitralobturatorer
Obturatory mitralne
Obturadores mitrais
Obturatoare mitrale
Измеритель диаметра клапана
Mitrálne obturátory
Mitralni obturatorji
Mitralni obturatori
Mitralisobturatorer
Mitral Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, Mosaic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

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

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

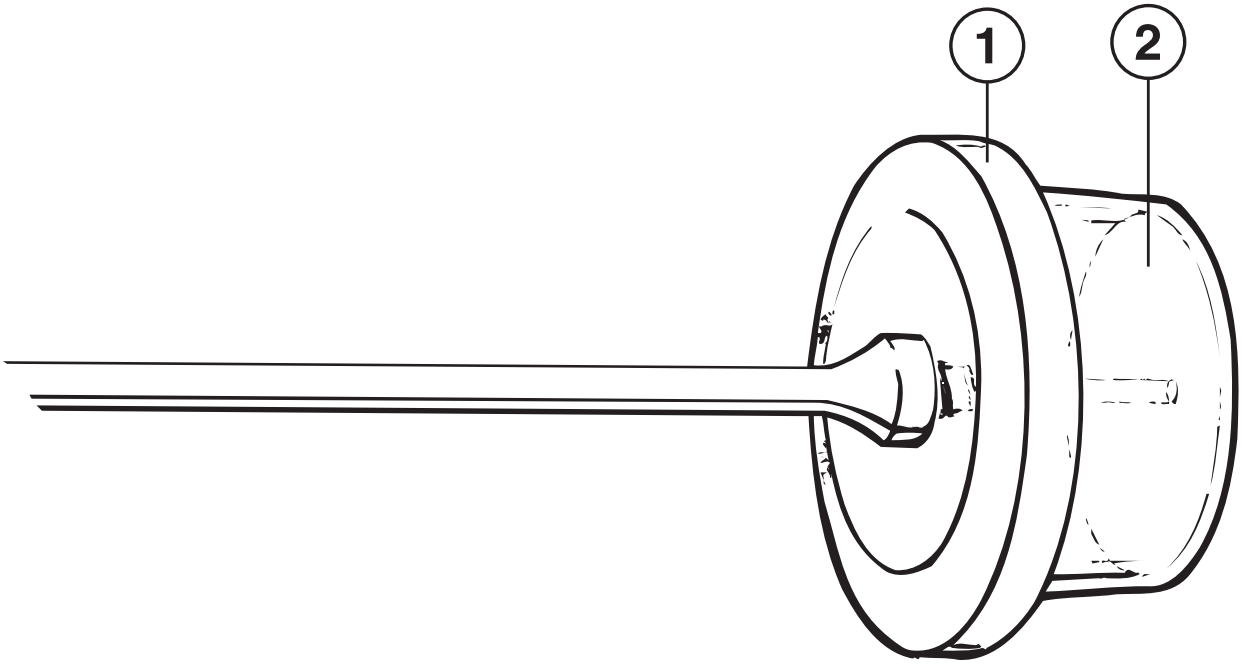
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN 1 Flange
2 Base

BG 1 Фланец
2 Основа

CS 1 Lem
2 Základna

DA 1 Flange
2 Bund

DE 1 Flansch
2 Basis

EL 1 Στεφάνη
2 Βάση

ES 1 Pestaña
2 Base

ET 1 Äärik
2 Põhi

FI 1 Laippa
2 Pohja

FR-FR 1 Garde
2 Base

HR 1 Prirubnica
2 Baza

HU 1 Perem
2 Alap

IT 1 Flangia
2 Base

LT 1 Jungė
2 Pagrindas

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

LV 1 Atloks
2 Pamatne

NL 1 Flens
2 Basis

NO 1 Flens
2 Base

PL 1 Kołnierz
2 Podstawa

PT-PT 1 Flange
2 Base

RO 1 Flanşă
2 Bază

RU 1 Фланец
2 Основание

SK 1 Lem
2 Základňa

SL 1 Prirobnica
2 Osnovna enota

SR 1 Prirubnica
2 Osnova

SV 1 Fläns
2 Bas

TR 1 Flanş
2 Taban

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

1 Описание устройства

Митральный обтуратор Mosaic (модели 7310) изготовлен с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биологического протеза митрального клапана Mosaic (модели 310).

Рукоятка клапана (модели 7639) поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукояток.

2 Показания к применению

Обтураторы предназначены для определения размера клапана пациента для выбора надлежащего свиного биологического протеза митрального клапана Mosaic. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ перетягивайте и НЕ завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке измерителей клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана

Для облегчения проведения через митральное кольцо митральный обтуратор немного заужен. Фланцевый конец отражает диаметр наружного шовного кольца (Рис. 1). Длина обтуратора от нижней поверхности фланца соответствует высоте профиля стоек стента митрального свиного биологического протеза Mosaic.

Для определения правильного размера митрального клапана выберите самый большой измеритель, свободно вмещающийся в митральном кольце пациента. Нижняя поверхность фланца измерителя должна располагаться на верхней поверхности кольца пациента.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Обтураторы Mosaic поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте измерители. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (например, открутите рукоятку и обтуратор).

6.2 Имеющиеся размеры

Митральные обтураторы Mosaic доступны в следующих размерах: 25 mm, 27 mm, а также 29 mm, 31 mm и 33 mm.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

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

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F).
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте наличие остаточных загрязнений. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

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

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C (от 140°F до 158°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

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

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО МИТРАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ MOSAIC МОДЕЛИ 7310, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985623A001 A
2019-11-19

M985623A001

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

Medtronic

Mosaic™ / Mosaic Ultra™ 7308C, 7308U

Aortic Sizers • Аортни сепаратори • Aortální měrky • Størrelsesmålere til aorta • Aortenklappen-Obturatoren • Αορτικοί μετρητές μεγέθους • Medidores aórticos • Aordikalibraatorid • Aorttaläppäsovittimet • Calibreurs aortiques • Alati za određivanje veličine aortnog zaliska • Aortai mérők • Misuratori aortici • Aortos kalibratoriai • Aortas izmēru noteicēji • Aortasizers • Aortamålere • Przymiary aortalne • Calibradores aórticos • Instrumente de calibrare aortice • Измеритель диаметра клапана • Aortálne meradlá • Naprave za določanje velikosti aortne zaklopke • Aortni regulatori veličine • Storleksmätare för aorta • Aortik Boyut Belirleyiciler

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, Mosaic, Mosaic Ultra

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

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

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

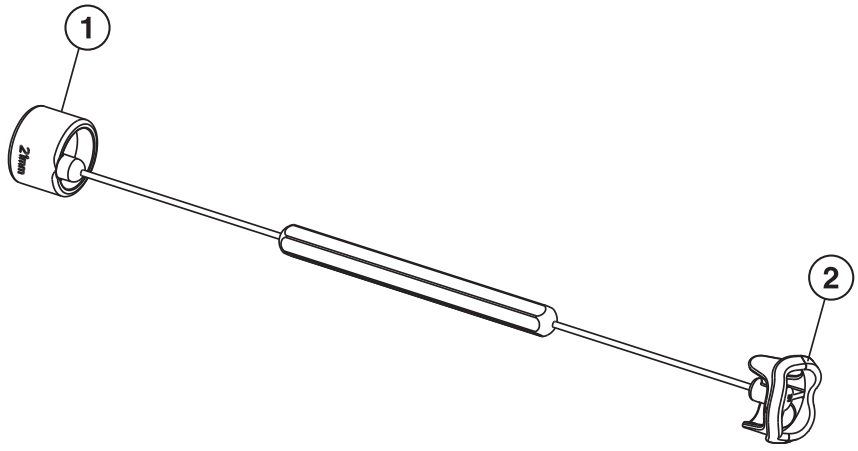
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. Aortic Sizer Model 7308C and 7308U • **Фигура 1.** Аортен сепаратор модел 7308C и 7308U • **Obrázek 1.** Aortální měrka model 7308C a 7308U • **Figur 1.** Størrelsesmåler til aorta model 7308C og 7308U • **Abbildung 1.** Aortenklappen-Obturatoren Modell 7308C und 7308U • **Εικόνα 1.** Αορτικός μετρητής μεγέθους μοντέλο 7308C και 7308U • **Figura 1.** Modelos del medidor aórtico 7308C y 7308U • **Joonis 1.** Aordikalibraatori mudelid 7308C ja 7308U • **Kuva 1.** Aorttaläppäsovittimen malli 7308C ja 7308U • **Figure 1.** Calibreur aortique Modèles 7308C et 7308U • **Sl. 1.** Alat za određivanje veličine aortnog zaliska, model 7308C i 7308U • **1. ábra.** Aortai mérő, 7308C és 7308U típus • **Figura 1.** Misuratore aortico modello 7308C e 7308U • **1 pav.** 7308C ir 7308U modelio aortos kalibratorius • **1. att.** Aortas izmēru noteicēju modeļi 7308C un 7308U • **Afbeelding 1.** Aortasizer Model 7308C en 7308U • **Figur 1.** Aortamåler, modell 7308C og 7308U • **Rycina 1.** Przymiary aortalne, modele 7308C i 7308U • **Figura 1.** Calibrador aórtico, modelo 7308C e 7308U • **Figura 1.** Instrument de calibrare aortic model 7308C şi 7308U • **Рисунок 1.** Аортальный измеритель модели 7308C и 7308U • **Obrázok 1.** Aortálne meradlo, model 7308C a 7308U • **Slika 1.** Naprava za določanje velikosti aortne zaklopke, model 7308C in 7308U • **Slika 1.** Aortni regulator veličine modela 7308C i 7308U • **Figur 1.** Storleksmätare för aorta, modell 7308C och 7308U • **Şekil 1.** 7308C ve 7308U Model Aortik Boyut Belirleyici



EN 1 Barrel End
2 Valve End

BG 1 Цилиндричен край
2 Клапен край

CS 1 Válcové zakončení
2 Chlopenní zakončení

DA 1 Cylinderende
2 Klapende

DE 1 Zylinderförmiges Ende
2 Herzklappen-Ende

EL 1 Κυλινδρικό άκρο
2 Βαλβιδικό άκρο

ES 1 Extremo del cilindro
2 Extremo de la válvula

ET 1 Silinderots
2 Klappots

FI 1 Lieriöpää
2 Läppäpää

FR-FR 1 Extrémité cylindrique
2 Extrémité de valve

HR 1 Kraj s valjkom
2 Kraj sa zaliskom

HU 1 Hengeres vég
2 Billentyűs vég

IT 1 Estremità a cilindro
2 Estremità a valvola

LT 1 Cilindrinė dalis
2 Vožtuvo dalis

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

LV 1 Stobra gals
2 Vārstuļa gals

NL 1 Cilinderuiteinde
2 Klepuiteinde

NO 1 Rør-ende
2 Klaffeende

PL 1 Strona cylindryczna
2 Strona zastawki

PT-PT 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da válvula

RO 1 Capăt sub formă de butoiaș
2 Capătul cu valvă

RU 1 Конец с цилиндром
2 Клапанный конец

SK 1 Valcovité zakončenie
2 Chlopňové zakončenie

SL 1 Del s cevko
2 Del z zaklopko

SR 1 Bačvasti kraj
2 Kraj sa zaliskom

SV 1 Cylinderände
2 Klaffände

TR 1 Hazne Ucu
2 Kapak Ucu

Figure 2. Identifying Largest Leaflet • **Фигура 2.** Определяне на най-голямо платно • **Obrázek 2.** Identifikace největšího cípu • **Figur 2.** Identifikation af største fligklap • **Abbildung 2.** Identifizieren des größten Klappensegels • **Εικόνα 2.** Εντοπισμός μεγαλύτερης γλωχίνας • **Figura 2.** Identificación de la valva mayor • **Joonis 2.** Suurima klapihõlma tuvastamine • **Kuva 2.** Suurimman liuskan tunnistaminen • **Figure 2.** Identification du plus grand feuillet • **Sl. 2.** Identifikacija najvećeg listića • **2. ábra.** Legnagyobb vitorla azonosítása • **Figura 2.** Identificazione del lembo più grande • **2 pav.** Didžiausio lapelio nustatymas • **2. att.** Lielākās lapiņas noteikšana • **Afbeelding 2.** Bepaling van de grootste slip • **Figur 2.** Identifisere det største seilet • **Rycina 2.** Rozpoznawanie największego płatka • **Figura 2.** Identificação do folheto maior • **Figura 2.** Identificarea celei mai mari cuspide • **Рисунок 2.** Определение самой большой створки • **Obrázok 2.** Určenie najväčšieho listu • **Slika 2.** Določanje največjega lističa • **Slika 2.** Identifikovanje najvećeg listića • **Figur 2.** Markering motsvarande det största klaffseglet • **Şekil 2.** En Büyük Yaprakçığın Belirlenmesi

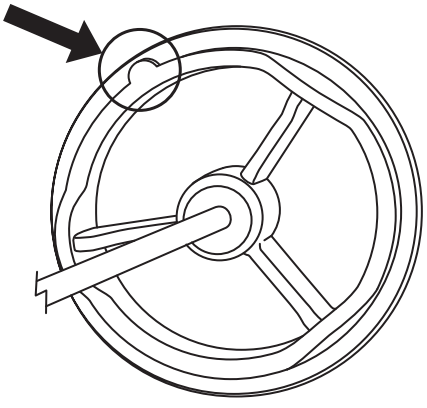


Figure 3. Supra-annular Valve Implant • **Фигура 3.** Супра-ануларен клапен имплант • **Obrázek 3.** Supraanulární chlopenní implantát • **Figur 3.** Supra-annulær klapimplantering • **Abbildung 3.** Supraannuläres Herzklappenimplantat • **Εικόνα 3.** Υπερδακτυλιακή εμφύτευση βαλβίδας • **Figura 3.** Implante de válvula supraanular • **Joonis 3.** Supraannulaarne klapiimplantaat • **Kuva 3.** Supra-anulaarinen läppäimplantti • **Figure 3.** Implantation supra-annulaire de la valve • **Sl. 3.** Supraanularna implantacija zaliska • **3. ábra.** Szupraanuláris billentyűimplantátum • **Figura 3.** Impianto valvolare sovranulare • **3 pav.** Vožtuvo implantas žiedo išorėje • **3. att.** Supraanulārs vārstuļa implantāts • **Afbeelding 3.** Supra-annulair klepimplantaat • **Figur 3.** Supra-annulær klaffeimplantasjon • **Rycina 3.** Proteza zastawki wszczepiana nadpierścieniowo • **Figura 3.** Implante de válvula supra-anular • **Figura 3.** Implant de valvă în poziție supraanulară • **Рисунок 3.** Супрааннулярный клапанный имплантат •

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

Obrázok 3. Supraanulárna chlopňová protéza • **Slika 3.** Supraanularna vsaditev zaklopke • **Slika 3.** Implantacija supraanularnog zaliska • **Figur 3.** Supraanulärt klaffimplantat • **Şekil 3.** Supra-anüler Kapak İmplantı

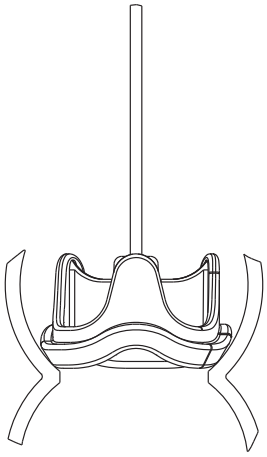


Figure 4. Intra-annular Valve Implant • **Фигура 4.** Интра-ануларен клапен имплант • **Obrázek 4.** Intraanulární chlopenní implantát • **Figur 4.** Intra-annulær klapimplantering • **Abbildung 4.** Intraannuläres Herzklappenimplantat • **Εικόνα 4.** Ενδοδακτυλιακή εμφύτευση βαλβίδας • **Figura 4.** Implante de válvula intraanular • **Joonis 4.** Intraannulaarne klapiimplantaat • **Kuva 4.** Intra-anulaarinen läppäimplantti • **Figure 4.** Implantation intra-annulaire de la valve • **Sl. 4.** Intraanularna implantacija zaliska • **4. ábra.** Intraanuláris billentyűimplantátum • **Figura 4.** Impianto valvolare intranulare • **4 pav.** Vožtuvo implantas žiedo viduje • **4. att.** Intraanulārs vārstuļa implantāts • **Afbeelding 4.** Intra-annulair klepimplantaat • **Figur 4.** Intra-annulær klaffeimplantasjon • **Rycina 4.** Proteza zastawki wszczepiana wewnątrzpierścieniowo • **Figura 4.** Implante de válvula intra-anular • **Figura 4.** Implant de valvă în poziția intraanulară • **Рисунок 4.** Интрааннулярный клапанный имплантат • **Obrázok 4.** Intraanulárna chlopňová protéza • **Slika 4.** Intraanularna vsaditev zaklopke • **Slika 4.** Implantacija intraanularnog zaliska • **Figur 4.** Intraanulärt klaffimplantat • **Şekil 4.** İntra-anüler Kapak İmplantı

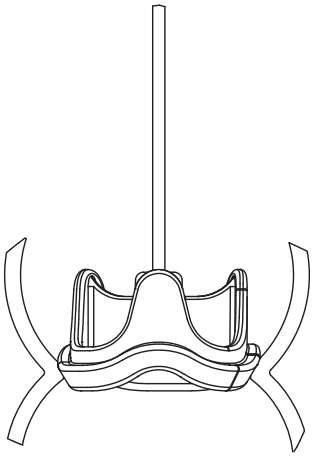


Figure 5. Identify Valve Annulus Size Using Barrel End • **Фигура 5.** Определяне на размера на клапен анулус с помощта на цилиндричния край • **Obrázek 5.** Identifikace velikosti anulu chlopně pomocí válcového zakončení • **Figur 5.** Identificering af klapanulus' størrelse ved hjælp af klapenden • **Abbildung 5.** Identifizieren der Größe des Klappenannulus mit dem zylinderförmigen Ende • **Εικόνα 5.** Προσδιορισμός μεγέθους βαλβιδικού δακτυλίου χρησιμοποιώντας το κυλινδρικό άκρο • **Figura 5.** Identificación del tamaño del anillo valvular con el extremo del cilindro • **Joonis 5.** Klapivõru suuruse mõõtmine silinderotsaga • **Kuva 5.** Läpän anuluksen koon mittaaminen lieriöpään avulla • **Figure 5.** Identifier la taille de l'anneau de valve à l'aide de l'extrémité cylindrique • **Sl. 5.** Identifikacija veličine anulusa zaliska pomoću kraja s valjkom • **5. ábra.** Billentyűanulus méretének az azonosítása a hengeres vég használatával • **Figura 5.** Identificazione delle dimensioni dell'annulus valvolare mediante l'estremità a cilindro • **5 pav.** Nustatykite vožtuvo žiedo dydį, naudodami cilindrinę dalį • **5. att.** Vārstuļa gredzena izmēra noteikšana, lietojot stobra galu • **Afbeelding 5.** Maat klepannulus bepalen met behulp van cilinderuiteinde • **Figur 5.** Fastslå størrelsen på klaffeannulus med rør-enden • **Rycina 5.** Określanie rozmiaru pierścienia zastawki za pomocą strony cylindrycznej • **Figura 5.** Identificação do tamanho do anel da válvula utilizando a extremidade do cilindro • **Figura 5.** Identificarea dimensiunii anulusului valvei folosind capătul sub formă de butoiaș • **Рисунок 5.** Определение размера клапанного кольца с помощью конца с цилиндром • **Obrázok 5.** Určenie veľkosti anulu chlopne – valcovité zakončenie • **Slika 5.** Določanje velikosti anulusa zaklopke z delom s cevko •

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

Slika 5. Identifikovanje veličine anulusa zaliska pomoću bačvastog kraja • **Figur 5.** Bestäm storlek på klaffanulus med cylinderänden • **Şekil 5.** Kapak Anülus Boyutunun Hazne Ucu Kullanılarak Belirlenmesi

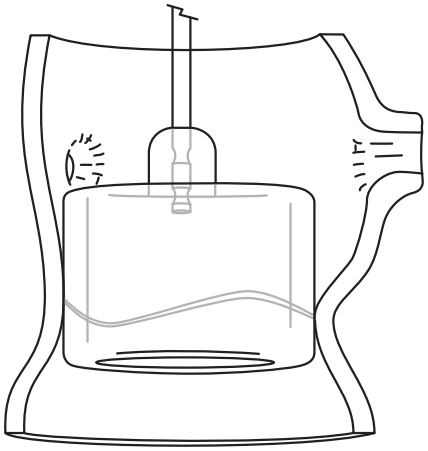


Figure 6. Valve Stent Features Clear of Coronary Ostia • **Фигура 6.** Характеристики на клапен стент без коронарни отвори • **Obrázek 6.** Části stentu chlopně nezasahující do koronárního ostia • **Figur 6.** Stentklappens dele fri af koronarostier • **Abbildung 6.** Herzklappen-Stent ohne Obstruktion der Ostien der Koronarien • **Εικόνα 6.** Τα χαρακτηριστικά του stent της βαλβίδας δεν φράζουν τα στεφανιαία στόμια • **Figura 6.** El stent de la válvula no presenta ostium coronarios • **Joonis 6.** Klapi raam ei asetse vastu koronaarsuistikku • **Kuva 6.** Läpän kehyksen osat eivät tuki sepelvaltimoiden aukkoja • **Figure 6.** Stent de valve hors de l'orifice coronaire • **Sl. 6.** Stent zaliska bez koronarnog ušća • **6. ábra.** Billentyűsztent részei, koszorúérszájadéktól távol • **Figura 6.** Struttura dello stent valvolare distanziata dagli osti coronarici • **6 pav.** Vožtuvo stento dalys neuždengia vainikinės arterijos angos • **6. att.** Vārstuļa stenta funkcijas neatrodas koronārajā atverē • **Afbeelding 6.** Klepstentonderdelen vrij van coronaire ostia • **Figur 6.** Klaffens stentutspring kommer ikke i berøring med koronarostiene • **Rycina 6.** Elementy stentu zastawki nie kolidują z ujściami tętnic wieńcowych • **Figura 6.** Elementos do stent da válvula sem óstios coronários • **Figura 6.** Stentul valvular se montează departe de orificiile coronariene • **Рисунок 6.** Компоненты каркаса клапана не закрывают устья коронарных артерий • **Obrázok 6.** Ústie koronárnych artérií nezasahuje do prvkov výstuže chlopne • **Slika 6.** Žilna opornica zaklopke ne ovira koronarnega ustja • **Slika 6.** Delovi stenta zaliska odvojeni od koronarnih otvora • **Figur 6.** Klaffstenten täcker inte kranskärlsmynningarna • **Şekil 6.** Koroner Ağızları Engellemeyen Kapak Stenti Özellikleri

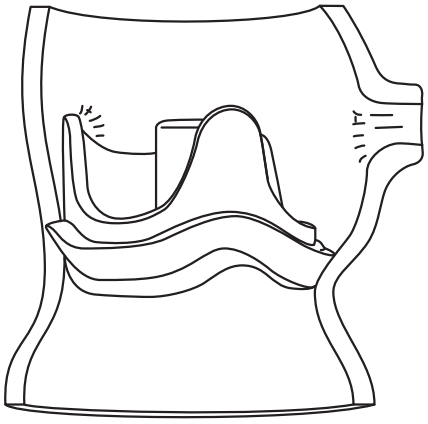
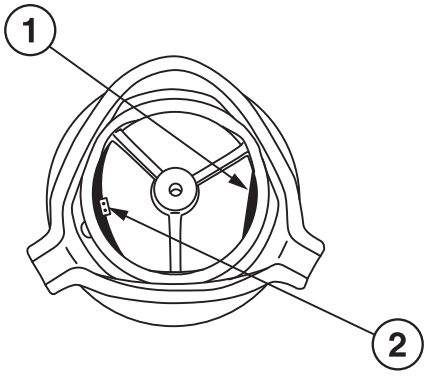


Figure 7. Valve Inflow Clear of Tissue or Pledgets • **Фигура 7.** Клапен входен поток без тъкан или запушване • **Obrázek 7.** Tkáň nebo podložky nepřekážející ve vtokové části chlopně • **Figur 7.** Klapindløb frit af væv eller tamponer • **Abbildung 7.** Herzklappenzufluss ohne Obstruktion durch Gewebe oder Pledgets • **Εικόνα 7.** Η πλευρά εισροής της βαλβίδας δεν φράζεται από ιστό ή επιθέματα • **Figura 7.** La entrada de la válvula no presenta tejidos o parches • **Joonis 7.** Klapi sissevoolus ei ole kudesid ega kangast • **Kuva 7.** Kudos ja pehmusteet eivät tuki läpän sisäänvirtauspäätä • **Figure 7.** Orifice d'afflux de valve exempt de tissus ou de pledgets • **Sl. 7.** Dotok zaliska bez tkiva ili upijajućih vata • **7. ábra.** Szövet vagy párna nem akadályozza a billentyű beáramlását • **Figura 7.** Area di afflusso della valvola distanziata dai tessuti o dai pledget • **7 pav.** Vožtuvo angos nedengia audiniai ar tamponai • **7. att.** Vārstuļa ieplūde, kurā neatrodas audi vai tamponi • **Afbeelding 7.** Klepinlaat vrij van weefsel of viltjes • **Figur 7.** Klaffeinnløpet kommer ikke i berøring med vev eller kompresser • **Rycina 7.** Strona napływowa zastawki nie jest zwężona przez tkankę lub podkładki • **Figura 7.** Face interior da válvula sem tecidos nem compressas • **Figura 7.** Orificiul de admisie al valvei nu trebuie să intre în contact cu țesutul sau minicompresele • **Рисунок 7.** Вход клапана свободен от тканей или прокладок • **Obrázok 7.** Tkanivá ani tampóny nezasahujú do vstupu chlopne • **Slika 7.** Tkivo ali gaze ne ovirajo vtočne strani zaklopke •

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

Slika 7. Dotok u zalistak bez tkiva ili tupfera • **Figur 7.** Ingen vävnad och inga pledgets vid klaffinflödet • **Şekil 7.** Doku veya Yara Tamponlarını Engellemeyen Kapak İçe Akışı



EN 1 Tissue Obstruction
2 Pledget Obstruction

BG 1 Тъканна обструкция
2 Обструкция със запушване

CS 1 Obstrukce tkání
2 Obstrukce podložkou

DA 1 Obstruktion af væv
2 Obstruktion af tampon

DE 1 Gewebeobstruktion
2 Pledget-Obstruktion

EL 1 Απόφραξη από ιστό
2 Απόφραξη από επίθεμα

ES 1 Obstrucción del tejido
2 Obstrucción del parche

ET 1 Koeobstruktsioon
2 Kangaobstruktsioon

FI 1 Kudoksesta johtuva tukos
2 Pehmusteesta johtuva tukos

FR-FR 1 Obstruction par des tissus
2 Obstruction par pledget

HR 1 Blokada tkiva
2 Blokada upijajućih vata

HU 1 Szövet akadály
2 Párna akadály

IT 1 Ostruzione da tessuto
2 Ostruzione da pledget

LT 1 Angą dengia audiniai
2 Angą dengia tamponas

LV 1 Obstrukcija ar audiem
2 Obstrukcija ar tamponu

NL 1 Weefselobstructie
2 Obstructie door viltje

NO 1 Vevsobstruksjon
2 Kompressobstruksjon

PL 1 Zwężenie z powodu obecności tkanki
2 Zwężenie z powodu obecności podkładki

PT-PT 1 Obstrução de tecidos
2 Obstrução de compressas

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

RO 1 Obstrucție tisulară
2 Obstrucție a minicompresei

RU 1 Обструкция тканью
2 Обструкция прокладкой

SK 1 Obštrukcia spôsobená tkanivom
2 Obštrukcia spôsobená tampónom

SL 1 Obstrukcija tkiva
2 Obstrukcija gaze

SR 1 Opstrukcija tkivom
2 Opstrukcija tupferom

SV 1 Obstruktion av vävnad
2 Obstruktion av pledget

TR 1 Doku Tıkanıklığı
2 Yara Tamponu Tıkanıklığı

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

1 Описание устройства

- Аортальные измерители Mosaic, модель 7308C
- Аортальные измерители Mosaic Ultra, модель 7308U

Измерители изготавливают из прозрачного полисульфона и нержавеющей стали, что обеспечивает возможность непосредственного осмотра профиля биопротезного клапана в пределах естественного клапанного кольца пациента.

У каждого измерителя есть 2 конца, соединенных пластичной проволокой из нержавеющей стали. Назначение этих измерителей — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для определения размера клапана пациента для выбора надлежащего свиного биопротеза аортального клапана Mosaic. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ превышать размер. Имплантация пациенту клапана слишком большого размера может вести к деформации каркаса и/или обструкции входа клапана, а также к повышению риска стеноза, регургитации или снижения прочности клапана.
- Имплантация пациенту клапана слишком маленького размера может вести к повышению риска стеноза.
- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- Во избежание неправильного определения размера клапана важно считывать размер клапана, расположенный ближе к соответствующему концу измерителя.
- При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого измерителя отчетливо нанесены на рукоятку; размер соответствует надлежащему размеру клапана.

Указания по правильной имплантации клапана см. в инструкции по эксплуатации свиного биопротеза Mosaic.

Надлежащий размер биопротеза аортального клапана Mosaic следует определять с помощью измерителя (Рис. 1). Измерители разработаны таким образом, чтобы точно копировать размеры имплантируемого клапана. Для определения размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic (модель 305) используйте аортальные измерители Mosaic (модель 7308C). Для определения размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic Ultra (модель 305) используйте аортальные измерители Mosaic Ultra.

Клапанный конец измерителя — это копия биопротеза в имплантированной конфигурации с немного сжатой шовной манжетой. Возвышающиеся стойки имитируют каркасные стойки комиссур клапана. Выступ на шовной манжете соответствует самой большой створке биопротеза (Рис. 2).

Конец измерителя с цилиндром имеет цилиндрическую форму. Диаметр цилиндра соответствует внешнему диаметру каркаса биопротеза и эквивалентен размеру клапана, указанному на этикетке продукта.

Измерители можно использовать для супрааннулярных (шовное кольцо клапана имплантируется над естественным клапанным кольцом пациента) или интрааннулярных (шовное кольцо клапана имплантируется в пределах естественного клапанного кольца пациента) методик имплантации клапана (Рис. 3 и Рис. 4).

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

5.1 Определение размера супрааннулярного и интрааннулярного имплантатов

- Для определения размера биопротезного клапана рекомендуется использовать оба конца измерителя.
- Проведите конец измерителя с цилиндром через клапанное кольцо пациента (Рис. 5). Выберите первоначальный размер клапана на основании размера конца с цилиндром, который пришел в соприкосновение со всем клапанным кольцом пациента, не растягивая его.
- Поместите клапанный конец измерителя в требуемое для имплантата клапана местоположение/ориентацию. При определении окончательного размера клапана учтите следующие критерии:
  - Шовное кольцо клапана надлежащим образом располагается на верхней части кольца (супрааннулярный имплантат) или в пределах кольца (интрааннулярный имплантат).
  - Компоненты каркаса клапана не закрывают устья коронарных артерий (Рис. 6).
  - Каркас клапана не соприкасается с аортой пациента на уровне синотубулярного соединения и не может быть ею деформирован.
  - Ткани пациента или прокладки клапана не перекрывают отверстие клапана (Рис. 7).

    Примечание: Чтобы ткани пациента или прокладки клапана не перекрывали отверстие клапана, рекомендуется проверять размер клапанного кольца после наложения всех кольцевых швов.
- Если существует риск перекрытия каркасом устьев коронарных артерий, деформации каркаса или обструкции отверстия, оцените возможность изменения ориентации клапана, выбора клапана меньшего размера или хирургического устранения обструкции или помехи.

5.2 Таблица значений иЭПО

Для определения размера клапана и предотвращения несоответствия между размерами клапанного кольца пациента и протеза можно использовать таблицу значений индексированной эффективной площади отверстия (иЭПО)[1]. Данные в таблице значений иЭПО предназначены только для справки. Выбор окончательного размера клапана следует основывать на критериях измерителя и конкретной клинической ситуации каждого пациента. Избежать несоответствия размеров пациента и протеза может помочь выбор размера клапана, который достигает значения индексированной эффективной площади отверстия ≥ 0,75 cm^2/m^2. Если значение индексированной эффективной площади отверстия составляет < 0,75 cm^2/m^2 (затенено серым), следует рассмотреть возможность выполнения процедуры расширения корня аорты. Гемодинамические данные при контрольном осмотре через 1 год[2].

1. Определите площадь поверхности тела пациента (ППТ).
2. Выберите в таблице размер клапана с иЭПО ≥ 0,75, чтобы обеспечить максимально соответствие между размерами пациента и протеза.

	Размер клапана (mm)					
	19 n = 4	**21 n = 198**	**23 n = 440**	**25 n = 317**	**27 n = 110**	**29 n = 22**
ЭПО (cm^2)	**1,20**	**1,30**	**1,50**	**1,80**	**2,00**	**2,10**
ППТ пациента (m^2)						
1,0	1,20	1,30	1,50	1,80	2,00	2,10
1,1	1,09	1,18	1,36	1,64	1,82	1,91
1,2	1,00	1,08	1,25	1,50	1,67	1,75
1,3	0,92	1,00	1,15	1,38	1,54	1,62
1,4	0,86	0,93	1,07	1,29	1,43	1,50
1,5	0,80	0,87	1,00	1,20	1,33	1,40
1,6	0,75	0,81	0,94	1,13	1,25	1,31
1,7	0,71	0,76	0,88	1,06	1,18	1,24
1,8	0,67	0,72	0,83	1,00	1,11	1,17
1,9	0,63	0,68	0,79	0,95	1,05	1,11
2,0	0,60	0,65	0,75	0,90	1,00	1,05
2,1	0,57	0,62	0,71	0,86	0,95	1,00
2,2	0,55	0,59	0,68	0,82	0,91	0,95

[1] Daneshvar S, Rahimtoola SH.Valve Prosthesis-patient mismatch (VP-PM): A long-term perspective. Journal American College of Cardiology. 2012;60:1123-35.

[2] Fradet GJ, Bleese N, Burgess J, and Cartier PC. Mosaic valve international clinical trial: Early performance results. Ann Thorac Surg. 2001;71:S273-277.

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

	Размер клапана (mm)					
	19 n = 4	**21 n = 198**	**23 n = 440**	**25 n = 317**	**27 n = 110**	**29 n = 22**
ЭПО (cm^2)	**1,20**	**1,30**	**1,50**	**1,80**	**2,00**	**2,10**
2,3	0,52	0,57	0,65	0,78	0,87	0,91
2,4	0,50	0,54	0,63	0,75	0,83	0,88
2,5	0,48	0,52	0,60	0,72	0,80	0,84
2,6	0,46	0,50	0,58	0,69	0,77	0,81
2,7	0,44	0,48	0,56	0,67	0,74	0,78

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ в полной комплектации. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Специальные указания по сборке или разборке не предусмотрены.

6.2 Имеющиеся размеры

- Аортальные измерители Mosaic модели 7308C доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- Аортальные измерители Mosaic Ultra модели 7308U доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- В набор измерителей входит инструкция по эксплуатации.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F).
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте наличие остаточных загрязнений. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C	Водопроводная вода	Неприменимо

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
		(от 140°F до 158°F)		
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

8 Отказ от гарантии

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

АОРТАЛЬНЫЕ ИЗМЕРИТЕЛИ MOSAIC МОДЕЛИ 7308C И АОРТАЛЬНЫЕ ИЗМЕРИТЕЛИ MOSAIC ULTRA МОДЕЛИ 7308U, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985620A001 A
2019-11-26

M985620A001

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

Medtronic

Hancock II Ultra™ Supra-X™ 7505UX

Aortic Sizers
Аортни сепаратори
Aortální měrky
Størrelsesmålere til aorta
Aortenklappen-Obturatoren
Αορτικοί μετρητές μεγέθους
Medidores aórticos
Aordikalibraatorid
Aorttaläppäsovittimet
Calibreurs aortiques
Alati za određivanje veličine aortnog zaliska
Aortai mérők
Misuratori aortici
Aortos kalibratoriai
Aortas izmēra noteicēji
Aortasizers
Aortamålere
Przymiary aortalne
Calibradores aórticos
Instrumente de calibrare aortice
Измеритель диаметра клапана
Aortálne meradlá
Naprave za določanje velikosti aortne zaklopke
Aortni regulatori veličine
Storleksmätare för aorta
Aortik Boyut Belirleyiciler

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Hancock, Hancock II Ultra Supra-X, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

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

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

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

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

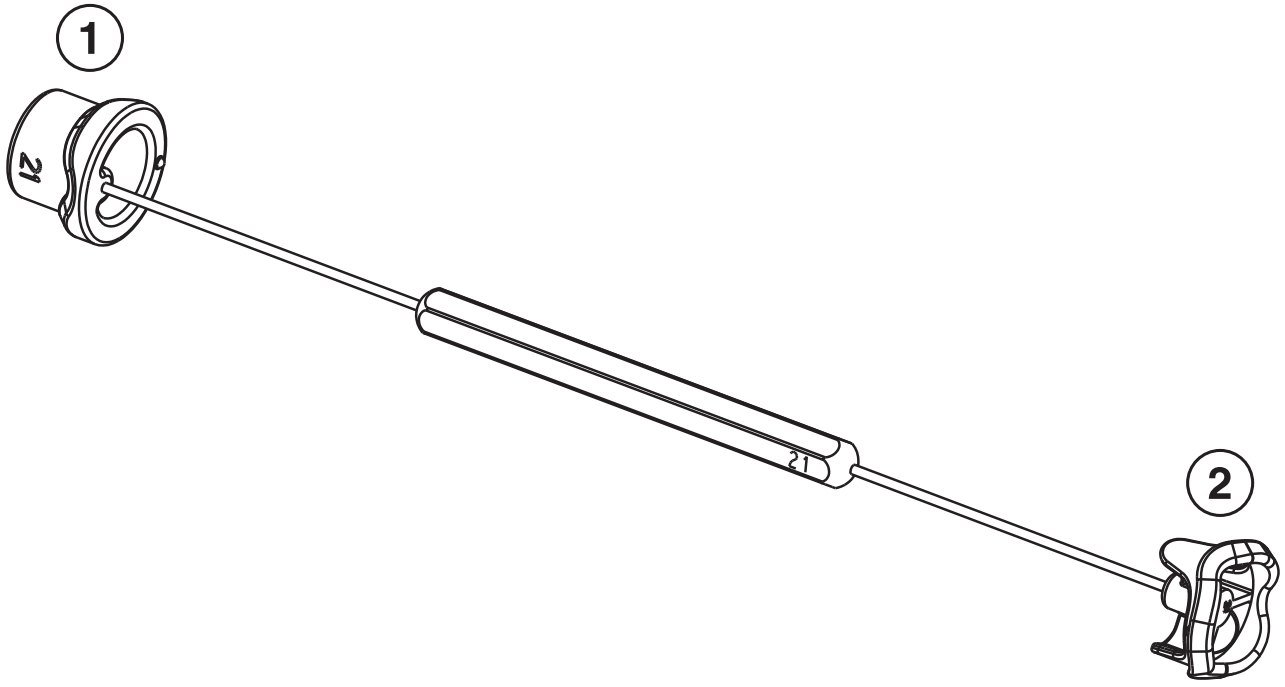
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN 1 Barrel End
2 Valve End

BG 1 Цилиндричен край
2 Клапен край

CS 1 Válcové zakončení
2 Chlopenní zakončení

DA 1 Cylinderende
2 Klapende

DE 1 Zylinderförmiges Ende
2 Herzklappen-Ende

EL 1 Κυλινδρικό άκρο
2 Βαλβιδικό άκρο

ES 1 Extremo del cilindro
2 Extremo de la válvula

ET 1 Silinderots
2 Klappots

FI 1 Lieriöpää
2 Läppäpää

FR-FR 1 Extrémité cylindrique
2 Extrémité de valve

HR 1 Kraj s valjkom
2 Kraj sa zaliskom

HU 1 Hengeres vég
2 Billentyűs vég

IT 1 Estremità a cilindro
2 Estremità a valvola

LT 1 Cilindrinė dalis
2 Vožtuvo dalis

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

LV 1 Stobra gals
2 Vārstuļa gals

NL 1 Cilinderuiteinde
2 Klepuiteinde

NO 1 Rør-ende
2 Klaffeende

PL 1 Strona cylindryczna
2 Strona zastawki

PT-PT 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da válvula

RO 1 Capăt sub formă de butoiaș
2 Capătul cu valvă

RU 1 Конец с цилиндром
2 Клапанный конец

SK 1 Valcovité zakončenie
2 Chlopňové zakončenie

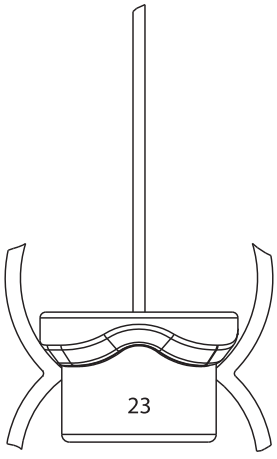
SL 1 Del s cevko
2 Del z zaklopko

SR 1 Bačvasti kraj
2 Kraj sa zaliskom

SV 1 Cylinderände
2 Klaffände

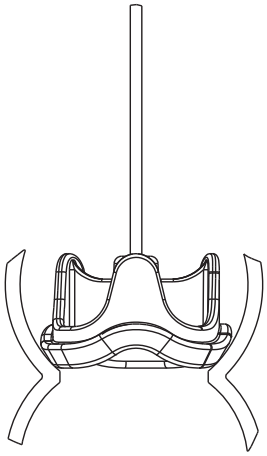
TR 1 Hazne Ucu
2 Kapak Ucu

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Figura 2. • 2 pav. • 2. att. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2.



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

Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3.



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

1 Описание устройства

Измерители диаметра клапана (супрааннулярные) Hancock II Ultra Supra-X модели 7505UX изготавливают из прозрачного полисульфона и нержавеющей стали, что обеспечивает возможность непосредственного осмотра профиля биологического протеза клапана в пределах естественного клапанного кольца пациента.

У каждого измерителя есть 2 конца, соединенных пластичной проволокой из нержавеющей стали. Назначение этих измерителей — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биопротеза аортального клапана Hancock II Ultra модели T505.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для определения размера клапана пациента для выбора подходящего свиного биопротеза аортального клапана Hancock II Ultra. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предупреждения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ превышать размер. Имплантация клапана слишком большого размера может вызвать складывание или деформацию клапана, что приведет к его недостаточности или уменьшению срока службы.
- При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого измерителя отчетливо нанесены на рукоятку; размер соответствует надлежащему размеру клапана.

Указания по правильной имплантации клапана см. в инструкции по эксплуатации свиного биопротеза Hancock II Ultra.

Размер биопротеза измеряется по обоим концам измерителя (Рис. 1). Клапанный конец измерителя — это копия биопротеза с немного сжатым шовным кольцом. Возвышающиеся стойки на клапанном конце соответствуют каркасным стойкам комиссур клапана. Цилиндрический конец измерителя — это копия шовного кольца клапана вокруг цилиндра с диаметром, соответствующим внутреннему диаметру биопротеза. Выступ на шовном кольце измерителя соответствует самому широкому межкомиссуральному расстоянию биопротеза.

При супрааннулярной имплантации клапана введите цилиндрический конец в кольцо клапана так, чтобы основание удобно располагалось в кольце, а часть с развальцованным шовным кольцом села на верхнюю поверхность края клапанного кольца (Рис. 2).

Выбор размера аортального клапана для супрааннулярной позиции не должен определяться только на основании размера кольца естественного клапана. Также следует учитывать высоту устьев коронарных артерий относительно кольца клапана и возможность их обструкции каркасными стойками комиссур биологического протеза клапана. Для оценки риска обструкции устьев коронарных артерий используйте клапанный конец (Рис. 3).

Внимание! Для определения размера биологического протеза клапана используйте оба конца измерителя.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ в полной комплектации. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Специальные указания по сборке или разборке не предусмотрены.

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

6.2 Имеющиеся размеры

- Измерители представлены следующими размерами: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- В набор измерителей входит инструкция по эксплуатации.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F).
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте наличие остаточных загрязнений. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.

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

2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C (от 140°F до 158°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

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

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ИЗМЕРИТЕЛИ HANCOCK II ULTRA SUPRA-X МОДЕЛИ 7505UX, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985619A001 A
2020-01-17

M985619A001

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

Medtronic

Valve Handle
Дръжка за клапа
Rukojeť chlopně
Klaphåndtag
Herzklappenhandgriff
Λαβή βαλβίδας
Mango para válvula
Klapi käepide
Läppäkahva
Manche pour valve
Ručka zaliska
Billentyűnyél
Manico per valvola
Vožtuvo rankena
Vārstuļa rokturis
Klephandvat
Klaffehåndtak
Rączka do zastawki
Manípulo de válvula
Mâner pentru valve
Рукоятка клапана (Универсальная ручка держатель)
Chlopňová rukoväť
Ročaj zaklopke
Ručka za zalistak
Klaffhandtag
Kapak Kolu
7639

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

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

CE

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

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

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

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Разгледайте етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultaţi eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na oznakah na izdelku. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın belge ve etiketlerine bakın.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i

---

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

samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonsterile / Нестерилно / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril / Mittesteriilne / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Non sterile / Nesterilus / Nesterils / Niet-steriel / Usteril / Produkt niejałowy / Não estéril / Nesteril / Нестерильно / Nesterilné / Nesterilno / Nije sterilno / Icke-steril / Steril Değildir

LOT

Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası

! USA

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

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

REF

Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

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

	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt bei / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootjamaa / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri
⊢ ⊣	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Dužina / Längd / Uzunluk

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

Рукоятка клапана (Универсальная ручка держатель)

1. Описание устройства

Рукоятка клапана модели 7639 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Тонкая часть рукоятки допускает повторное сгибание для облегчения вставления в устройство, с которым используется рукоятка. Рукоятка выпускается в 2-х вариантах длины (234 мм и 368 мм).

2. Показания к применению

Рукоятка показана к использованию с держателями и обтураторами биологических клапанов корпорации Medtronic.

3. Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с иными устройствами, нежели держатели и обтураторы биологических клапанов корпорации Medtronic.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2. Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку области резьбы на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ затягивайте рукоятку на держателе или обтураторе слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить резьбу.
- НЕ сгибайте рукоятку под слишком большим углом. Чрезмерное сгибание может уменьшить срок службы рукоятки.
- НЕ захватывайте устройство во время сгибания гибкой части рукоятки.

5. Инструкция по эксплуатации

5.1. Держатель клапана

1. Согните рукоятку под нужным углом.
2. Прикрутите держатель к рукоятке.

5.2. Головка обтуратора

1. Согните рукоятку под нужным углом.
2. Прикрутите головку обтуратора к рукоятке.

6. Способ поставки

6.1. Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините обтуратор или держатель устройства от рукоятки.

6.2. Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

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

7.1. Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2-х часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов очищающего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3-х минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.

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

3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55 °C (> 131 °F)	водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Мытье	02:00	> 45 °C (> 113 °F)	водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Промывка	02:00	> 65 °C (> 149 °F)	водопроводная вода	не применимо
Сушка	15:00	> 70 °C (> 158 °F)	не применимо	не применимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2. Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

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

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха) для БКЯ[a]
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки[б]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[б] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8. Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА КЛАПАНА МОДЕЛИ 7639, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

M053678T001

© 2006, 2007, 2015 Medtronic, Inc.
M053678T001 Rev. 1A

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

Medtronic

7642

Lock Nut
Контрагайка
Pojistná matice
Låsemøtrik
Sicherungsmutter
Περικόχλιο ασφαλείας
Tuerca de bloqueo
Kontramutter
Lukkomutteri
Écrou de blocage
Blokirajuća matica
Rögzítőcsavar
Controdado
Fiksavimo veržlė
Bloķēšanas uzgrieznis
Borgmoer
Låsemutter
Nakrętka zabezpieczająca
Porca de fixação
Piuliță de blocare
Стопорная гайка
Poistná matica
Zaklepna matica
Navrtanj za fiksiranje
Låsmutter
Kilit Somunu

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

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

CE 0123

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

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

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

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

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

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

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

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



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



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



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Стопорная гайка модели 7642 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Стопорная гайка является дополнительной принадлежностью для рукоятки клапана модели 7639.

2 Показания к применению

Стопорная гайка показана к использованию с рукояткой клапана и биопротезами клапанов компании Medtronic с держателем клапана усовершенствованной системы имплантации Cinch.

3 Противопоказания

Стопорная гайка не предназначена для использования с иными устройствами, нежели рукоятка клапана и биопротезы клапанов компании Medtronic с держателем клапана усовершенствованной системы имплантации Cinch.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Стопорная гайка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую стопорную гайку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Стопорные гайки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.
- НЕ затягивайте стопорную гайку на рукоятке или держателе слишком сильно, поскольку это может повредить резьбу на рукоятке, стопорной гайке или держателе.
- Убедитесь, что стопорная гайка, как и рукоятка, удалены из пациента по окончании хирургической процедуры.

4.2 Меры предосторожности

- Отсоедините стопорную гайку от рукоятки перед очисткой или стерилизацией.
- При очистке стопорных гаек НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- Очистите резьбу стопорной гайки перед стерилизацией.
- Храните рукоятку и стопорную гайку вместе во избежание потери.

5 Инструкция по эксплуатации

1. Присоедините стопорную гайку к рукоятке. Полностью прикрутите стопорную гайку к рукоятке.
2. Прикрутите рукоятку к держателю и промойте клапан в соответствии инструкцией по эксплуатации клапана.
3. Согните стойки каркаса, как это указано в инструкции по эксплуатации клапана. Затяните стопорную гайку по часовой стрелке относительно держателя.
4. Имплантируйте клапан в соответствии с инструкцией по эксплуатации клапана.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Стопорная гайка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием стопорную гайку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините стопорную гайку от рукоятки.

6.2 Хранение

Стопорную гайку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

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

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Замочите устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут.
5. Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

   Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.

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

4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

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

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]**
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ СТОПОРНАЯ ГАЙКА МОДЕЛИ 7642, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985630A001 A
2019-11-08

M985630A001

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

Medtronic

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

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985624A001 A
2020-01-16

M985624A001

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