Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

CARTO VIZIGO™ 8.5F BI-DIRECTIONAL GUIDING SHEATH

Instructions for Use **CARTO VIZIGO™ 8.5F Bi-Directional Guiding Sheath**	English	Page	6
Mode d'emploi **Gaine de guidage bidirectionnelle CARTO VIZIGO™ 8,5Fr**	Français	Page	9
Gebrauchsanweisung **CARTO VIZIGO™ 8,5F bidirektionale führungsschleuse**	Deutsch	Seite	12
Instruzioni per l'uso **Introduttore bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Italiano	Pagina	15
Instrucciones de uso **Vaina guía bidireccional de 8,5 F CARTO VIZIGO™**	Español	Página	18
Instruções de Utilização **Bainha guia bidirecional CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Português	Página	21
Gebruiksaanwijzing **CARTO VIZIGO™ 8,5F bidirectionele geleidinghuls**	Nederlands	Pagina	24
Betjeningsvejledning **CARTO VIZIGO™ 8,5F bidirektional stilette**	Dansk	Side	27
Käyttöohjeet **CARTO VIZIGO™ 8,5F kaksisuuntainen ohjattava sisäänviejä**	Suomi	Sivu	30
Bruksanvisning **CARTO VIZIGO™ 8,5F bidirektionell styrhylsa**	Svensk	Sida	33
Bruksanvisning **CARTO VIZIGO™ 8,5F toveis styrehylse**	Norsk	Side	36
Οδηγίες χρήσης **Δικατευθυντικό καθοδηγούμενο θηκάρι CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Ελληνικά	Σελίδας	39
Kullanma Talimatı **CARTO VIZIGO™ 8,5F çift yönlü kılavuz kılıf**	Türkçe	Sayfa	42
Инструкция по применению **Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ размера 8,5F**	Русский	стр.	45
Instrukcja obsługi **Dwukierunkowa koszulka prowadząca CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Polski	Strona	48
Návod k použití **Dvousměrné zaváděcí pouzdro CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Česky	Strana	51
Használati utasítás **CARTO VIZIGO™ 8,5F kétirányú vezetősheath**	Magyar	Oldal	54
Návod na používanie **Dvojsmerný zavádzač CARTO VIZIGO™ o veľkosti 8,5F**	Slovensky	Strana	57
Navodila za uporabo **Dvosmerno vodilo CARTO VIZIGO™ velikosti 8,5F**	Slovensko	Stran	60
Указания за употреба **Двупосочно водещо дезиле CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Български	Страница	63
Instrucţiuni de utilizare **Teacă de ghidare bidirecţională CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Română	Pagina	66
Kasutusjuhend **CARTO VIZIGO™ 8,5F kahesuunaline juhtiv hülss**	Eesti	lehekülg	69
Lietošanas norādījumi **CARTO VIZIGO™ 8,5F divvirzienu vadošais apvalks**	Latviski	Lappuse	72
Naudojimo instrukcija **CARTO VIZIGO™ 8,5F dvikryptė kreipiančioji mova**	Lietuvių k.	psl.	75
使用说明书 **CARTO VIZIGO™ 8.5F 双向导引鞘管**	简体中文	页码	78
사용 설명서 **CARTO VIZIGO™ 8.5F 양방향 가이딩 시스**	한국어	페이지	81
使用說明 **CARTO VIZIGO™ 8.5F 雙向導引護套**	繁體中文	頁碼	84
Instruksi Penggunaan **Selubung Pemandu Arah Ganda 8.5F CARTO VIZIGO™**	Bahasa Indonesia	Halaman	87
Upute za uporabu **Dvosmjerna ovojnica vodilja CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Hrvatski	Strana	90
Упутство за употребу **CARTO VIZIGO™ 8,5F двосмерни уводник**	Српски	Страна	93
Упатство за употреба **Двонасочна Насочувачка Навлака CARTO VIZIGO™ 8,5F**	Македонски јазик	Страница	96

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

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 3/15/2021

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 – 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите.

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquetage du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. /以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 /다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. /下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato a ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώθηκε με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 /산화에틸렌 가스로 멸균 처리 /已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutilize / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar / Não reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Tekrar Sterilize Etmeyiniz / Повторная стерилизация запрещена / Nie sterylizować ponownie / Znovu nesterilizujte / Ne sterilizálja újra / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte ponovno / Да не се стерилизира повторно / Nu resterilizaţi / Ärge resteriliseerige / Nesterilizējiet atkārtoti / Pakartotinai nesterilizuoti /请勿重复灭菌 /재소독하지 마십시오 /請勿重新消毒 / Jangan Disetrilkan Ulang / Nemojte ponovno sterilizirati. / Не стерилишите поново. / Немојте повторно да го стерилизирате.

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie / Previdno / Внимание / Atenţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 注意 / 주의 / 小心 / Perhatian / Oprez / Опрез / Опомена

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

Consult Instruction for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de usoc / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją /查阅使用说明 /사용법 참조 /參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 3/15/2021



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。 / Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je ovojnina odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。 / 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Da ce pази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина.



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tort / Säilytettävä kuivassa / Förvaras tort / Oppbevares tort / Διατηρήστε στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място.



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Använd före- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Szavatossági idő / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до.



Batch Code / Numéro de lot / Chargencode / Codice del lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批次代码 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата.



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број.



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Р[illegible] / Производител.

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



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabric / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 生产日期 / 제조일 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 3/15/2021



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1/ Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската



Temperature Limit / Limite de temperature / Temperaturgrenze / Limitazione della temperature / Límite de temperature / Limite de temperature / Temperatuurgrens / Temperaturgrænse / Lämpötilan yläraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık limiti / Ограничение температуры / Ograniczenie temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Medzná teplota / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirväärtus / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros riba / 温度限值 / 온도 한계 / 溫度限值 / Batas Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminals / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Igelični priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródok / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 / 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Compatible with CARTO™ EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EPc/ Compatibel met CARTO™ 3 EP –navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP導航系統相容 / Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Por ley federal (EE.UU.), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства врачом или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! Federaliniais (JAV) įstatymais leidžiama parduoti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。 / 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја

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

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 3/15/2021

ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.



Length / Longueur / Länge / Lunghezza / Longitud / Comprimento / Lengte / Længde / Pituus / Längd / Lengde / Μήκος / Uzunluk / Длина / Długość / Délka / Hossz / Dĺžka / Dolžina / Дължина / Lungime / Pikkus / Garums / Ilgis / 长度 / 길이 / 長度 / Panjang / Dužina / Дужина / Должина

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

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 3/15/2021

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ размера 8,5F

Внимание! **Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.**

Стерильный набор:
- **Двунаправленный проводник**
- **Проводниковый дилататор**
- **Проводник**

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ компании Biosense Webster размера 8,5F разработан для обеспечения доступа и манипуляций в сердце. Управляемый проводник и гемостатический клапан имеют схожие размеры в окружности, что минимизирует потерю крови во время заведения катетера и (или) его замены. Оснащен боковым портом с трехходовым запорным клапаном для аспирации крови и воздуха, а также вливания жидкости. Рукоятка снабжена вращающимся кольцом для изменения направления кончика по часовой стрелке ≤ 180° и против часовой стрелки ≤ 180°. Управляемый проводник имеет дистальные вентиляционные отверстия, способствующие аспирации и минимизирующие образование каверн, а также на кончике оснащен рентгеноконтрастной меткой для обеспечения рентгеноскопической визуализации.

На внешней поверхности проводника имеются электроды для осуществления взаимосвязи с навигационной 3 EP ЭФ-системой CARTO™.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ 3 EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОВОДНИКА.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ размера 8,5F компании Biosense Webster предназначен для введения в сердце различных катетеров, включая доступ в левые камеры сердца через межпредсердную перегородку.

Изгибы проводника можно визуализировать, если изделие применяется с навигационной системой 3 EP CARTO™.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное устройство, если имеются:

- Внутрипредсердная септальная заплата.
- Известная или предполагаемая миксома предсердия.
- Инфаркт миокарда, произошедший в течение последних двух недель.
- Нестабильная стенокардия.
- Недавно произошедший инсульт.
- Пациенты, не переносящие антикоагуляционную терапию.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Присутствие атриального тромба.
- Использование в условиях наличия системы Stereotaxis или магнитов Niobe.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Запрещается** каким-либо образом модифицировать данное устройство.
- **Запрещается** погружать проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу электрической системы.
- **Запрещается** допускать воздействие на проводник органических растворителей, например, спирта. Невыполнение данных инструкций может нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства.
- Проводник предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование проводника запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства.
- **Запрещается** направленная на электроды стимуляция проводника.
- При использовании данного устройства для транссептального доступа каждый врач обязан применять информацию, содержащуюся в данной инструкции, в соответствии с профессиональной медицинской квалификацией и опытом.
- Перед применением проводника CARTO VIZIGO™ внимательно прочитайте всю Инструкцию по применению данного изделия.
- Поддерживайте непрерывное наблюдение за показателями жизненно важных гемодинамических функций.
- Перед использованием дилататора или любого другого компонента всегда проверяйте гемодинамические показатели.
- При извлечении компонентов и аспирации выполняйте процедуру медленно, чтобы минимизировать образование вакуума при данных действиях.
- Проводите аспирацию всего воздуха до вливания жидкости только через боковой порт.
- Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором, пока проводник остается в сосуде.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Внимательно прочитайте Инструкцию по применению данного устройства — это поможет уменьшить потенциальные риски и осложнения.**
- **Не** пытайтесь ввести катетер с размером дистального кончика или тела катетера более 8,5F, как это указано на этикетке изделия. Невыполнение данного указания может нарушить конструкционную

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 3/15/2021

целостность интродьюсера или применяемого устройства и (или) привести к поломке используемого интродьюсера или устройства.

- Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ размером 8,5F компании Biosense Webster разработан для соединения только с дилататором, который находится в данной упаковке. Неправильное применение может привести к серьезным осложнениям.
- **Не** пытайтесь применять с поставленным дилататором тонкий проводник диаметром более 0,081 см (0,032 дюйма). Невыполнение данного указания может нарушить конструкционную целостность дилататора или проводника и (или) привести к поломке используемого интродьюсера или проводника.
- Перед введением устройства в сосудистую систему пациента необходимо предварительно собрать управляемый проводник и дилататор.
- Используйте рентгеноскопию и (или) интракардиальный ультразвук для наблюдения за продвижением катетера и извлечением катетера из проводника. Необходимо осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. При наличии сопротивления не прилагайте избыточную силу для продвижения или удаления катетера через проводник.
- При использовании любых устройств совместно с двунаправленным интродьюсером CARTO VIZIGO™ размером 8,5F следуйте рекомендациям производителя, изложенным в Инструкции по применению.
- Во время введения примите меры предосторожности, чтобы не создать чрезмерные изгибы данного устройства, которые могут привести к пережатиям.
- Применяйте лучшие практики введения или извлечения любых устройств через гемостатический клапан. Отслеживайте потенциальное появление пузырьков воздуха и проводите их полную аспирацию через боковой порт.
- Используйте наилучшие методы ирригации для минимизации потенциального образования тромбов.
- **Запрещается** быстро извлекать катетер или дилататор. Это может стать причиной повреждения гемостатического клапаниа.
- Пребывание чрескожного проводника всегда следует поддерживать катетером. Не рекомендуется задерживать проводник в интракардиальном пространстве в течение продолжительного периода времени без поддержки дилататора или сердечного катетера.
- Неиспользование стилета для транссептальной иглы может вызвать затруднение продвижения иглы и стать причиной непреднамеренного прокола иглой дилататора и проводника в сборе или срезание слоя с внутренней поверхности дилататора.
- Для минимизации потенциального образования вакуума в проводнике извлекайте компоненты и заменяйте катетер медленно.
- Проводите аспирацию медленно и только через боковой порт.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать устройством во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвижение катетера через проводник и размещение его следует осуществлять, применяя комбинацию доступных визуальных средств наблюдения, рентгеноскопии и (или) интракардиального ультразвука. Интракардиальные сигналы не записываются с электродов, размещенных на проводнике. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении проводника.
- Запрещается проводить манипуляции интродьюсером в сердце без устройства, выступающего из его дистального конца.
- Выполняйте инъекции или промывание физраствором только через боковой порт.
- При применении данного изделия определенные условия могут потребовать особого внимания. В числе прочего это могут быть: увеличенный корень аорты, маленькое левое предсердие, выраженное увеличение правого предсердия, выраженная деформация грудного отдела (напр., кифоз или сколиоз).
- **ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ. БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА**
- Изделие следует хранить при температуре от 5 °C до 25 °C.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому.
- Загрязнение устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
- Ультразвуковые снимки могут стать причиной визуальных помех под определенными углами рассмотрения при направлении на проводник.

«USE BY» СРОК ГОДНОСТИ

Устройство должно быть использовано до даты «USE BY» (окончания срока годности), указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Во время применения данного изделия могут произойте в том числе следующие нежелательные реакции:

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

- [illegible],
- инфицирование;
- разрыв интимы;
- гематома;
- перфорация;
- образование тромба,
- кровотечение.

См. соответствующую информацию по нежелательным реакциям, связанным с применением данного устройства с другими устройствами, на этикетке производителя.

ФОРМА ВЫПУСКА

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO™ размером 8,5F, дилататор и проводник компании Biosense Webster поставляются в лотке, запечатанном в пакет.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 3/15/2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Внимательно прочитайте Инструкцию по применению данного устройства — это поможет уменьшить потенциальные риски, связанные с чресперегородной методикой проведения процедуры, как, например, воздушная эмболия или перфорация аорты или левого предсердия. Для транссептального применения данное изделие могут использовать только врачи, специально обученные проведению транссептальных процедур.

- Для подтверждения положения устройства во время процедуры следует использовать рентгеноскопию и (или) интракардиальный ультразвук. Транссептальные процедуры следует выполнять только в учреждениях, оснащенных соответствующим оборудованием и имеющих персонал соответствующей квалификации. Поддерживайте наблюдение за показателями жизненно важных функций.
- Перед использованием осмотрите все компоненты.
- Применять только с совместимой транссептальной иглой. Список совместимых транссептальных игл можно получить, обратившись в службу поддержки клиентов или к представителю компании Biosense Webster.
- Выньте проводник из упаковки, используя стандартные методы асептики. Осмотрев проводник, убедитесь, что он не поврежден. Поместите проводник в стерильную зону рабочего пространства.
- Перед введением устройства в сосудистую систему пациента необходимо предварительно на столе собрать интродьюсер, дилататор и стилет. Проведите иглу сквозь дилататор и убедитесь в отсутствии чрезмерного сопротивления при проведении иглы сквозь изгибы интродьюсера и дилататора в сборе.
- Перед введением интродьюсера в сосуд пациента промойте интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все пузырьки воздуха и любые потенциальные частицы. После того, как интродьюсер достиг левого предсердия пациента, для минимизации риска возникновения воздушной эмболии поддерживайте постоянную подачу гепаринизированного физиологического раствора на интродьюсер.
- Поддерживайте постоянное промывание физиологическим раствором.
- Подсоедините интродьюсер к навигационной системе CARTO™ соответствующими интерфейсными кабелями. Используйте только интерфейсные кабели Biosense Webster.
- Во время введения через тонкий проводник примите меры предосторожности, чтобы не создать чрезмерные изгибы данного устройства. Это может вызвать затруднение продвижения иглы и стать причиной непреднамеренного прокола иглой дилататора и проводника в сборе.
- Во время ввода для облегчения прохода иглы сквозь проводниковый дилататор в сборе всегда используйте стилет.
- Как только проводник введен в сосудистую систему, а дилататор извлечен, перед промыванием или вливанием приступайте к выполнению аспирации и выполняйте ее до тех пор, пока не достигнут стабильный кровоток.
- Вливание всех жидкостей должно производиться через боковой порт.
- Как только проводник введен в пациента, обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором с целью минимизировать риск воздушной эмболии.
- Вынимайте или вводите дилататор или другие устройства медленно.
- По завершении процедуры следует предпринять надлежащие меры предосторожности до и во время извлечения интродьюсера, включая тщательное отслеживание времени коагуляции и жизненно важных показателей. Применяйте клинические рекомендации для минимизации риска кровотечения из места введения после извлечения интродьюсера.

Предполагаемое использование при транссептальных процедурах: Перед использованием извлеките все компоненты из упаковки и осмотрите их

1. Перед использованием промойте все компоненты.
2. Подготовьте и соберите оборудование, убедившись в совместимости всех устройств.
3. При помощи соответствующих кабелей подключите проводник к навигационной системе 3 EP CARTO™.
4. Введите тонкий проводник.
5. Продвигайте проводник и дилататор в сборе сквозь тонкий проводник в верхнюю полую вену и отведите назад в правое предсердие.
6. Медленно продвигайте устройство в сборе вдоль септальной стенки, чтобы ввести его в овальную ямку.
7. Извлеките тонкий проводник и вставьте транссептальную иглу, как указано выше.
8. При помощи транссептальной иглы пунктируйте овальную ямку.
9. Продвиньте проводник и дилататор в сборе сквозь транссептальную иглу.
10. Продвиньте проводник в левое предсердие через зафиксированный дилататор
11. Извлеките из проводника дилататор и иглу.
12. Введите катетер с навигационным датчиком, чтобы создать в камере визуализационную матрицу электрофизиологической навигационной системы CARTO™ 3 EP (как вариант, быструю анатомическую карту), это позволит визуализировать изгиб интродьюсера. См. руководство пользователя электрофизиологической навигационной системы CARTO™ 3 EP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения этих этапов возможны различные варианты протекания процедуры в зависимости от доступных возможностей и предпочтений оперирующего персонала.

Регистрация МИ Разрешение ФС
Изготовитель Info@nevaset.ru

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ДОКУМЕНТОМ, В КОТОРОМ ОПИСАНО ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 3/15/2021

Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32 2 7463 401
Fax: +32 2 7463 403

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

The Biosense Webster logo, CARTO, and CARTO VIZIGO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Patent information is available at www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 3/15/2021