2015/JAN/09 at 10:58 a.m. Doc number: M055528T001 Rev. 1A [29(01)]
Printspec g - 7.0 x 9.0 inches

Medtronic

Confida™

Brecker Guidewire
Водач Brecker
Vodicí drát Brecker
Brecker-guidewire
Brecker Führungsdraht
Οδηγό σύρμα Brecker
Guía Brecker
Juhtetraat Brecker
Brecker-ohjainvaijeri
Fil-guide Brecker
Žica vodilica Brecker
Brecker vezetődrót
Filo guida Brecker
„Brecker“ kreipiamoji viela
Brecker vadītājstīga
Жица водилка Brecker
Brecker-voerdraad
Brecker-ledevaier
Prowadnik Brecker
Fio-guia Brecker
Fio-guia Brecker
Brecker Fir de ghidare
Проводник Brecker
Vodiaci drôt Brecker
Vodilna žica Brecker
Brecker vodič-žica
Brecker-ledare
Brecker Kılavuz Tel
Провідник Brecker

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

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

CE

master:20141022, 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

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.
Трговските марки можат да бидат регистрирани и се сопственост на нивните соодветни сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.
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.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

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

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

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 zařízení 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 Direktive 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / 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 le dispositif est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / 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 irányelvében foglalt követelményeknek. / 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 standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со Директивата на Европскиот совет 93/42/ЕЕС. / 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 samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania europejskiej dyrektywy Rady 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 (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/ЕЕС. / 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. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ вказує на те, що пристрій повністю відповідає Європейській директиві 93/42/EEC.



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

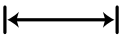
master:20141022, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Do Not Resterilize / Не стерилизирайте повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Ärge steriliseerige korduvalt / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / Не стерилізувати повторно
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må kun bruges én gang / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutuseks / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Não reutilizar / De unică folosinţă / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın / Не застосовувати повторно
	Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kasutusaeg / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárat / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Рок на употреба / uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Использовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Används senast / Son Kullanma Tarihi / Термін придатності
LOT	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / Номер партії
	Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість
	Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisning / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhistega / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Skatīt lietošanas instrukciju! / Погледнете го Упатството за употреба / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen. / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / Consultaţi Instrucţiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın / Див. інструкцію з експлуатації
! 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 Η.Π.Α. / Sólo aplicable en EE.UU. / Ainult USA tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Uniquement pour les États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai ASV auditorijai / Наменето само за читатели во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Apenas aplicável aos EUA / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Лише для користувачів із США
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 / Каталошки број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / Номер у каталозі
	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник

master:20141022, 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

	Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EU / 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 / Овластен претставник за Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás dátuma / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виготовлення
	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootjamaa / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagamintas / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Miesto výroby / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / Виготовлено у
	MR Unsafe / Опасен при ЯМР условия / Použití v prostředí magnetické rezonance není bezpečné / Ikke MR-sikker / Nicht MR-sicher / Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / No seguro para RM / MRT-keskkonnas ohtlik / Vaarallinen magneettikuvauksessa / Incompatible avec la RM / Ne može se koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom / Nem MR-kompatibilis / Non sicuro in ambiente RM / Nesaugus MR / MR nedrošs / Помаралото не е безбедно при магнетна резонанса / MR-onveilig / Ikke MR-sikker / Badanie MR niedopuszczalne / Não protegido contra RM / Não protegido contra RM / Incompatibil cu sistemele RM / Проведение МРТ небезопасно / Nebezpečné v prostredí MR / MR-nevarno / Nije bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom / Ej MR-säker / MR için Güvenli Değil / Небезпечний для МРТ
	Outer Diameter / Външен диаметър / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisläbimõõt / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Надворешен дијаметар / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diâmetro externo / Diametru exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış Çap / Зовнішній діаметр
	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hossz / Lunghezza / Ilgis / Garums / Должина / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Dužina / Längd / Uzunluk / Довжина

master:20141022, 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

Confida™

Проводник Brecker

1. Описание устройства

Проводник Confida™ Brecker компании Medtronic — это проводник из нержавеющей стали, покрытый тефлоном, диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Длина проводника составляет 260 см, на нем имеется гибкий кончик длиной 20 см. Кончик проводника имеет изгиб диаметром 30 мм.

2. Показания к применению

Проводник Confida™ Brecker компании Medtronic предназначен для введения и позиционирования катетеров при проведении диагностических и интервенционных процедур в сердечных камерах, в том числе транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).

3. Противопоказания

Использование проводника Confida™ Brecker компании Medtronic противопоказано у пациентов, не получающих гепарин, и у пациентов с непереносимостью антикоагулянтной терапии.

Проводник противопоказан для использования в коронарных артериях и сосудах головного мозга.

4. Предостережения

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация моут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед применением, а по возможности и во время процедуры, тщательно осматривайте проводник на предмет перекручивания, резких изгибов, отделения спирали или других повреждений. Не используйте поврежденный проводник. Повреждение может нарушить работу проводника и привести к повреждению сосуда.
- Проводник должен вводиться в желудочек только через уже размещенный в желудочке катетер.
- Отслеживайте положение проводника во время процедуры для надлежащего размещения кривизны и дистального кончика.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник, если ощущается сопротивление. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления, прежде чем продолжить процедуру.
- Не поворачивайте проводник.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
- Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем. Не используйте проводник с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- Запрещается изменять форму кончика проводника. Изменение формы кончика может привести к повреждению проводника.

5. Меры предосторожности

- Не использовать, если повреждены или открыты упаковки.
- Не использовать поврежденные проводники.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Использовать до истечения срока годности.
- Перед использованием убедитесь в совместимости взаимодействующих устройств.
- Проводники являются хрупкими инструментами. Соблюдайте особую осторожность при обращении с проводниками во избежание отделения спирали, раскручивания, перегиба и поломки.
- Для сохранения целостности тефлонового покрытия не отводите проводник с тефлоновым покрытием и не проводите манипуляции с ним в металлической канюле, игле или других инструментах с острыми краями.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые обучены методам диагностики и интервенционных вмешательств и имеют опыт их применения.
- Проводник должен использоваться только врачами, обученными технике введения и размещения интервенционных устройств, включая и те устройства, которые используются при процедурах транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).
- Следует использовать стандартные методы сосудистого доступа, размещения оболочек для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Не перемещайте данное устройство без рентгеноскопического контроля.

6. Нежелательные явления

Ниже указаны некоторые из возможных нежелательных явлений, которые могут быть следствием применения устройства (список неисчерпывающий):

- дополнительная хирургическая процедура
- аллергические реакции
- ампутация
- осложнения со стороны аорты
- аритмия
- артериовенозная фистула
- перфорация сердца

master:20141022, 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

- смерть
- эмболия
- инородное тело / разрыв проводника
- гематома
- гемоглобинурия
- кровотечение
- гиповолемия
- инфекция или сепсис
- разрыв / перфорация левого желудочка
- ишемия и / или инфаркт миокарда
- перикардиальный выпот
- псевдоаневризма
- инсульт (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- тампонада
- тромб / тромбоэмболия
- окклюзия сосуда
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосуда
- спазм сосуда
- застревание / спутывание проводника

7. Способ поставки

Проводник поставляется в однослойном пакете. Одна коробка содержит 5 упаковок с продуктом. Продукт стерилизован этиленоксидом.

8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките проводник из трубки.
2. Следуйте стандартным методам введения / замены проводников. Введите проводник через катетер.
3. Чтобы обеспечить размещение и неподвижность проводника, убедитесь в его надлежащем размещении в целевом анатомическом образовании с помощью двух проекций.
4. Сохраняйте требуемое положение проводника во время процедуры. Следуйте инструкциям по эксплуатации устройств, используемых вместе с проводником.
5. Извлеките проводник через катетер.

9. Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США:

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ПРОВОДНИК CONFIDA™ BRECKER КОМПАНИИ MEDTRONIC, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ 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 признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

master:20141022, 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

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 CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
EPflex
Im Schwöllbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms
Germany

M055528T001

© 2013, 2014 Medtronic, Inc.
M055528T001 Rev. 1A

master:20141022, 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