Medtronic

CoreValve™ Evolut™ PRO System

CoreValve™ Evolut™ PRO Transcatheter Aortic Valve • Транскатетърна аортна клапа CoreValve™ Evolut™ PRO • Katetrizačně implantovaná aortální chlopeň CoreValve™ Evolut™ PRO • CoreValve™ Evolut™ PRO-transkateter-aortaklap • CoreValve™ Evolut™ PRO Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα CoreValve™ Evolut™ PRO • Válvula aórtica transcatéter CoreValve™ Evolut™ PRO • Transkateteraalne aordiklapp CoreValve™ Evolut™ PRO • Katetrilla implantoitava CoreValve™ Evolut™ PRO -aorttaläppä • Valve aortique transcathéter CoreValve™ Evolut™ PRO • Transkateterski aortni zalistak CoreValve™ Evolut™ PRO • CoreValve™ Evolut™ PRO transzkatéteres aortabillentyű • Katup Aorta Transkateter CoreValve™ Evolut™ PRO • Valvola aortica transcatetere CoreValve™ Evolut™ PRO • Транскатетерлік орнатуға арналған CoreValve™ Evolut™ PRO қолқа клапаны • „CoreValve™ Evolut™ PRO“ transkateterinis aortos vožtuvas • CoreValve™ Evolut™ PRO transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залистоκ CoreValve™ Evolut™ PRO • CoreValve™ Evolut™ PRO-transkatheter-aortaklep • CoreValve™ Evolut™ PRO transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej CoreValve™ Evolut™ PRO • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ PRO • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ PRO • Valvă aortică transcateter CoreValve™ Evolut™ PRO • Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve™ Evolut™ PRO • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne CoreValve™ Evolut™ PRO • Transkatetrska aortna zaklopka CoreValve™ Evolut™ PRO • CoreValve™ Evolut™ PRO transkateterski aortni zalistak • CoreValve™ Evolut™ PRO kateterburen aortaklaff • CoreValve™ Evolut™ PRO Transkateter Aortik Kapak • Аортальний клапан для транскатетерної імплантації CoreValve™ Evolut™ PRO • Van động mạch chủ qua đường ống thông CoreValve™ Evolut™ PRO

Delivery Catheter System • Система на доставящ катетър • Systém zaváděcího katétru • Fremføringskatetersystem • Kathetereinführsystem • Σύστημα καθετήρα παράδοσης • Sistema de catéter de liberación • Sisestuskateetri süsteem • Sisäänvientikatetrijärjestelmä • Système de pose • Kateterski sustav za uvođenje • Bevezetőkatéter-rendszer • Sistem Kateter Penyaluran • Sistema del catetere di rilascio • Жеткізу катетері жүйесі • Įvedimo kateterio sistema • Ievadkatetra sistēma • Катетерски систем за испорачување • Plaatsingskathetersysteem • Innføringskatetersystem • System cewnika wprowadzającego • Sistema de cateter introdutor • Sistema de cateter introdutor • Sistem de poziționare cu cateter • Система катетерной доставки • Systém aplikačného katétra • Katetrski sistem za dovajanje • Sistem katetera za plasiranje • Införingskatetersystem • Taşıma Kateteri Sistemi • Катетерна система доставки • Hệ thống ống thông chuyển van

Loading System • Система за зареждане • Zasouvací systém • Indføringssystem • Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης • Sistema de montaje • Laadimissüsteem • Latausjärjestelmä • Système de chargement • Sustav za potiskivanje • Betöltőrendszer • Sistem Pemuatan • Sistema di caricamento • Жүктеу жүйесі • Įstatymo sistema • Ielādes sistēma • Систем за полнење • Laadsysteem • Ladesystem • System ładowania • Sistema de carregamento • Sistema de carregamento • Sistem de încărcare • Приспособление для загрузки клапана • Zavádzací systém • Sistem za vstavljanje • Sistem za ubacivanje • Inmatningssystem • Yükleme Sistemi • Система завантаження • Hệ thống nạp

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 • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтерілип жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

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

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

AOA™, CoreValve™, EnVeo InLine™, EnVeo™, Evolut™

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 • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų 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 • 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 • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

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). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • 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 (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • 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 Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

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



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



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



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 • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно • Không được khử trùng lại



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Kertakäyttöinen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно • Không được tái sử dụng

Use by • Използвайте до • Datum použitelnosti • Sidste anvendelsesdato • Zu verwenden bis einschließlich • Χρήση έως • No utilizar después de • Kõlblik kuni • Käytettävä viimeistään • À utiliser avant • Rok upotrebe • Lejárat • Gunakan paling lambat • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Izlietot līdz • Рок на употреба • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin ważności • Prazo de validade • Não utilizar depois de • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Upotrebljivo do • Används senast • Son kullanma tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng



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



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

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

Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Để nơi khô thoáng

SN

Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялық нөмірі • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 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 • Số danh mục

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

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

STERILE LC Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: құрылғы EN/ISO 14160 талаптарына сай сұйық химиялық стерильдеу құралдарымен стерильденген • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Chemicky sterilizované kvapalinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160 • Sterile LC: Pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160 • LC sterilno: sredstvo je sterilizovano primenom tečnih hemijskih sredstava za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано РР: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160 • LC vô trùng: Thiết bị đã được khử trùng bằng chất tiệt trùng hóa học dạng lỏng theo tiêu chuẩn EN/ISO 14160

Lower limit of temperature • Долна граница на температурата • Dolní limit teploty • Nedre temperaturgrænse • Untere Temperaturgrenze • Κατώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite inferior de la temperatura • Temperatuuri alampiir • Lämpötilan alaraja • Limite inférieure de température • Donja temperaturna granica • A hőmérséklet alsó határértéke • Batas bawah suhu • Limite inferiore di temperatura • Температураның төменгі шегі • Apatinė temperatūros riba • Apakšējā temperatūras robeža • Долна температурна граница • Minimale temperatuur • Nedre temperaturgrense • Dolna granica temperatury • Limite inferior de temperatura • Limite inferior de temperatura • Limita inferioară a temperaturii • Нижний предел температуры • Dolný limit teploty • Spodnja meja temperature • Donja granična vrednost temperature • Nedre temperaturgräns • Sıcaklık alt sınırı • Нижня межа температури • Giới hạn dưới của nhiệt độ

Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Veličina • Méret • Ukuran • Dimensione • Өлшемі • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensiune • Размер • Veľkosť • Velikost • Veličina • Storlek • Boyut • Розмір • Kích thước

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 • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, при повреждении упаковки • 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 • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

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



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

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 • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • 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 • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • Condicional para RM • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • МРТ виконувати з дотриманням обмежень • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



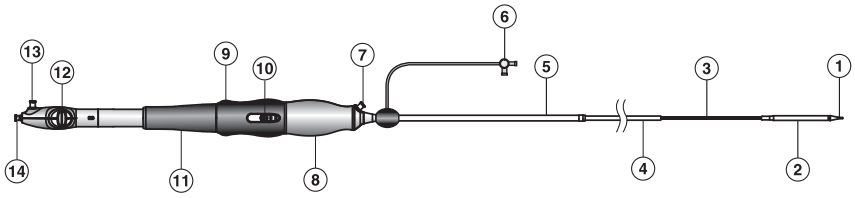
Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено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



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa

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

Figure 1. Delivery catheter system • **Фигура 1.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 1.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 1.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 1.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 1.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 1.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 1.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 1.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 1.** Système de pose • **Sl. 1.** Kateterski sustav za uvođenje • **1. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 1.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 1.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 1.** Жеткізу катетері жүйесі • **1 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **1. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 1.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 1.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 1.** Innføringskatetersystem • **Rycina 1.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 1.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 1.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 1.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 1.** Система катетерной доставки • **Obrázok 1.** Systém aplikačného katétra • **Slika 1.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 1.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 1.** Införingskatetersystem • **Şekil 1.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 1.** Катетерна система доставки • **Hình 1.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 Catheter tip
2 Capsule (20 Fr [6.7 mm] outer diameter [OD])
3 Catheter shaft
4 Stability layer
5 16 Fr equivalent EnVeo InLine sheath (20 Fr [6.7 mm] OD)
6 EnVeo InLine sheath flush port
7 Stability layer flush port
8 Gray front grip
9 Deployment knob
10 Trigger
11 Blue hand rest
12 Tip-retrieval mechanism
13 Capsule flush port
14 Wire lumen flush port

BG
1 Връх на катетъра
2 Капсула (20 Fr [6,7 mm] външен диаметър [ВД])
3 Ствол на катетъра
4 Слой за стабилност
5 Еквивалентен на 16 Fr интродюсер EnVeo InLine (20 Fr [6,7 mm] ВД)
6 Отвор за промиване на интродюсер EnVeo InLine
7 Отвор за промиване на слоя за стабилност
8 Сива предна дръжка
9 Копче за разгъване
10 Спусък
11 Синя подложка за ръка
12 Механизъм за връщане на върха
13 Отвор за промиване на капсулата
14 Отвор за промиване на лумена на проводника

CS
1 Hrot katétru
2 Pouzdro (vnější průměr (20 Fr [6,7 mm])
3 Tubus katétru
4 Stabilizační vrstva
5 Sheath EnVeo InLine ekvivalentní 16 Fr (vnější průměr 20 Fr [6,7 mm])
6 Proplachovací port sheathu EnVeo InLine
7 Proplachovací port stabilizační vrstvy
8 Šedý přední úchyt
9 Knoflík pro rozvinutí
10 Spouštěcí mechanismus
11 Modrá opěrka ruky
12 Mechanismus pro repozici hrotu
13 Proplachovací port pouzdra
14 Proplachovací port lumen drátu

DA
1 Kateterspids
2 Kapsel (udvendig diameter [UD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 16 Fr tilsvarende EnVeo InLine-sheath (20 Fr [6,7 mm] UD)
6 EnVeo InLine-sheathens skylleport
7 Stabilitetslagets skylleport
8 Gråt frontgreb
9 Udfoldelsesknap
10 Udløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme til tilbagetrækning af spids
13 Kapslens skylleport
14 Skylleport til guidewirens lumen

DE
1 Katheterspitze
2 Kapsel (Außendurchmesser [AD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Katheterschaft
4 Stabilisierungslumen
5 16 Fr-äquivalente EnVeo InLine Hülse (AD 20 Fr [6,7 mm])
6 Spülanschluss der EnVeo InLine Hülse
7 Spülanschluss des Stabilisierungslumens
8 Grauer vorderer Griff
9 Freisetzungsgriff
10 Auslöser
11 Blaue Handauflage
12 Spitzenbergungsmechanismus
13 Spülanschluss der Kapsel
14 Spülanschluss des Drahtlumens

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

EL
1 Άκρο καθετήρα
2 Κάψουλα (εξωτερικής διαμέτρου (OD) (20 Fr (6,7 mm))
3 Στέλεχος καθετήρα
4 Στιβάδα σταθεροποίησης
5 Θηκάρι EnVeo InLine αντίστοιχο των 16 Fr (εξωτερικής διαμέτρου (OD) 20 Fr (6,7 mm))
6 Θύρα έκπλυσης θηκαριού EnVeo InLine
7 Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης
8 Γκρίζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας
9 Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης
10 Σκανδάλη
11 Μπλε υποστήριγμα
12 Μηχανισμός ανάκτησης άκρου
13 Θύρα έκπλυσης κάψουλας
14 Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος

ES
1 Punta del catéter
2 Cápsula (20 Fr [6,7 mm] de diámetro externo [DE])
3 Cuerpo del catéter
4 Capa de estabilidad
5 Vaina EnVeo InLine equivalente a 16 Fr (20 Fr [6,7 mm] de DE)
6 Puerto de lavado de la vaina EnVeo InLine
7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
8 Empuñadura frontal gris
9 Mando de despliegue
10 Activador
11 Segmento azul de apoyo para la mano
12 Mecanismo de recuperación de la punta
13 Puerto de lavado de la cápsula
14 Puerto de lavado de la luz de la guía

ET
1 Kateetri ots
2 Kapsel (välisläbimõõt [OD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Kateetri vars
4 Stabiliseeriv kiht
5 16 Fr ekvivalentne hülss EnVeo InLine (välisläbimõõt 20 Fr [6,7 mm])
6 Hülsi EnVeo InLine loputusport
7 Stabiliseeriva kihi loputusport
8 Hall eesmine käepide
9 Paigaldusnupp
10 Päästik
11 Sinine käetugi
12 Otsa tagasitõmbemehhanism
13 Kapsli loputusport
14 Traadi valendiku loputusport

FI
1 Katetrin kärki
2 Kapseli (ulkoläpimitta 20 F [6,7 mm])
3 Katetrin varsi
4 Stabilointikerros
5 16:tta Fenchiä vastaava EnVeo InLine -holkki (ulkoläpimitta 20 F [6,7 mm])
6 EnVeo InLine -holkin huuhteluportti
7 Stabilointikerroksen huuhteluportti
8 Etuosan harmaa kädensija
9 Vapautusnuppi
10 Liipaisin
11 Sininen käsituki
12 Kärjen taaksevetomekanismi
13 Kapselin huuhteluportti
14 Vaijeriluumenin huuhteluportti

FR-FR
1 Extrémité du cathéter
2 Capsule (diamètre extérieur [DE] 20 Fr [6,7 mm])
3 Tige du cathéter
4 Gaine de stabilité
5 Gaine coaxiale EnVeo équivalant à 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm])
6 Port de flush de la Gaine coaxiale EnVeo
7 Port de flush de la gaine de stabilité
8 Prise avant grise
9 Molette de déploiement
10 Gâchette
11 Appuie-mains bleu
12 Mécanisme d'extraction de l'extrémité
13 Port de flush de la capsule
14 Port de flush de la lumière de fil

HR
1 Vrh katetera
2 Omotač (vanjski promjer 20 Fr [6,7 mm])
3 Tijelo katetera
4 Sloj za stabilizaciju
5 Obloga EnVeo InLine ekvivalentna 16 Fr (vanjski promjer 20 Fr [6,7 mm])
6 Otvor za ispiranje obloge EnVeo InLine
7 Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju
8 Sivi prednji držak
9 Zglob za postavljanje
10 Okidač
11 Plavo odmorište za ruku
12 Mehanizam za vraćanje vrha
13 Otvor za ispiranje omotača
14 Otvor za ispiranje lumena žice

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

HU
1 Katéterhegy
2 Tok (20 Fr [6,7 mm] külső átmérőjű)
3 Katéterszár
4 Stabilizáló réteg
5 16 Fr mérettel egyenértékű EnVeo InLine hüvely (20 Fr [6,7 mm] külső átmérőjű)
6 EnVeo InLine hüvely öblítőcsatlakozója
7 Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója
8 Szürke elülső markolat
9 Nyitógomb
10 Indítószerkezet
11 Kék kéztámasz
12 Hegyvisszanyerő mechanizmus
13 Tok öblítő csatlakozója
14 Vezetéklumen öblítő csatlakozója

ID
1 Ujung kateter
2 Kapsul (diameter bagian luar [OD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Poros kateter
4 Lapisan stabilitas
5 Selubung EnVeo InLine yang setara dengan 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Port pembilasan selubung EnVeo InLine
7 Port pembilasan lapisan stabilitas
8 Gagang depan abu-abu
9 Kenop penerapan
10 Pemicu
11 Sandaran tangan biru
12 Mekanisme pengambilan ujung
13 Port pembilasan kapsul
14 Port pembilasan lumen kawat

IT
1 Punta del catetere
2 Capsula, diametro esterno 20 Fr (6,7 mm)
3 Corpo del catetere
4 Rivestimento di stabilità
5 Introduttore equivalente EnVeo InLine da 16 Fr, diametro esterno 20 Fr (6,7 mm)
6 Raccordo di irrigazione dell'introduttore EnVeo InLine
7 Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità
8 Impugnatura anteriore grigia
9 Manopola di rilascio
10 Meccanismo a scatto
11 Manico blu
12 Meccanismo di ritrazione della punta
13 Raccordo di irrigazione della capsula
14 Raccordo di irrigazione del lume del filo

KK
1 Катетер ұшы
2 Капсуланың (20 френч [6,7 мм] сыртқы диаметрі [СД])
3 Катетер корпусы
4 Тұрақтандырғыш қабат
5 16 френч тең EnVeo InLine қабықшасы (20 френч [6,7 мм] СД)
6 EnVeo InLine қабықшасының шаю порты
7 Тұрақтандырғыш қабаттың шаю порты
8 Сұр алдыңғы ұстағыш
9 Жаю тұтқасы
10 Іске қосқыш
11 Көк қол таянышы
12 Ұшты шығарып алу тетігі
13 Капсуланы шаю порты
14 Өткізгіш қуысының шаю порты

LT
1 Kateterio galiukas
2 Kapsulė (20 Fr [6,7 mm] išorinis skersmuo [IS])
3 Kateterio stiebas
4 Stabilumo sluoksnis
5 16 Fr atitinkanti „EnVeo InLine“ mova (20 Fr [6,7 mm] IS)
6 „EnVeo InLine“ movos plovimo prievadas
7 Stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo anga
8 Pilka priekinė rankenėlė
9 Įstatymo rankenėlė
10 Spragtukas
11 Mėlyna rankos atrama
12 Galiuko įtraukimo mechanizmas
13 Kapsulės plovimo anga
14 Vielos spindžio plovimo anga

LV
1 Katetra gals
2 Kapsula (ārējais diametrs 20 Fr [6,7 mm])
3 Katetra vārpsta
4 Stabilizējošais slānis
5 EnVeo InLine apvalks (ārējais diametrs 20 Fr [6,7 mm]), kas ir ekvivalents 16 Fr
6 EnVeo InLine apvalka skalošanas pieslēgvieta
7 Stabilizējošā slāņa skalošanas pieslēgvieta
8 Pelēks priekšējais spals
9 Atvēršanas poga
10 Trigeris
11 Zilais rokas balsts
12 Gala izvilkšanas mehānisms
13 Kapsulas skalošanas pieslēgvieta
14 Vada lūmena skalošanas pieslēgvieta

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

MK
1 Врв на катетерот
2 Капсула (20 Fr [6,7 mm] надворешен дијаметар [НД])
3 Тело на катетерот
4 Стабилизирачки слој
5 16 Fr еквивалентна обвивка EnVeo InLine (20 Fr [6,7 mm] НД)
6 Приклучок за испирање на обвивката EnVeo InLine
7 Приклучок за испирање на стабилизирачкиот слој
8 Сив преден држач
9 Копче за воведување
10 Чкрапало
11 Сина подлога за раката
12 Механизам за повлекување на врвот
13 Приклучок за плакнење на капсулата
14 Приклучок за испирање на луменот на жицата

NL
1 Kathetertip
2 Capsule (buitendiameter van 20 Fr [6,7 mm])
3 Katheterschacht
4 Stabiliteitslaag
5 Equivalente EnVeo InLine-sheath van 16 Fr (buitendiameter van 20 Fr [6,7 mm])
6 Spoelpoort EnVeo InLine-sheath
7 Spoelpoort stabiliteitslaag
8 Grijze voorste handgreep
9 Plaatsingsknop
10 Trekker
11 Blauwe handsteun
12 Tipterugtrekkingsmechanisme
13 Spoelpoort capsule
14 Spoelpoort voerdraadlumen

NO
1 Katetertupp
2 Kapsel (ytre diameter på 20 Fr [6,7 mm])
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 EnVeo InLine-hylse som tilsvarer 16 Fr (ytre diameter på 20 Fr [6,7 mm])
6 Skylleåpning for EnVeo InLine-hylse
7 Skylleåpning for stabilitetslag
8 Grått fronthåndtak
9 Plasseringsbryter
10 Utløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme for innhenting av tuppen
13 Skylleåpning for kapsel
14 Skylleåpning for vaierlumen

PL
1 Końcówka cewnika
2 Kapsuła (średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm])
3 Trzon cewnika
4 Warstwa stabilizująca
5 Koszulka EnVeo InLine o rozmiarze równoważnym 16 Fr (średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm])
6 Port do płukania koszulki EnVeo InLine
7 Port do płukania warstwy stabilizującej
8 Szara przednia rękojeść
9 Pokrętło do zakładania
10 Spust
11 Niebieska rączka
12 Mechanizm wycofywania końcówki
13 Port do przepłukiwania kapsuły
14 Port do przepłukiwania kanału na prowadnik

PT-BR
1 Ponta do cateter
2 Cápsula (diâmetro externo [DE] de 20 Fr [6,7 mm])
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Bainha EnVeo InLine equivalente a 16 Fr (DE de 20 Fr [6,7 mm])
6 Porta de irrigação da bainha EnVeo InLine
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Empunhadura dianteira cinza
9 Botão de desdobramento
10 Gatilho
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

PT-PT
1 Ponta do cateter
2 Cápsula (diâmetro externo [DE] de 20 Fr [6,7 mm])
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Bainha EnVeo InLine equivalente a 16 Fr (DE de 20 Fr [6,7 mm])
6 Porta de irrigação da bainha EnVeo InLine
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Pega dianteira cinzenta
9 Botão de desdobramento
10 Botão ativador
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

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

RO
1 Vârful cateterului
2 Capsulă (diametru exterior [DE] 20 Fr [6,7 mm])
3 Axul cateterului
4 Strat de stabilizare
5 Teacă EnVeo InLine echivalentă cu 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm])
6 Orificiu de spălare pentru teaca EnVeo InLine
7 Strat de stabilizare – orificiu de spălare
8 Mâner frontal gri
9 Buton de destindere
10 Declanșator
11 Mâner albastru
12 Mecanism de recuperare a vârfului
13 Orificiu de spălare pentru capsulă
14 Orificiu de spălare pentru lumenul firului

RU
1 Кончик катетера
2 Капсула (наружный диаметр [НД] 20 Fr [6,7 мм])
3 Корпус катетера
4 Стабилизирующее покрытие
5 Предохранительная оболочка EnVeo InLine, эквивалентная диаметру 16 Fr (наружному диаметру 20 Fr [6,7 мм])
6 Промывной порт предохранительной оболочки EnVeo InLine
7 Промывной порт со стабилизирующим покрытием
8 Серый передний захват
9 Кнопка развертывания
10 Спусковой механизм
11 Синий подручник
12 Механизм извлечения кончика
13 Промывной порт капсулы
14 Промывной порт полости для проводника

SK
1 Hrot katétra
2 Kapsula (vonkajší priemer [VP] 20 Fr [6,7 mm])
3 Telo katétra
4 Stabilizačná vrstva
5 Puzdro EnVeo InLine (VP 20 Fr [6,7 mm]) ekvivalentné 16 Fr
6 Preplachovací otvor puzdra EnVeo InLine
7 Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy
8 Predná rukoväť sivej farby
9 Regulátor rozvinutia
10 Spúšťač
11 Opierka ruky modrej farby
12 Mechanizmus na vytiahnutie hrotu
13 Preplachovací otvor kapsuly
14 Preplachovací otvor lúmenu drôtu

SL
1 Konica katetra
2 Kapsula (zunanji premer [OD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Tulec katetra
4 Stabilnostna plast
5 Tulec EnVeo InLine, enakovreden 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Izhod za izpiranje tulca EnVeo InLine
7 Izhod za izpiranje stabilnostne plasti
8 Siv sprednji ročaj
9 Gumb za razširitev
10 Sprožilnik
11 Modri naslon za roko
12 Mehanizem za izvlečenje konice
13 Izhod za izpiranje kapsule
14 Izhod za izpiranje lumna žice

SR
1 Vrh katetera
2 Kapsula (spoljni prečnik (OD) 20 Fr (6,7 mm))
3 Telo katetera
4 Sloj za stabilizovanje
5 EnVeo InLine navlaka ekvivalentna veličini od 16 Fr (spoljašnji prečnik 20 Fr (6,7 mm))
6 EnVeo InLine port za ispiranje navlake
7 Port za ispiranje sloja za stabilizovanje
8 Sivi prednji držač
9 Dugme za ugradnju
10 Okidač
11 Plavi oslonac za ruku
12 Mehanizam za povlačenje vrha
13 Port za ispiranje kapsule
14 Port za ispiranje lumena žice

SV
1 Kateterspets
2 Kapsel (20 Fr [6,7 mm] ytterdiameter [YD])
3 Kateterskaft
4 Stabilitetsskikt
5 16 Fr motsvarande EnVeo InLine-hylsa (20 Fr [6,7 mm] YD)
6 Spolport till EnVeo InLine-hylsa
7 Spolport med stabilitetsskikt
8 Grått främre handtag
9 Placeringsreglage
10 Avtryckare
11 Blått handstöd
12 Mekanism för tillbakadragning av spets
13 Spolport för kapsel
14 Spolport för ledarlumen

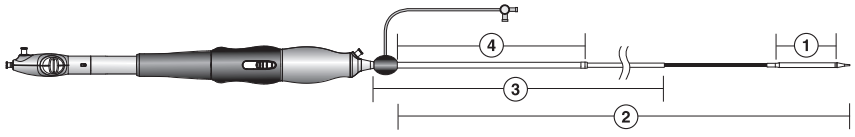
TR
1 Kateter ucu
2 Kapsül (20 Fr [6,7 mm] dış çap [DÇ])
3 Kateter şaftı
4 Stabilite tabakası
5 16 Fr eşdeğer EnVeo InLine kılıf (20 Fr [6,7 mm] DÇ)
6 EnVeo InLine kılıf yıkama portu
7 Stabilite tabakası yıkama portu
8 Gri ön tutucu
9 Açılma topuzu
10 Tetik
11 Mavi el dayanağı
12 Uç geri alma mekanizması
13 Kapsül yıkama portu
14 Tel lumeni yıkama portu

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

UK
1 Кінчик катетера
2 Капсула (зовнішній діаметр (ЗД) 20 Fr (6,7 мм(mm)))
3 Корпус катетера
4 Стабілізуюче покриття
5 Запобіжна оболонка EnVeo InLine™, еквівалентна діаметру 16 Fr (ЗД 20 Fr (6,7 мм(mm)))
6 Промивний порт оболонки EnVeo InLine
7 Промивний порт стабілізуючого покриття
8 Сірий передній захват
9 Рукоятка розгортання
10 Спусковий механізм
11 Синій супорт
12 Механізм вилучення кінчика
13 Промивний порт капсули
14 Промивний порт порожнини для провідника

VI
1 Đầu ống thông
2 Bao thu van (đường kính ngoài [OD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Trục ống thông
4 Lớp giữ ổn định
5 16 Fr ống sheath EnVeo InLine tương đương (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Cổng đẩy khí cho ống sheath EnVeo InLine
7 Cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định
8 Tay cầm xám phía trước
9 Cần thả van
10 Nút nhấn hỗ trợ thu van
11 Tay cầm xanh
12 Hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại
13 Cổng đẩy khí cho bao thu van
14 Cổng đẩy khí cho lòng trong ống thông

Figure 2. Delivery catheter system • **Фигура 2.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 2.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 2.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 2.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 2.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 2.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 2.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 2.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 2.** Système de pose • **Sl. 2.** Kateterski sustav za uvođenje • **2. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 2.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 2.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 2.** Жеткізу катетері жүйесі • **2 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **2. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 2.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 2.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 2.** Innføringskatetersystem • **Rycina 2.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 2.** Система катетерной доставки • **Obrázok 2.** Systém aplikačného katétra • **Slika 2.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 2.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 2.** Införingskatetersystem • **Şekil 2.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 2.** Катетерна система доставки • **Hình 2.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 7.7 cm
2 107 cm
3 88.6 cm
4 30 cm

BG
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

CS
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DA
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DE
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

EL
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ES
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ET
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FI
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FR-FR
1 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

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

HR	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
HU	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
ID	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
IT	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
KK	1	7,7 см	3	88,6 см
	2	107 см	4	30 см
LT	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
LV	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
MK	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
NL	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
NO	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PL	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PT-BR	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PT-PT	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
RO	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
RU	1	7,7 см	3	88,6 см
	2	107 см	4	30 см
SK	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SL	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SR	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SV	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
TR	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
UK	1	7,7 см(cm)	3	88,6 см(cm)
	2	107 см(cm)	4	30 см(cm)
VI	1	7,7 cm	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm

Figure 3. Delivery catheter system distal tray • **Фигура 3.** Дистална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 3.** Distální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 3.** Fremføringskatetersystemets distale bakke • **Abbildung 3.** Kathetereinführsystem, distale Schale • **Εικόνα 3.** Άπω δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 3.** Bandeja distal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 3.** Sisestuskateetri süsteemi distaalne alus • **Kuva 3.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän distaalinen tarjotin •

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

Figure 3. Plateau distal du système de pose • **Sl. 3.** Distalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **3. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer disztális tálcája • **Gambar 3.** Baki distal sistem kateter penyaluran • **Figura 3.** Vassoio distale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 3.** Жеткізу катетері жүйесінің дистальды науасы • **3 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos distalinis dėklas • **3. Attēls** Ievadkatetra sistēmas distālā paplāte • **Слика 3.** Дистален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 3.** Distale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 3.** Distalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 3.** Taca dystalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 3.** Bandeja distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Tabuleiro distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Tavă distală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 3.** Дистальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 3.** Distálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 3.** Distalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 3.** Distalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 3.** Distal bricka för införingskatetersystem • **Şekil 3.** Taşıma kateteri sistemi distal tablası • **Малюнок 3.** Дистальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 3.** Khay ngoại biên của hệ thống ống thông chuyển van

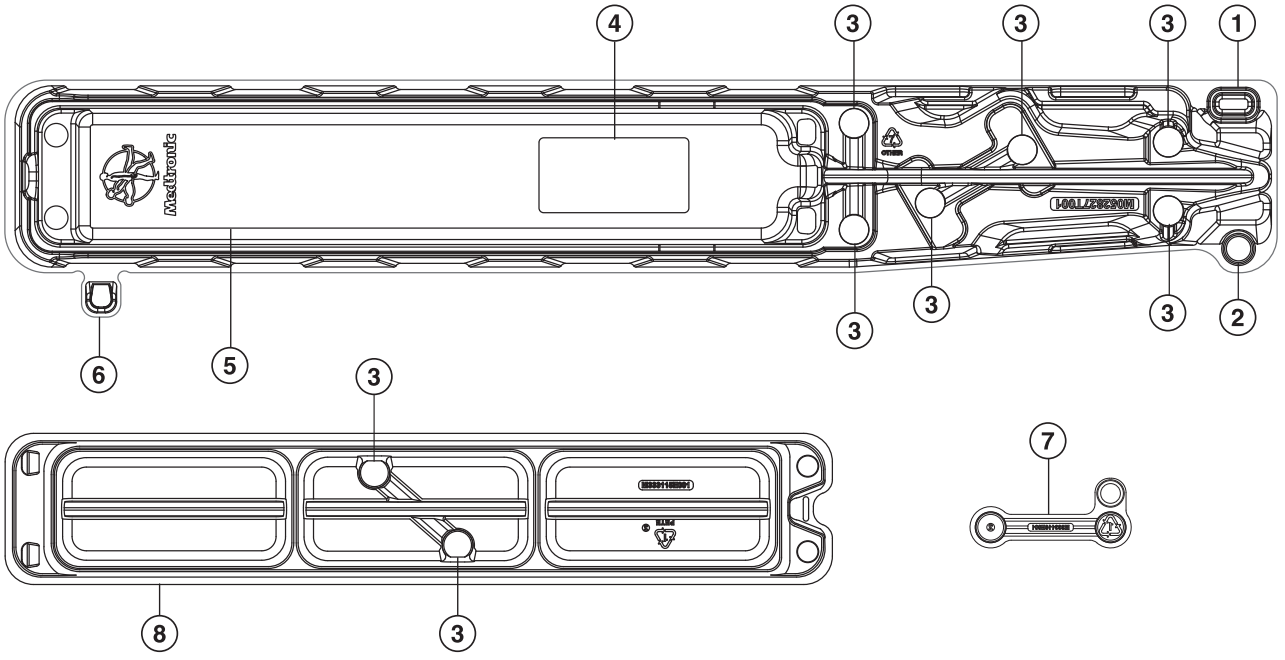
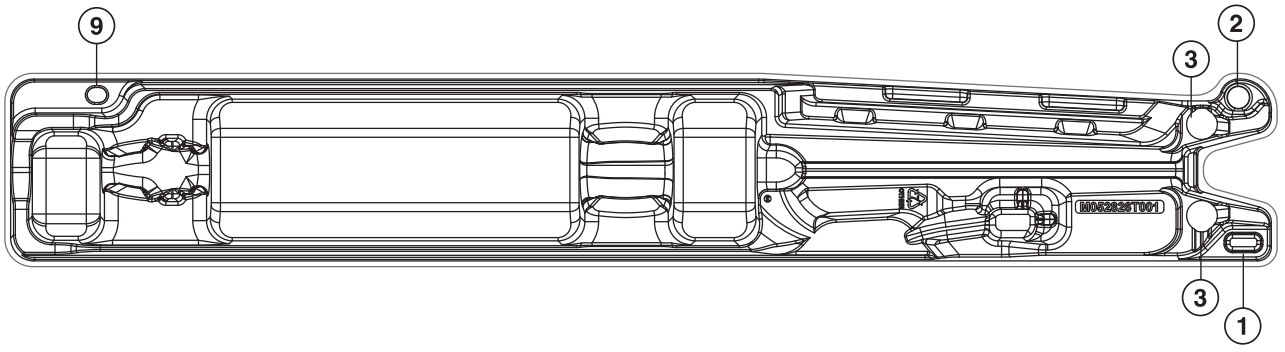


Figure 4. Delivery catheter system proximal tray • **Фигура 4.** Проксимална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 4.** Proximální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 4.** Fremføringskatetersystemets proksimale bakke • **Abbildung 4.** Kathetereinführsystem, proximale Schale • **Εικόνα 4.** Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 4.** Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 4.** Sisestuskateetri süsteemi proksimaalne alus • **Kuva 4.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin • **Figure 4.** Plateau proximal du système de pose • **Sl. 4.** Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **4. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer proximális tálcája • **Gambar 4.** Baki proksimal sistem kateter penyaluran • **Figura 4.** Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 4.** Жеткізу катетері жүйесінің проксимальды науасы • **4 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas • **4. Attēls** Ievadkatetra sistēmas proksimālā paplāte • **Слика 4.** Проксимален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 4.** Proximale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 4.** Proksimalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 4.** Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 4.** Bandeja proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 4.** Проксимальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 4.** Proximálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 4.** Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 4.** Proksimalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 4.** Proximal bricka för införingskatetersystem • **Şekil 4.** Taşıma kateteri sistemi proksimal tablası • **Малюнок 4.** Проксимальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 4.** Khay gần gốc của hệ thống ống thông chuyển van



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

EN
1 Tray connector
2 Swivel hinge
3 Clip holder
4 Mirror
5 Integrated loading bath
6 Tray tab
7 Locking clip
8 Rinsing bowls
9 Tray tab holder

BG
1 Конектор за тава
2 Шарнирна панта
3 Държач за скоба
4 Огледало
5 Вградена вана за зареждане
6 Клипс на тавата
7 Заключваща скоба
8 Купи за изплакване
9 Държач за клипса на тавата

CS
1 Spojka podnosu
2 Otočný závěs
3 Držák svorky
4 Zrcadlo
5 Integrovaná lázeň pro zasunutí
6 Výstupek podnosu
7 Zajišťovací svorka
8 Proplachovací misky
9 Držák výstupku podnosu

DA
1 Bakkekonnektor
2 Kuglehængsel
3 Klemmeholder
4 Spejl
5 Integreret isætningskar
6 Bakkeflig
7 Låseklemme
8 Skylleskåle
9 Bakkefligholder

DE
1 Schalen-Verbinder
2 Schwenkgelenk
3 Clip-Halter
4 Spiegel
5 Integrierte Aufnahmewanne
6 Schalenlasche
7 Arretierclip
8 Spülwannen
9 Schalenlaschen-Halter

EL
1 Σύνδεσμος δίσκου
2 Στροφέας
3 Συγκρατητήρας κλιπ
4 Κάτοπτρο
5 Ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης
6 Γλωσσίδι δίσκου
7 Κλιπ ασφάλισης
8 Λεκάνες έκπλυσης
9 Συγκρατητήρας γλωσσιδιού δίσκου

ES
1 Conector de la bandeja
2 Bisagra giratoria
3 Soporte para clip
4 Espejo
5 Baño de montaje integrado
6 Pestaña de la bandeja
7 Clip de bloqueo
8 Cubetas de enjuague
9 Soporte para pestaña de la bandeja

ET
1 Aluse konnektor
2 Pöördhing
3 Klambrihoidik
4 Peegel
5 Integreeritud laadimisvann
6 Aluse sakk
7 Lukustusklamber
8 Loputuskausid
9 Aluse saki hoidik

FI
1 Tarjottimen liitin
2 Kääntönivel
3 Klipsin pidike
4 Peili
5 Kiinteä latausmalja
6 Tarjottimen kieleke
7 Lukitusklipsi
8 Huuhtelumaljat
9 Tarjottimen kielekkeen pidike

FR-FR
1 Connecteur du plateau
2 Charnière pivotante
3 Porte-pince
4 Miroir
5 Bain de chargement intégré
6 Picot du plateau
7 Pince de verrouillage
8 Bols de rinçage
9 Porte-picot du plateau

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

HR
1 Priključak plitice
2 Okretna šarka
3 Držač kvačice
4 Zrcalo
5 Integrirana posuda za potiskivanje
6 Jezičac plitice
7 Kvačica za zaključavanje
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezičca plitice

HU
1 Tálcacsatlakozó
2 Forgócsukló
3 Kapocsrögzítő
4 Tükör
5 Integrált betöltőtál
6 Tálcafül
7 Zárókapocs
8 Öblítőtálak
9 Tálcafül-rögzítő

ID
1 Konektor baki
2 Engsel putar
3 Tempat klip
4 Cermin
5 Bak pemuatan terintegrasi
6 Tab baki
7 Jepit penguncian
8 Mangkuk pembilas
9 Penahan tab baki

IT
1 Connettore del vassoio
2 Cardine girevole
3 Supporto della clip
4 Specchio
5 Bacinella di caricamento integrata
6 Linguetta del vassoio
7 Clip di blocco
8 Vaschette di risciacquo
9 Supporto della linguetta del vassoio

KK
1 Науа жалғағыш
2 Топсалы ілмек
3 Қысқыш ұстағыш
4 Айна
5 Кірістірілген жүктеу бұлауы
6 Науа қойыншасы
7 Құлыптау қысқышы
8 Шаю тостағандары
9 Науа қойыншасын ұстағыш

LT
1 Dėklo jungtis
2 Sukimosi ašis
3 Spaustuko laikiklis
4 Veidrodis
5 Integruota įstatymo vonelė
6 Dėklo auselė
7 Fiksavimo spaustukas
8 Skalavimo indai
9 Dėklo auselės laikiklis

LV
1 Paplāšu savienotājs
2 Grozāma vira
3 Skavu turētājs
4 Spogulis
5 Iebūvēta ievietošanas tvertne
6 Paplātes izcilnis
7 Fiksēšanas skava
8 Skalošanas tvertnes
9 Paplātes izciļņa turētājs

MK
1 Конектор на послужавникот
2 Шарки за вртење
3 Штипка-држач
4 Огледало
5 Вграден длабок сад за составување
6 Јазиче на послужавникот
7 Штипка за заклучување
8 Садови за испирање
9 Држач на јазичето на послужавникот

NL
1 Trayconnector
2 Scharnier
3 Cliphouder
4 Spiegel
5 Geïntegreerd laadbad
6 Traylipje
7 Vergrendelclip
8 Spoelkommen
9 Houder voor traylipje

NO
1 Brettkobling
2 Svinghengsel
3 Klemmeholder
4 Speil
5 Integrert innsettingsbad
6 Brettklaff
7 Låseklemme
8 Skylleskåler
9 Brettklaffholder

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

PL
1 Łącznik tacy
2 Zawias
3 Uchwyt klipsa
4 Lusterko
5 Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem
6 Występ tacy
7 Klips blokujący
8 Miseczki do płukania
9 Uchwyt na występ tacy

PT-BR
1 Conector da bandeja
2 Dobradiça giratória
3 Suporte do clipe
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba da bandeja
7 Clipe de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba da bandeja

PT-PT
1 Conector do tabuleiro
2 Dobradiça de rotação
3 Suporte do agrafo
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba do tabuleiro
7 Agrafo de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba do tabuleiro

RO
1 Conector tavă
2 Balama tip pivot
3 Dispozitiv de prindere a inelului
4 Oglindă
5 Baie de încărcare integrată
6 Lamela tăvii
7 Inel de blocare
8 Vase de clătire
9 Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii

RU
1 Коннектор лотка
2 Шарнирная петля
3 Держатель зажима
4 Зеркало
5 Встроенная ванночка для загрузки
6 Ушко лотка
7 Фиксирующий зажим
8 Емкости для промывки
9 Держатель ушка лотка

SK
1 Konektor zásobníka
2 Otočný spoj
3 Držiak svorky
4 Zrkadlo
5 Integrovaná zavádzacia vanička
6 Pútko zásobníka
7 Istiaca svorka
8 Preplachovacie nádobky
9 Držiak pútka zásobníka

SL
1 Konektor pladnja
2 Vrtljiv tečaj
3 Držalo sponke
4 Ogledalce
5 Integrirana kopel za vstavljanje
6 Pritrdišče na pladnju
7 Zaklepna sponka
8 Posode za izpiranje
9 Držalo pritrdišča na pladnju

SR
1 Konektor ležišta
2 Šarke za okretanje
3 Držač hvataljke
4 Ogledalo
5 Integrisana posuda za postavljanje
6 Jezičak ležišta
7 Hvataljka koja se zaključava
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezička ležišta

SV
1 Brickanslutning
2 Vridbar led
3 Klämhållare
4 Spegel
5 Integrerat inmatningsbad
6 Brickflik
7 Låsklämma
8 Sköljskålar
9 Brickflikshållare

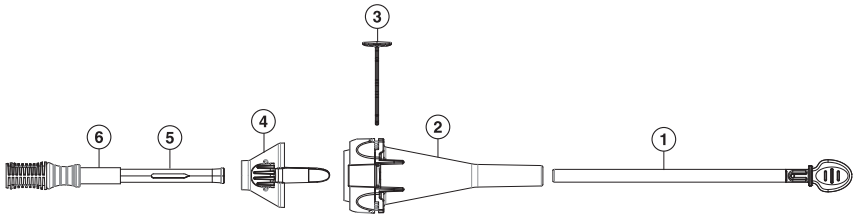
TR
1 Tabla konektörü
2 Döner menteşe
3 Klips tutucu
4 Ayna
5 Dahili yükleme banyosu
6 Tabla tırnağı
7 Kilitleme klipsi
8 Durulama çanakları
9 Tabla tırnağı tutucu

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

UK
1 Конектор лотка
2 Шарнірна петля
3 Тримач затискача
4 Дзеркало
5 Вбудована ванночка для завантаження
6 Вушко лотка
7 Фіксуючий затискач
8 Ємності для промивання
9 Тримач вушка лотка

VI
1 Đầu nối khay
2 Bản lề xoay
3 Giá kẹp
4 Gương
5 Bình nạp tích hợp
6 Vấu khay
7 Kẹp khóa
8 Bát súc rửa
9 Giá kẹp vấu khay

Figure 5. EnVeo PRO loading system • **Фигура 5.** Система за зареждане EnVeo PRO • **Obrázek 5.** Zasouvací systém EnVeo PRO • **Figur 5.** EnVeo PRO-indføringssystem • **Abbildung 5.** EnVeo PRO Ladesystem • **Εικόνα 5.** Σύστημα φόρτωσης EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de montaje EnVeo PRO • **Joonis 5.** Laadimissüsteem EnVeo PRO • **Kuva 5.** EnVeo PRO -latausjärjestelmä • **Figure 5.** Système de chargement EnVeo PRO • **Sl. 5.** Sustav za potiskivanje EnVeo PRO • **5. ábra.** EnVeo PRO betöltőrendszer • **Gambar 5.** Sistem pemuatan EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema di caricamento EnVeo PRO • **Сурет 5.** EnVeo PRO жүктеу жүйесі • **5 Paveikslėlis** „EnVeo PRO“ įstatymo sistema • **5. Attēls** EnVeo PRO ielādes sistēma • **Слика 5.** Систем за воведување EnVeo PRO • **Afbeelding 5.** EnVeo PRO-laadsysteem • **Figur 5.** EnVeo PRO-ladesystem • **Rycina 5.** System ładowania EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de carregamento EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de carregamento EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistem de încărcare EnVeo PRO • **Рисунок 5.** Приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO • **Obrázok 5.** Zavádzací systém EnVeo PRO • **Slika 5.** Sistem za vstavljanje EnVeo PRO • **Slika 5.** EnVeo PRO sistem za ubacivanje • **Figur 5.** EnVeo PRO inmatningssystem • **Şekil 5.** EnVeo PRO yükleme sistemi • **Малюнок 5.** Система завантаження EnVeo PRO • **Hình 5.** Hệ thống nạp EnVeo PRO



EN
1 Catheter tip guide tube
2 Inflow cone
3 Backplate
4 Outflow cone
5 Capsule guide tube
6 Locking collar

BG
1 Водеща тръбичка (тръбичка на водача) за върха на катетъра
2 Конус на входния поток
3 Задна пластина
4 Конус на изходния поток
5 Водеща тръбичка (тръбичка на водача) за капсулата
6 Заключваща яка

CS
1 Vodicí trubička hrotu katétru
2 Vtokový kónus
3 Opěrná destička
4 Výtokový kónus
5 Vodicí trubička pouzdra
6 Zajišťovací objímka

DA
1 Guiderør til kateterspids
2 Indløbskegle
3 Bagplade
4 Udløbskegle
5 Guiderør til kapsel
6 Låsering

DE
1 Führungsrohr für die Katheterspitze
2 Einström-Kegel
3 Rückplatte
4 Ausström-Kegel
5 Kapselführungsrohr
6 Verriegelungsmanschette

EL
1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα
2 Κώνος εισροής
3 Πλάκα στήριξης
4 Κώνος εκροής
5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας
6 Κολάρο ασφάλισης

ES
1 Tubo de guía de la punta del catéter
2 Cono de entrada
3 Placa trasera
4 Cono de salida
5 Tubo de guía de la cápsula
6 Collarín de bloqueo

ET
1 Kateetri otsa juhtimistoru
2 Sissevoolukoonus
3 Tugiplaat
4 Väljavoolukoonus
5 Kapsli juhtimistoru
6 Lukustusvõru

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

FI
1 Katetrin kärjen ohjausputki
2 Suippo sisäänvirtauskärki
3 Tukilevy
4 Suippo ulosvirtauskärki
5 Kapselin ohjausputki
6 Lukitusholkki

FR-FR
1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter
2 Cône de compression
3 Plaque arrière
4 Cône à vis
5 Tube-guide de la capsule
6 Bague de blocage

HR
1 Cijev vodilice vrha katetera
2 Ulazna cijev
3 Stražnja pločica
4 Izlazna cijev
5 Cijev vodilice omotača
6 Učvrsna obujmica

HU
1 Katéterhegy-vezető cső
2 Beáramlási kónusz
3 Hátlap
4 Kiáramlási kónusz
5 Tokvezető cső
6 Zárógallér

ID
1 Selang pemandu ujung kateter
2 Kerucut aliran masuk
3 Pelat belakang
4 Kerucut aliran keluar
5 Selang pemandu kapsul
6 Kalung penguncian

IT
1 Tubo guida della punta del catetere
2 Cono di ingresso
3 Piastra di supporto
4 Cono di uscita
5 Tubo guida della capsula
6 Anello di blocco

KK
1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі
2 Кіріс конусы
3 Артқы тақта
4 Шығыс конусы
5 Капсуланың бағыттағыш түтігі
6 Құлыптау муфтасы

LT
1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis
2 Pritekėjimo kūgis
3 Galinė plokštelė
4 Ištekėjimo kūgis
5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis
6 Fiksavimo žiedas

LV
1 Katetra gala virzošā caurulīte
2 Ieplūdes konuss
3 Atpakaļplūsmas plāksne
4 Izplūdes konuss
5 Kapsulas virzošā caurulīte
6 Bloķēšanas uzmava

MK
1 Цевка-водилка за врвот на катетерот
2 Воведна инка
3 Задна плоча
4 Одводна инка
5 Цевка-водилка за капсулата
6 Алка за заклучување

NL
1 Kathetertipgeleidebuis
2 Instroomkegel
3 Achterplaat
4 Uitstroomkegel
5 Capsulegeleidebuis
6 Sluitring

NO
1 Lederør for katetertupp
2 Tilstrømningskonus
3 Bakplate
4 Utstrømningskonus
5 Lederør for kapsel
6 Låsemuffe

PL
1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika
2 Stożek wlotowy
3 Płyta oporowa
4 Stożek wylotowy
5 Rurka prowadząca kapsułę
6 Kołnierz blokujący

PT-BR
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio
4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula
6 Colar de retenção

PT-PT
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio
4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula
6 Anel de bloqueio

RO
1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară
4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei
6 Manșon de blocare

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

RU 1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка
4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы
6 Фиксирующее кольцо

SK 1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužeľ
3 Oporná doštička
4 Odtokový kužeľ
5 Vodiaca rúrka kapsuly
6 Istiaca objímka

SL 1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtna ploščica
4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule
6 Zaklepni obroček

SR 1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča
4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule
6 Stega za zaključavanje

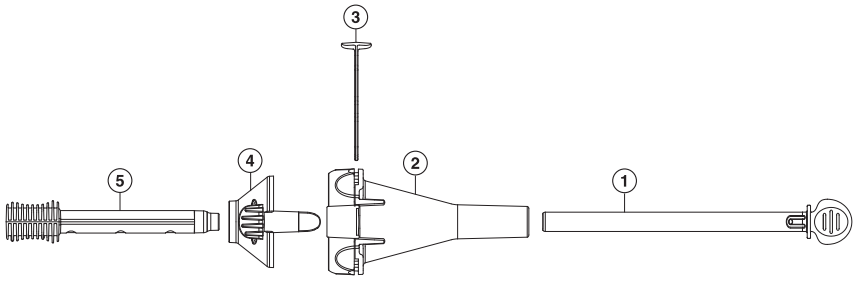
SV 1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke
4 Utflödeskon
5 Ledarrör för kapsel
6 Låskrage

TR 1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka
4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu
6 Kilitleme bileziği

UK 1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка
4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули
6 Фіксуюче кільце

VI 1 Ống dẫn hướng đầu ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu
4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van
6 Vành khóa

Figure 6. EnVeo R loading system • **Фигура 6.** Система за зареждане EnVeo R • **Obrázek 6.** Zasouvací systém EnVeo R • **Figur 6.** EnVeo R-indføringssystem • **Abbildung 6.** EnVeo R Ladesystem • **Εικόνα 6.** Σύστημα φόρτωσης EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de montaje EnVeo R • **Joonis 6.** Laadimissüsteem EnVeo R • **Kuva 6.** EnVeo R -latausjärjestelmä • **Figure 6.** Système de chargement EnVeo R • **Sl. 6.** Sustav za potiskivanje u kateter EnVeo R • **6. ábra.** EnVeo R betöltőrendszer • **Gambar 6.** Sistem pemuatan EnVeo R • **Figura 6.** Sistema di caricamento EnVeo R • **Сурет 6.** EnVeo R жүктеу жүйесі • **6 Paveikslėlis** „EnVeo R“ įstatymo sistema • **6. Attēls** EnVeo R ielādes sistēma • **Слика 6.** Систем за воведување EnVeo R • **Afbeelding 6.** EnVeo R-laadsysteem • **Figur 6.** EnVeo R-ladesystem • **Rycina 6.** System ładowania EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de carregamento EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de carregamento EnVeo R • **Figura 6.** Sistem de încărcare EnVeo R • **Рисунок 6.** Приспособление для загрузки клапана EnVeo R • **Obrázok 6.** Zavádzací systém EnVeo R • **Slika 6.** Sistem za vstavljanje EnVeo R • **Slika 6.** EnVeo R sistem za ubacivanje • **Figur 6.** EnVeo R inmatningssystem • **Şekil 6.** EnVeo R yükleme sistemi • **Малюнок 6.** Система завантаження EnVeo R • **Hình 6.** Hệ thống nạp EnVeo R



EN 1 Catheter tip guide tube
2 Inflow cone
3 Backplate
4 Outflow cone
5 Capsule guide tube

BG 1 Водеща тръбичка (тръбичка на водача) за върха на катетъра
2 Конус на входния поток
3 Задна пластина
4 Конус на изходния поток
5 Водеща тръбичка (тръбичка на водача) за капсулата

CS 1 Vodicí trubička hrotu katétru
2 Vtokový kónus
3 Opěrná destička
4 Výtokový kónus
5 Vodicí trubička pouzdra

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

DA
1 Guiderør til kateterspids
2 Indløbskegle
3 Bagplade
4 Udløbskegle
5 Guiderør til kapsel

DE
1 Führungsrohr für die Katheterspitze
2 Einström-Kegel
3 Rückplatte
4 Ausström-Kegel
5 Kapselführungsrohr

EL
1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα
2 Κώνος εισροής
3 Πλάκα στήριξης
4 Κώνος εκροής
5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας

ES
1 Tubo de guía de la punta del catéter
2 Cono de entrada
3 Placa trasera
4 Cono de salida
5 Tubo de guía de la cápsula

ET
1 Kateetri otsa juhtimistoru
2 Sissevoolukoonus
3 Tugiplaat
4 Väljavoolukoonus
5 Kapsli juhtimistoru

FI
1 Katetrin kärjen ohjausputki
2 Suippo sisäänvirtauskärki
3 Tukilevy
4 Suippo ulosvirtauskärki
5 Kapselin ohjausputki

FR-FR
1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter
2 Cône de compression
3 Plaque arrière
4 Cône à vis
5 Tube-guide de la capsule

HR
1 Cijev vodilice vrha katetera
2 Ulazna cijev
3 Stražnja pločica
4 Izlazna cijev
5 Cijev vodilice omotača

HU
1 Katéterhegy-vezető cső
2 Beáramlási kónusz
3 Hátlap
4 Kiáramlási kónusz
5 Tokvezető cső

ID
1 Selang pemandu ujung kateter
2 Kerucut aliran masuk
3 Pelat belakang
4 Kerucut aliran keluar
5 Selang pemandu kapsul

IT
1 Tubo guida della punta del catetere
2 Cono di ingresso
3 Piastra di supporto
4 Cono di uscita
5 Tubo guida della capsula

KK
1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі
2 Кіріс конусы
3 Артқы тақта
4 Шығыс конусы
5 Капсуланың бағыттағыш түтігі

LT
1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis
2 Pritekėjimo kūgis
3 Galinė plokštelė
4 Ištekėjimo kūgis
5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis

LV
1 Katetra gala virzošā caurulīte
2 Ieplūdes konuss
3 Atpakaļplūsmas plāksne
4 Izplūdes konuss
5 Kapsulas virzošā caurulīte

MK
1 Цевка-водилка за врвот на катетерот
2 Воведна инка
3 Задна плоча
4 Одводна инка
5 Цевка-водилка за капсулата

NL
1 Kathetertipgeleidebuis
2 Instroomkegel
3 Achterplaat
4 Uitstroomkegel
5 Capsulegeleidebuis

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

NO
1 Lederør for katetertupp
2 Tilstrømningskonus
3 Bakplate
4 Utstrømningskonus
5 Lederør for kapsel

PL
1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika
2 Stożek wlotowy
3 Płyta oporowa
4 Stożek wylotowy
5 Rurka prowadząca kapsułę

PT-BR
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio
4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula

PT-PT
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio
4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula

RO
1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară
4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei

RU
1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка
4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы

SK
1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužeľ
3 Oporná doštička
4 Odtokový kužeľ
5 Vodiaca rúrka kapsuly

SL
1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtna ploščica
4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule

SR
1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča
4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule

SV
1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke
4 Utflödeskon
5 Ledarrör för kapsel

TR
1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka
4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu

UK
1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка
4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули

VI
1 Ống dẫn hướng đầu ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu
4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van

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

1 Описание устройства

Система CoreValve Evolut PRO компании Medtronic — это репозиционируемая система для замены аортального клапана для транскатетерной установки, в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve Evolut PRO, система катетерной доставки и приспособление для загрузки клапана.

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve Evolut PRO (биопротез)

Биопротез разработан для замены нативного аортального клапана сердца или биопротеза аортального клапана без выполнения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и внутренней кромки свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию. Биопротез имеет внешнюю кромку из свиного перикарда (обмотку) высотой 1,5 ячейки, которая пришита к входной части биопротеза.

Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (AOA), соединением, получаемым из олеиновой кислоты — природной высокомолекулярной жирной кислоты. Обработка AOA — антиминерализация, введенная для уменьшения как ранней, так и поздней кальцификации клапанов. Имеются различные биопротезы, соответствующие диаметру кольца аортального клапана (*Табл. 1*).

Таблица 1. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	**Размер**	**Диаметр кольца аортального клапана**	**Окружность кольца аортального клапана (π × диаметр кольца аортального клапана)**
EVOLUTPRO-23	23 мм	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм
EVOLUTPRO-26	26 мм	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм
EVOLUTPRO-29	29 мм	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм

Таблица 2. Критерии доступа у пациента

Модель системы доставки	**Наружный диаметр капсулы**	**Артериальный доступ**	**Подключичный доступ с шунтом из внутренней грудной артерии**	**Прямой аортальный доступ**
ENVPRO-16, ENVEOR-N	20 Fr (6,7 мм)	≥ 5,5 мм	≥ 6 мм	≥ 60 мм от базальной плоскости

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Поставляются катетеры различных моделей: катетер EnVeo PRO (модель ENVPRO-16) и катетер EnVeo R (модель ENVEOR-N). На *Рис. 1* и *Рис. 2* изображены составные части катетера.

Катетер облегчает размещение биопротеза в кольце аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 in). На дистальном (развертывающемся) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик катетера и капсула, которая покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении. Дистальное расширение на капсуле позволяет частично или полностью свернуть биопротез после его частичного развертывания. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка EnVeo InLine расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 20 Fr (6,7 мм).

Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание. Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и используется для загрузки, развертывания, сворачивания и перемещения биопротеза. Рукоятка оснащена серым передним захватом, используемым для стабилизации системы. Поворот рукоятки развертывания обеспечивает точное развертывание биопротеза. Стрелки на рукоятке развертывания указывают направление вращения, необходимого для развертывания биопротеза. При необходимости рукоятку развертывания можно повернуть в противоположном направлении, чтобы частично или полностью свернуть биопротез, когда рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным. Кроме того, рукоятка развертывания имеет спусковой механизм, который можно задействовать для макрорегулировки положения капсулы. Синий подручник соединяется с рукояткой развертывания. На конце рукоятки находится механизм

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

извлечения кончика, который можно использовать для отведения кончика катетера до соприкосновения с капсулой после полного развертывания устройства.

В комплектацию катетера входит встроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с 3 емкостями для промывки, используемыми для загрузки и промывки биопротеза. Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом, которое помогает точно разместить пластинки рамки биопротеза во время загрузки. Помимо этих возможностей, упаковку устройства можно вращать и фиксировать для облегчения процедуры загрузки биопротеза (*Рис. 3* и *Рис. 4*).

1.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки сжимает биопротез и загружает его в катетер. Поставляются приспособления для загрузки клапана различных моделей: приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO (модели ENVPRO-1623 и L-ENVPRO-16) и приспособление для загрузки клапана EnVeo R (модели LS-MDT2-23 и LS-MDT2-2629). На *Рис. 5* и *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки клапана.

Сведения о совместимости системы см. в *Табл. 3*.

Таблица 3. Совместимость системы

Модель биопротеза	Совместимые модели приспособления для загрузки клапана	Совместимые модели катетера
EVOLUTPRO-23	L-ENVPRO-1623, LS-MDT2-23	ENVPRO-16, ENVEOR-N
EVOLUTPRO-26	L-ENVPRO-16, LS-MDT2-2629	ENVPRO-16, ENVEOR-N
EVOLUTPRO-29	L-ENVPRO-16, LS-MDT2-2629	ENVPRO-16, ENVEOR-N

2 Предостережения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте все предостережения, меры предосторожности и инструкцию по эксплуатации для всех компонентов системы. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

2.1 Предостережения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.
- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в *Разд. 1.1*.
- При выборе метода лечения для замены аортального клапана бригаде кардиохирургов следует оценить необходимость проведения реваскуляризации.
- Не замораживайте биопротез. Замораживание приведет к повреждению биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, находящийся в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Внешняя поверхность контейнера биопротеза и внешние поверхности пакета катетера и внешнего пакета приспособления для загрузки нестерильны, и их запрещается помещать в стерильное поле.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.
- Если биопротез и катетер были извлечены из тела пациента, утилизируйте и биопротез, и катетер; не пытайтесь использовать повторно какой-либо из компонентов. И биопротез, и катетер необходимо заменять новыми стерильными компонентами.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Не работайте с биопротезом, используя острые предметы.
- Использовать до истечения срока годности.
- Хранить биологический протез при комнатной температуре.
- Осторожно извлеките катетер из упаковки, не сгибая его.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните **промывку биопротеза** (см. *Разд. 7.3*).
- После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]) стерильном физиологическом растворе до его имплантации.

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

- Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.
- Кальциноз может ускорить разрушение биологического протеза клапана у следующих пациентов:
  – дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
  – пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности или гиперпаратиреозе).
- Безопасность и эффективность биопротеза CoreValve Evolut PRO при имплантации в ранее установленный и впоследствии испортившийся биопротез не исследовались.

2.2 Факторы, которые следует учитывать при отборе пациентов

Безопасность и эффективность системы CoreValve Evolut PRO производства компании Medtronic в детском возрасте не доказана.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивались у следующих групп пациентов:

- пациенты с ранее установленным протезом митрального или легочного клапанов сердца с жесткой опорной структурой, в том случае, если ранее установленный протез клапана сердца может помешать имплантации или работе биопротеза, или если имплантация биопротеза может нарушить работу ранее установленного протеза клапана сердца;
- пациенты с печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлда — Пью);
- пациенты с кардиогенным шоком, проявляющимся низким сердечным выбросом, потребностью в вазопрессорной терапии или потребностью в механической поддержке кровообращения;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты с врожденным одностворчатым клапаном;
- пациенты с кальцификацией выносящего тракта левого желудочка, являющейся противопоказанием к процедуре;
- пациенты у которых анатомическое строение синуса Вальсальвы препятствует нормальной перфузии коронарных артерий;
- пациенты со значительной аортопатией, требующей замены восходящей аорты;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$) по уравнению непрерывности, И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст. или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным эхокардиографии в состоянии покоя, эхокардиографии с применением добутамина в низкой дозе или стресс-эхокардиографии с физической нагрузкой;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически не выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  – очень тяжелый стеноз аортального клапана с площадью отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индексом площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$) И максимальной скоростью кровотока через аортальный клапан ≥ 5,0 м/с или средним градиентом ≥ 60 мм рт. ст. по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, ИЛИ
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$(или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И результат теста переносимости физической нагрузки, указывающий на ограниченную переносимость физической нагрузки, аномальную реакцию АД или аритмию, ИЛИ
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И фракция выброса левого желудочка < 50 %.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов со следующими нарушениями:

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

- дискразия крови в виде следующих нарушений: лейкопения (лейкоциты < 1000 клеток/мм^3), тромбоцитопения (тромбоциты < 50 000 клеток/мм^3), геморрагического диатеза, коагулопатии или состояния гиперкоагуляции в истории болезни;
- смешанное поражение нативного аортального клапана (стеноз и регургитация аортального клапана с преобладанием регургитации [3–4+]);
- умеренная или тяжелая (3–4+) либо тяжелая (4+) регургитация митрального клапана, или тяжелая (4+) регургитация трехстворчатого клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- впервые выявленное или нелеченное внутрисердечное объемное образование, тромб или вегетация по данным эхокардиографии;
- стеноз митрального клапана умеренной или тяжелой выраженности;
- тяжелая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) < 20 %;
- сужение сонной или позвоночной артерии с клиническими проявлениями.

В действующих рекомендациях по замене клапанов сердца рекомендуется использовать биопротезы клапанов у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При индивидуальном подборе типа клапана для пациента необходимо придерживаться соответствующих клинических рекомендаций по замене клапанов сердца.

2.3 Меры предосторожности при имплантации

- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Перед введением катетера бригада кардиохирургов решает, требуется ли баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана для облегчения размещения биопротеза.
- Убедитесь, что во время нахождения катетера в теле пациента проводник выходит из проксимального конца катетера. Не извлекайте проводник из катетера, если катетер находится в теле пациента.
- При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
- При продвижении и сохранении положения оболочки интродьюсера в процедурах с прямым трансаортальным доступом соблюдайте осторожность во избежание поражения тканей и сосудов и недопустимого кровотечения из места доступа.

2.4 Меры предосторожности по перемещению

- Если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, есть возможность свернуть биопротез или сменить его местоположение. Рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания.
- Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки (точки несворачивания), извлекать биопротез из тела пациента (например, используя катетер) не рекомендуется. Попытки его извлечения по достижении точки несворачивания могут привести к механическим повреждениям системы катетерной доставки, повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время развертывания биопротез можно продвигать вперед или отводить назад до тех пор, пока не будет достигнут контакт с кольцом. После установления кольцевого контакта биопротез нельзя продвигать в ретроградном направлении; сверните его, пока биопротез не соприкасается с кольцом, а затем произведите репозицию в ретроградном направлении. При необходимости, если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, биопротез можно сдвинуть (сменить его местоположение) в антеградном направлении. Тем не менее соблюдайте осторожность при перемещении биопротеза в антеградном направлении.

  Внимание! Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки. **Не** используйте внешний корпус катетера.
- При принятии решения о перемещении полностью установленного биопротеза (например, с помощью петли, баллона и (или) пинцета) врач должен руководствоваться собственным профессиональным суждением. Перемещать биопротез не рекомендуется, за исключением случаев, когда существует реальная угроза причинения серьезного вреда здоровью или смерти (например, риск закупорки венечных артерий). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.

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

- Не пытайтесь извлечь или повторно захватить биопротез, если из капсулы выступает одна из выходных стоек. Если одна из выходных стоек была развернута вне капсулы, перед извлечением катетера необходимо отсоединить от него биопротез.

2.5 Меры предосторожности после имплантации

- Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.
- В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
- При прохождении катетера или других устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.
- Безопасность и работоспособность биопротеза CoreValve Evolut PRO при имплантации в транскатетерный биопротез не исследовались. Однако при необходимости имплантации биопротеза CoreValve Evolut PRO в транскатетерный биопротез с целью улучшения функции клапана перед имплантацией биопротеза CoreValve Evolut PRO следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента для обеспечения его безопасности (например для исключения коронарной обструкции).
- Какие-либо клинические данные, подтверждающие надежность биопротеза при долгосрочном применении, отсутствуют. Во время последующего наблюдения за пациентом необходимо отслеживать функциональные характеристики биопротеза.

2.6 Особенности постимплантационной баллонной дилатации

Если из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации (ПИД) биопротеза. Если бригада кардиохирургов решает, что имеются показания для баллонной дилатации, при выборе параметров дилатации учитывайте все приведенные ниже факторы, чтобы обеспечить безопасность пациента:

- Модель баллона
- Размер баллона
- Положение баллона
- Давление заполнения
- Анатомия пациента

При выборе максимального диаметра баллона для постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:

- Для уменьшения травмирования фиброзного кольца
  - Диаметр эластичного или полуэластичного баллона (например, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) не должен превышать диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации транскатетерного аортального клапана (ТАК) в хирургический аортальный клапан (ХАК), диаметр баллона не должен превышать внутренний диаметр хирургического биологического протеза клапана.
  - Диаметр неэластичного баллона (например, Bard TRUE™* Dilatation) должен быть по меньшей на 1 мм меньше диаметра фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации ТАК в ХАК, диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше внутреннего диаметра хирургического биологического протеза клапана.
- Для уменьшения травмирования створок биологического протеза ТАК Evolut
  - Максимальный размер эластичного или полуэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на значение, указанное в *Табл. 4*, с подачей давления раздувания не более 2 атм.
  - Максимальный размер неэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на мм с подачей давления раздувания не более 2 атм. (см. *Табл. 4*).

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации

CoreValve Evolut PRO размер	**23 мм**			**26 мм**				**29 мм**			
Диаметр фиброзного кольца нативного клапана (внутренний диаметр ХАК) (в мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26
Диаметр перешейка ТАК (в мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23

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

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации (продолжение)

CoreValve Evolut PRO размер	23 мм			26 мм				29 мм			
Максимальный диаметр (в мм) эластичных и полуэластичных баллонов при давлении 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26
Максимальный диаметр (в мм) неэластичных баллонов при давлении 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut PRO с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

Следует отметить, что упругая податливость выбранного баллона влияет на динамику дилатации.

При раздувании баллона не следует прикладывать давление более 2 атм.

При низком давлении эластичные и полуэластичные (более мягкие) баллоны быстрее принимают форму песочных часов биопротеза ТАК, но их следует раздувать до давления, при котором форма песочных часов ТАК сохраняется.

В свою очередь, неэластичные (более жесткие) баллоны достигают номинального диаметра во время раздувания независимо от сопротивления окружающего фиброзного кольца или ТАК, поэтому следует выбирать баллоны меньшего размера (см. *Табл. 4*).

Дополнительные инструкции по использованию баллонных катетеров см. в документации производителя соответствующего баллонного катетера.

Если вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза для расширения ТАК CoreValve Evolut PRO требуется баллон, диаметр которого превышает значение, указанное в *Табл. 4*, экстренное внутрижелудочковое размещение баллона при проведении ПИД позволяет избежать расширения наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut PRO. Это может снизить риск повреждения створок. Если полость желудочка маленькая, ВТЛЖ кальцифицирован или положение проводника препятствует функционированию митрального клапана, расширение при внутрижелудочковом размещении баллона следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренное повреждение анатомических структур посредством баллона. Следует учитывать длину и диаметр баллона, а также индивидуальное анатомическое строение пациента. Кроме того, при проведении ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона не следует превышать диаметр фиброзного кольца (см. *Табл. 4*).

Если проводится экстренная ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона, при использовании эластичных или полуэластичных баллонов номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр фиброзного кольца, а при использовании неэластичных баллонов номинальный диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше, чем диаметр фиброзного кольца.

3 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы CoreValve Evolut PRO, включают нижеследующие (список неисчерпывающий):

- Смерть
- инфаркт миокарда, остановка сердца, кардиогенный шок, тампонада сердца;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая внезапное закрытие коронарной артерии);
- сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию, эрозию тканей или рассечение сосудов, травму восходящей части аорты, желудочка, миокарда или клапанной структуры, которые могут потребовать вмешательства);
- экстренное оперативное или транскатетерное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, замена сердечного клапана, эксплантация клапана, чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ], баллонная вальвулопластика);
- дисфункция протеза клапана (регургитация или стеноз) в связи с изломом, искривление (принятие овальной формы) рамы клапана, недорасширение рамы клапана, кальцификация, паннус, износ, разрыв, выпадение или ретракция створок, недостаточное сближение створок клапана, надрывы или разрыв швов, протечки, неправильный размер (размер протеза клапана не подходит пациенту), неправильное расположение (слишком высоко или слишком низко), неправильное размещение;
- смещение/эмболизация протеза клапана;
- эндокардит протеза клапана;
- тромбоз протеза клапана;

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

- неисправность системы катетерной доставки, приводящая к необходимости дополнительного прохождения аортального клапана и увеличению длительности процедуры;
- смещение/эмболизация компонентов системы катетерной доставки;
- инсульт (ишемический или геморрагический), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или др. неврологические расстройства;
- недостаточность функции отдельных органов (например, сердечная, дыхательная, почечная [включая острую почечную недостаточность]) или полиорганная недостаточность;
- обширное или незначительное кровотечение, которое может потребовать переливания крови или вмешательства (включая опасное для жизни или приводящее к инвалидности кровотечение);
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, синдром сдавления, артериовенозная фистула, стеноз);
- регургитация или повреждение митрального клапана;
- нарушения проводящей системы сердца (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка Гиса, асистолия), которые могут потребовать установку кардиостимулятора;
- инфекция (включая септическую лихорадку);
- гипотензия или гипертензия;
- Гемолиз
- нарушение периферического кровообращения;
- ишемия кишечника.
- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгеноскопии и ангиографии;
- стойкая инвалидизация;

4 Отбор и лечение пациентов

4.1 Показания

Система CoreValve Evolut PRO показана пациентам с тяжелым стенозом нативного аортального клапана. Пациенты с тяжелым стенозом нативного двустворчатого аортального клапана: система CoreValve Evolut PRO показана подгруппе пациентов с промежуточным и более высоким риском при хирургической замене аортального клапана. Промежуточный риск определяется как оперативный риск ≥ 4 % согласно Обществу торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями. Система может применяться у пациентов в возрасте ≥ 70 лет с ФВЛЖ > 30 %, если у них риск при хирургической замене аортального клапана считается низким (< 4 %).

Система CoreValve Evolut PRO также показана пациентам со стенозом, недостаточностью или сочетанной дисфункцией биопротеза аортального клапана, требующей замены клапана, у которых отмечается высокий и более риск при хирургической замене аортального клапана. Высокий риск определяется как оперативный риск ≥ 8 % согласно критериям Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями.

У пациентов должны наблюдаться анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

4.2 Противопоказания

Система CoreValve Evolut PRO противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину (ГИТ/СГИТТ) и бивалирудину, тиклопидину, клопидогрелю, нитинолу (титану или никелю) или чувствительность к рентгеноконтрастным веществам, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией;
- ранее имплантированный механический аортальный клапан;
- непроходящий сепсис, включая активный эндокардит.

4.3 Аспекты выбора пути доступа

Для трансартериального доступа диаметр сосуда у пациента должен составлять ≥ 5,5 мм, или место (прямого трансаортального) доступа в восходящей части аорты должно находиться на расстоянии ≥ 60 мм от базальной плоскости. Кроме того, пациенты должны иметь анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

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

Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии. Имплантация биопротеза не рекомендуется пациентам с изгибом корня аорты (угол между плоскостью фиброзного кольца аортального клапана и горизонтальной плоскостью/позвонком) > 30° при доступе через правую подключичную/подмышечную артерию или > 70° при доступе через бедренную или левую подключичную/подмышечную артерию.

Для подключичного доступа у пациентов с проходимым шунтом из левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) диаметр сосуда, через который выполняется доступ, должен составлять ≥ 6 мм. Соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходимым шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого аортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадает с проходимой ПВГА или ранее установленным проходимым шунтом из ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального и подключичного доступа следует соблюдать осторожность при использовании механизма извлечения кончика для обеспечения достаточного просвета, чтобы избежать продвижения кончика катетера через створки биопротеза во время закрытия устройства.

Для проведения процедур прямого аортального доступа используйте индивидуальную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo InLine. Удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

При трансфеморальном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с многоплоскостной кривизной аорты, изгибом дуги аорты под острым углом, аневризмой в восходящей части аорты или выраженной кальцификацией аорты и/или других сосудов. Если присутствует ≥ 2 указанных факторов, рассмотрите альтернативный метод доступа, чтобы предотвратить сосудистые осложнения.

4.4 Аспекты имплантации "клапан-в-клапан"

Как правило, имплантация биопротеза CoreValve Evolut PRO в разрушенный биопротез аортального клапана ("клапан-в-клапан") противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- дегенерированный биопротез имеет выраженную сопутствующую околоклапанную регургитацию (между протезом и нативным кольцом), ненадежно прикреплен к нативному кольцу или имеет нарушенную структуру (например, разрыв проволочного каркаса);
- дегенерированный биопротез аортального клапана с частичным отрывом створки, которая при нахождении в аорте может привести к окклюзии устья коронарной артерии.

4.5 Пациенты с двухстворчатым аортальным клапаном

Если при осмотре у пациента обнаружен двухстворчатый аортальный клапан, при определении оптимального варианта лечения бригаде кардиохирургов следует учитывать возраст пациента и необходимость во вмешательстве на восходящем отделе аорты.

5 Способ поставки

5.1 Биологический протез

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляются в растворе глутаральдегида. Биопротез поставляется стерильным и апирогенным в контейнере с навинчивающейся пробкой. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был задействован, не используйте биопротез.

5.2 Катетер

Катетер упакован в одном пакете. Катетер стерилен, если упаковка не повреждена и не открыта. Катетер стерилизован этиленоксидом.

5.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки клапана упаковано в двойной пакет. Приспособление для загрузки клапана стерильно, если находится в неповрежденной и закрытой упаковке. Приспособление для загрузки клапана стерилизовано этиленоксидом.

6 Дополнительные материалы (не комплектуются с системой)

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 $см^3$);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 in) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

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

7 Инструкция по эксплуатации

Внимание! Не допускайте высыхания биологического протеза. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

7.1 Проверка перед началом использования и установкой шарнирного лотка

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.

   Внимание! Не использовать после истечения срока годности или в случае нарушения целостности стерильной упаковки (например, повреждение упаковки).

   Внимание! Не используйте биопротез, если индикатор замораживания был активирован.
2. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Осмотрите изделие на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.
4. Удалите фиксирующие зажимы с емкостей для промывки.
5. Извлеките емкости для промывки из встроенной ванночки для загрузки.
6. Снимите фиксирующие зажимы, соединяющие дистальный и проксимальный лотки.
7. Поднимите коннектор лотка с дистального лотка и поверните дистальный лоток на 180° против часовой стрелки.
8. Защелкните ушко лотка на дистальном лотке в держатель ушка лотка на проксимальном лотке.
9. Заполните встроенную ванночку для загрузки охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [32°F до 46°F]).

7.2 Подготовка катетера и приспособления для загрузки клапана

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластинки.

   Примечание. Используйте рукоятку развертывания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластинки.
4. Держа капсулу вертикально, промойте промывной порт капсулы. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.
5. Во время промывания промывного порта капсулы капсула должна полностью погрузиться в ванночку с охлажденным физиологическим раствором. Продолжайте промывать капсулу, пока она полностью не погрузится в ванночку, во избежание попадания воздуха в катетер.

   Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
6. Прикрепите фиксирующий зажим к держателю зажима, чтобы загнуть кончик катетера во встроенную ванночку для загрузки.
7. Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

7.3 Промывка биопротеза

1. Налейте в каждую из 3 емкостей для промывания (входят в комплект) около 500 мл свежего стерильного физиологического раствора комнатной температуры в диапазоне от 15°C до 25°C (от 59°F до 77°F).

   Внимание! Не работайте с биопротезом, используя острые предметы. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.

   Примечание. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
3. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.

   Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.
4. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
5. Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
6. Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
7. Повторите *ш. 5* и *ш. 6* в одной из оставшихся емкостей для промывки.
8. Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

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

7.4 Процедура загрузки биопротеза

Если используется приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO, выполните действия, изложенные в *Разд. 7.4.1*. Если используется приспособление для загрузки клапана EnVeo R, выполните действия, изложенные в *Разд. 7.4.2*.

7.4.1 Приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 3*).

Примечание. На *Рис. 5* изображены составные части приспособления для загрузки клапана EnVeo PRO.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
2. Убедитесь, что направляющая трубка капсулы полностью открыта (разблокирована), при этом фиксирующее кольцо должно находится на проксимальном конце направляющей трубки капсулы.
3. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке через кончик катетера.
4. Пройдя кончик катетера, продвиньте фиксирующее кольцо до упора к дистальному концу направляющей труби капсулы, чтобы оно закрылось (заблокировалось).
5. Продолжайте продвигать направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке до тех пор, пока она не коснется дистального конца капсулы.

   Внимание! Не пытайтесь продвигать направляющую трубку капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
6. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
7. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "C", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
8. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
9. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
10. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

    Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.
11. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

    Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

    Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

    Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.
12. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы дистальная часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри дистального кончика направляющей трубки капсулы.
13. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

    Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.

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

14. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
15. Продолжайте продвигать капсулу, чтобы дистальный конец направляющей трубки капсулы покрыл дистальный конец пластины комиссуры биопротеза. Направляющая трубка капсулы должна полностью покрыть пластину комиссуры.
16. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
17. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы. На этом этапе выходной конус касается компонента фиксирующего кольца и перемещает фиксирующее кольцо к проксимальному концу направляющей трубки капсулы.

    Примечание. После этого шага направляющая трубка капсулы будет находится в разблокированной конфигурации.

    Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуально совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
18. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
19. Снимите направляющую трубку капсулы вместе с выходным и входным конусом с катетера.
20. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть щель между капсулой и кончиком катетера.

    Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
21. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

    Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
22. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов. выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
24. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
25. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
26. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту оболочки EnVeo InLine и промойте его.
27. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
28. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.4.2 Приспособление для загрузки клапана EnVeo R

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 3*).

Примечание. На *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки клапана EnVeo R.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

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

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
2. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке, пока гибкий кончик не окажется в полностью проксимальном положении относительно крепления пластинки и конец капсулы не поравняется с краем жесткой части направляющей трубки капсулы.

   Внимание! Не пытайтесь продвигать гибкий кончик направляющей трубки капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
3. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
4. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "C", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
5. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
6. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
7. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

   Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.
8. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

   Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

   Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

   Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.
9. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы гибкая часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри гибкого кончика.
10. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

    Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.
11. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
12. Продолжайте продвигать капсулу, пока она не достигнет дистального конца пластины комиссуры биопротеза. Капсула должна полностью покрыть пластину комиссуры.
13. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
14. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы.

    Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуально совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
15. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
16. Снимите выходной и входной конусы с катетера.
17. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть щель между капсулой и кончиком катетера.

    Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
18. Извлеките направляющую трубку капсулы из катетера. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

    Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.

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

19. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов. выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2 раз или после того, как он был введен в пациента.
20. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
21. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
22. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту оболочки EnVeo InLine и промойте его.
24. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
25. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.5 Имплантация биопротеза

Примечание. Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, используйте альтернативный антикоагулянт.

7.5.1 Развертывание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

   Примечание. Бригада кардиохирургов решает, нужна ли предилатация нативного аортального клапана. При необходимости выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.

   Примечание. Баллонная предилатация стенозированного биопротеза аортального клапана не изучалась. В случаях выраженного стеноза можно провести предилатацию биопротеза аортального клапана, при этом используемые этапы идентичны предилатации нативного клапана.
2. Снова вставьте катетер в проводник. Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик оболочки EnVeo InLine у проксимального конца капсулы. Затем введите оболочку EnVeo InLine через место доступа, не отрывая ее от капсулы. Удерживайте проводник поперек аортального клапана.

   Примечание. Для проведения процедур прямого аортального доступа используйте индивидуальную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo InLine. Удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.
3. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. **Не** вращайте продвинутый катетер; вращение рукоятки не способствует вращению капсулы.

   Внимание! При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

   Внимание! Постоянное прикладывание усилия к катетеру может привести к его перегибу, что вызовет увеличение риска сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
4. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на рекомендованной целевой глубине 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата (*Разд. 7.5.2*).

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

Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

5. Для развертывания биопротеза поверните рукоятку развертывания в направлении, указанном стрелками. Капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте развертывание биопротеза, контролируя процесс, регулируя позицию клапана и следя за позицией рентгеноконтрастного маркера капсулы и крепления пластинок.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

   Примечание. Рассмотрите возможность использования управляемой стимуляции (с частотой 90–120 уд./мин), поскольку она может увеличить стабильность клапана на этом этапе развертывания, особенно у пациентов с относительно крупными анатомическими структурами.

   Примечание. Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки) можно путем аккуратного извлечения катетера.

   Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. **Не** используйте внешний корпус катетера.

6. Убедитесь в правильном месторасположении биопротеза до того, как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки.

   Примечание. Когда биопротез развернут приблизительно на 2/3, рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным.

7. Завершите процесс развертывания биопротеза или полностью сверните его.

7.5.2 Сворачивание биопротеза (дополнительно)

Биопротез можно свернуть обратно при установке, до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Может быть предпринято 3 попытки развертывания биопротеза. Если биопротез захватывается обратно в третий раз, его следует удалить из тела пациента.

1. Поверните рукоятку развертывания в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы свернуть биопротез. Частично свернув биопротез, можно изменить его местоположение или свернуть полностью.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

2. Чтобы полностью свернуть биопротез, поворачивайте рукоятку развертывания до тех пор, пока не исчезнет щель между капсулой и кончиком катетера.

   Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.

3. Производите изменение местоположения свернутого биопротеза на рекомендованной целевой глубине, равной 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата.

   Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

   Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

   Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

4. Произведите повторное развертывание биопротеза (*Разд. 7.5.1*, *ш. 5* и *ш. 6*).
5. Завершите процесс повторного развертывания биопротеза или полностью сверните его. Если биопротез был уже 3 раза свернут, удалите его из тела пациента.

7.5.3 Извлечение катетера

1. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что кончик катетера находится на одном уровне с входной частью биопротеза.

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

2. Для осуществления доступа через бедренную вену потяните катетер до тех пор, пока его кончик не достигнет нисходящей аорты. Для прямого аортального доступа и подключичного доступа вытаскивайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не приблизится к дистальному кончику оболочки интродьюсера.
3. С помощью рентгеноскопии произведите закрытие капсулы катетера до его извлечения.

   Внимание! Закройте капсулу прежде, чем она окажется на одном уровне с кончиком катетера. Не пережимайте кончик катетера, так как это может помешать извлечению катетера через оболочку интродьюсера или повредить сосуд при извлечении.

   Внимание! Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.

   Внимание! В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
4. Извлекайте катетер до тех пор, пока капсула не достигнет дистального конца оболочки EnVeo InLine.

   Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера.
5. Извлеките катетер вместе с оболочкой EnVeo InLine и утилизируйте устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза.

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut PRO с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

8 Обучение

Компания Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов. Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте свяжитесь с представителем компании Medtronic.

Внимание! Имплантация с помощью системы CoreValve Evolut PRO должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой CoreValve Evolut PRO.

9 Информация о безопасности МРТ



Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез CoreValve Evolut PRO совместим с процедурой МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

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

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры биопротеза CoreValve Evolut PRO в организме составляет менее 4,0°C после 15 минут непрерывного сканирования. По результатам неклинических исследований, вызываемый устройством артефакт изображения распространяется не далее 7 мм от биопротеза CoreValve Evolut PRO при градиентной эхо-последовательности в системе МРТ 3,0 Тл.

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

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании биопротеза CoreValve Evolut PRO внутри пораженного биопротеза аортального клапана см. в документации по МРТ в отношении пораженного клапана. Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

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

10 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ СИСТЕМА COREVALVE EVOLUT PRO КОМПАНИИ MEDTRONIC, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ COREVALVE EVOLUT PRO, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ENVEO PRO, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ENVEO R, ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА ENVEO PRO И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА ENVEO R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ 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. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

Medtronic CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

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

© 2021 Medtronic
M971206A001 AC
2021-03-18

M971206A001

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

Medtronic

Evolut™ PRO+ System

Evolut™ PRO+ Transcatheter Aortic Valve • Транскатетърна аортна клапа Evolut™ PRO+ • Katetrizačně implantovaná aortální chlopeň Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transkateter-aortaklap • Evolut™ PRO+ Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcatéter Evolut™ PRO+ • Transkateteraalne aordiklapp Evolut™ PRO+ • Katetrilla implantoitava Evolut™ PRO+ -aorttaläppä • Valve aortique transcathéter Evolut™ PRO+ • Transkateterski aortni zalistak Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transzkatéteres aortabillentyű • Katup Aorta Transkateter Evolut™ PRO+ • Valvola aortica transcatetere Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ транскатетерлік қолқа клапаны • „Evolut™ PRO+“ transkateterinis aortos vožtuvas • Evolut™ PRO+ transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залистоκ Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+-transkatheter-aortaklep • Evolut™ PRO+ transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcateter Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcateter Evolut™ PRO+ • Valvă aortică transcateter Evolut™ PRO+ • Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut™ PRO+ • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut™ PRO+ • Transkatetrska aortna zaklopka Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transkateterski aortni zalistak • Evolut™ PRO+ kateterburen aortaklaff • Evolut™ PRO+ Transkateter Aortik Kapak • Аортальний клапан для транскатетерної установки Evolut™ PRO+ • Van động mạch chủ qua đường ống thông Evolut™ PRO+

Evolut™ PRO+ Delivery Catheter System • Система на доставящ катетър Evolut™ PRO+ • Systém zaváděcího katétru Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ fremføringskatetersystem • Evolut™ PRO+ Kathetereinführsystem • Σύστημα καθετήρα παράδοσης Evolut™ PRO+ • Sistema de catéter de liberación Evolut™ PRO+ • Sisestuskateetri süsteem Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ -sisäänvientikatetrijärjestelmä • Système de pose Evolut™ PRO+ • Kateterski sustav za uvođenje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ bevezetőkatéter-rendszer • Sistem Kateter Penyaluran Evolut™ PRO+ • Sistema del catetere di rilascio Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ жеткізу катетері жүйесі • „Evolut™ PRO+“ įvedimo kateterio sistema • Evolut™ PRO+ ievadkatetra sistēma • Катетерски систем за испорачување Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+-plaatsingskathetersysteem • Evolut™ PRO+-innføringskatetersystem • System cewnika wprowadzającego Evolut™ PRO+ • Sistema de cateter introdutor Evolut™ PRO+ • Sistema de cateter introdutor Evolut™ PRO+ • Sistem de poziționare cu cateter Evolut™ PRO+ • Система катетерной доставки Evolut™ PRO+ • Systém aplikačného katétra Evolut™ PRO+ • Katetrski sistem za dovajanje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ sistem katetera za plasiranje • Evolut™ PRO+ införingskatetersystem • Evolut™ PRO+ Taşıma Kateteri Sistemi • Катетерна система доставки Evolut™ PRO+ • Hệ thống ống thông chuyển van Evolut™ PRO+

Evolut™ PRO+ Loading System • Система за зареждане Evolut™ PRO+ • Zasouvací systém Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ indføringssystem • Evolut™ PRO+ Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης Evolut™ PRO+ • Sistema de montaje Evolut™ PRO+ • Laadimissüsteem Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ -latausjärjestelmä • Système de chargement Evolut™ PRO+ • Sustav za potiskivanje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ betöltőrendszer • Sistem Pemuatan Evolut™ PRO+ • Sistema di caricamento Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ жүктеу жүйесі • „Evolut™ PRO+“ įstatymo sistema • Evolut™ PRO+ ielādes sistēma • Систем за воведување Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+-laadsysteem • Evolut™ PRO+-ladesystem • System ładowania Evolut™ PRO+ • Sistema de carregamento Evolut™ PRO+ • Sistema de carregamento Evolut™ PRO+ • Sistem de încărcare Evolut™ PRO+ • Приспособление для загрузки клапана Evolut™ PRO+ • Zavádzací systém Evolut™ PRO+ • Sistem za vstavljanje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ sistem za ubacivanje • Evolut™ PRO+ inmatningssystem • Evolut™ PRO+ Yükleme Sistemi • Система завантаження Evolut™ PRO+ • Hệ thống nạp Evolut™ PRO+

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 • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтерілип жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

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

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

AOA™, Evolut™

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

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). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • 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 (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • 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 Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

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



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

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно • Không được khử trùng lại



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не використовувати повторно • Không được tái sử dụng



Use by • Използвайте до • Datum použitelnosti • Sidste anvendelsesdato • Zu verwenden bis einschließlich • Χρήση έως • No utilizar después de • Kõlblik kuni • Käytettävä viimeistään • À utiliser avant • Rok upotrebe • Lejárat • Gunakan paling lambat • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Izlietot līdz • Рок на употреба • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin ważności • Prazo de validade • Não utilizar depois de • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Upotrebljivo do • Används senast • Son kullanma tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng



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



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

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

Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Để nơi khô thoáng

SN

Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялық нөмірі • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 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 • Số danh mục

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

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

STERILE LC Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: құрылғы EN/ISO 14160 талаптарына сай сұйық химиялық стерильдеу құралдарымен стерильденген • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Chemicky sterilizované kvapalinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160 • Sterile LC: Pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160 • LC sterilno: sredstvo je sterilizovano primenom tečnih hemijskih sredstava za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано РР: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160 • LC vô trùng: Thiết bị đã được khử trùng bằng chất tiệt trùng hóa học dạng lỏng theo tiêu chuẩn EN/ISO 14160

Lower limit of temperature • Долна граница на температурата • Dolní limit teploty • Nedre temperaturgrænse • Untere Temperaturgrenze • Κατώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite inferior de la temperatura • Temperatuuri alampiir • Lämpötilan alaraja • Limite inférieure de température • Donja temperaturna granica • A hőmérséklet alsó határértéke • Batas bawah suhu • Limite inferiore di temperatura • Температураның төменгі шегі • Apatinė temperatūros riba • Apakšējā temperatūras robeža • Долна температурна граница • Minimale temperatuur • Nedre temperaturgrense • Dolna granica temperatury • Limite inferior de temperatura • Limite inferior de temperatura • Limita inferioară a temperaturii • Нижний предел температуры • Dolný limit teploty • Spodnja meja temperature • Donja granična vrednost temperature • Nedre temperaturgräns • Sıcaklık alt sınırı • Нижня межа температури • Giới hạn dưới của nhiệt độ

Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Veličina • Méret • Ukuran • Dimensione • Өлшемі • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensiune • Размер • Veľkosť • Velikost • Veličina • Storlek • Boyut • Розмір • Kích thước

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 • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, при повреждении упаковки • 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 • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

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



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

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 • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • 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 • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • Condicional para RM • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • МРТ виконувати з дотриманням обмежень • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



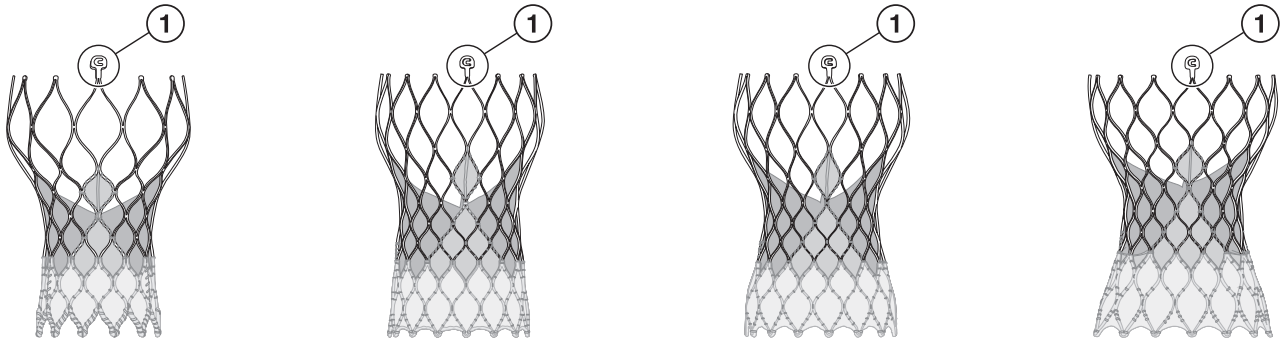
Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено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



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa

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

Figure 1. Evolut PRO+ transcatheter aortic valve (bioprosthesis) • **Фигура 1.** Транскатетърна аортна клапа (биопротеза) Evolut PRO+ • **Obrázek 1.** Katetrizačně implantovaná aortální chlopeň Evolut PRO+ (bioprotéza) • **Figur 1.** Evolut PRO+ transkateter-aortaklap (bioprotese) • **Abbildung 1.** Evolut PRO+ Transkatheter-Aortenklappe (Bioprothese) • **Εικόνα 1.** Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα (βιοπρόσθεση) Evolut PRO+ • **Figura 1.** Válvula aórtica transcatéter Evolut PRO+ (bioprótesis) • **Joonis 1.** Transkateteraalne aordiklapp (bioprotees) Evolut PRO+ • **Kuva 1.** Katetrilla implantoitava Evolut PRO+ -aorttaläppä (bioproteesi) • **Figure 1.** Valve aortique transcathéter Evolut PRO+ (bioprothèse) • **Sl. 1.** Transkateterski aortni zalistak (bioproteza) Evolut PRO+ • **1. ábra.** Evolut PRO+ transzkatéteres aortabillentyű (biológiai műbillentyű) • **Gambar 1.** Katup aorta transkateter Evolut PRO+ (bioprostesis) • **Figura 1.** Valvola aortica transcatetere Evolut PRO+ (bioprotesi) • **Сурет 1.** Evolut PRO+ транскатетерлік қолқа клапаны (биопротез) • **1 Paveikslėlis** „Evolut PRO+“ transkateterinis aortos vožtuvas (bioprotezas) • **1. Attēls** Evolut PRO+ transkatetra aortas vārstulis (bioprotēze) • **Слика 1.** Evolut PRO+ транскатетерски аортен залистоκ (биопротеза) • **Afbeelding 1.** Evolut PRO+-transkatheter-aortaklep (bioprothese) • **Figur 1.** Evolut PRO+ transkateter aortaklaff (bioprotese) • **Rycina 1.** Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut PRO+ (bioproteza) • **Figura 1.** Válvula aórtica transcateter Evolut PRO+ (bioprótese) • **Figura 1.** Válvula aórtica transcateter Evolut PRO+ (bioprótese) • **Figura 1.** Valvă aortică transcateter (bioprotează) Evolut PRO+ • **Рисунок 1.** Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut PRO+ (биопротез) • **Obrázok 1.** Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut PRO+ (bioprotéza) • **Slika 1.** Transkatetrska aortna zaklopka (bioproteza) Evolut PRO+ • **Slika 1.** Evolut PRO+ transkateterski aortni zalistak (bioproteza) • **Figur 1.** Evolut PRO+ kateterburen aortaklaff (biologisk klaffprotes) • **Şekil 1.** Evolut PRO+ transkateter aortik kapak (biyoprotez) • **Малюнок 1.** Аортальний клапан для транскатетерної установки Evolut PRO+ (біопротез) • **Hình 1.** Van động mạch chủ qua đường ống thông (van sinh học) Evolut PRO+



23 mm 26 mm 29 mm 34 mm

EN 1 “C” paddle

BG 1 Пластина с обозначение “C”

CS 1 Značka „C“

DA 1 “C” plade

DE 1 „C“-Marker

EL 1 Ωτίο «C»

ES 1 Pala "C"

ET 1 C-kujulise märgistusega laba

FI 1 C-lapa

FR-FR 1 Palette “C”

HR 1 „C” elektroda

HU 1 „C” lap

ID 1 Dayung “C”

IT 1 Paletta “C”

KK 1 «C» электроды

LT 1 C mentelė

LV 1 “C” plāksnīte

MK 1 Лопатка „C“

NL 1 “C”-paddle

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

NO 1 "C"-plate

PL 1 Łopatka „C”

PT-BR 1 Placa “C”

PT-PT 1 Pá com a letra "C"

RO 1 Padelă marcată cu litera „C”

RU 1 С-образная пластинка

SK 1 Lopatka „C“

SL 1 Blazinica “C”

SR 1 „C” lopatica

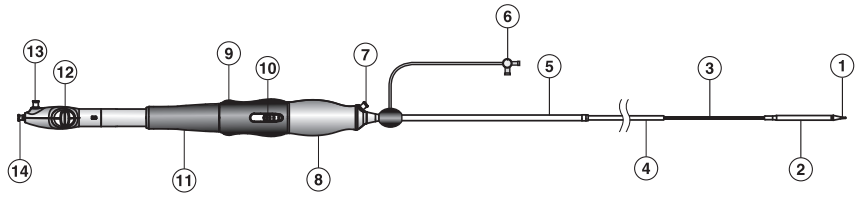
SV 1 ”C”-bricka

TR 1 "C" palet

UK 1 Електрод «С»

VI 1 Guồng “C”

Figure 2. Delivery catheter system • **Фигура 2.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 2.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 2.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 2.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 2.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 2.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 2.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 2.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 2.** Système de pose • **Sl. 2.** Kateterski sustav za uvođenje • **2. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 2.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 2.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 2.** Жеткізу катетері жүйесі • **2 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **2. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 2.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 2.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 2.** Innføringskatetersystem • **Rycina 2.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 2.** Система катетерной доставки • **Obrázok 2.** Systém aplikačného katétra • **Slika 2.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 2.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 2.** Införingskatetersystem • **Şekil 2.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 2.** Катетерна система доставки • **Hình 2.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 Catheter tip
2 Capsule (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6.0 mm] outer diameter [OD]; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7.33 mm] OD)
3 Catheter shaft
4 Stability layer
5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr equivalent Evolut PRO+ inline sheath (18 Fr [6.0 mm] OD); Model D-EVPROP34: 18 Fr equivalent Evolut PRO+ inline sheath (22 Fr [7.33 mm] OD)
6 Evolut PRO+ inline sheath flush port
7 Stability layer flush port
8 Gray front grip
9 Deployment knob
10 Trigger
11 Blue hand rest
12 Tip-retrieval mechanism
13 Capsule flush port
14 Wire lumen flush port

BG
1 Връх на катетъра
2 Капсула (модел D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] външен диаметър [ВД]; модел D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] ВД)
3 Ствол на катетъра
4 Слой за стабилност
5 Модел D-EVPROP23-29: еквивалентно на 14 Fr линейно дезиле Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] ВД); Модел D-EVPROP34: еквивалентно на 18 Fr линейно дезиле Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] ВД)
6 Отвор за промиване на линейно дезиле Evolut PRO+
7 Отвор за промиване на слоя за стабилност
8 Сива предна дръжка
9 Копче за разгъване
10 Спусък

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

11 Синя подложка за ръка
12 Механизъм за връщане на върха
13 Отвор за промиване на капсулата
14 Отвор за промиване на лумена на проводника

CS
1 Hrot katétru
2 Pouzdro (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] vnější průměr [OD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Tubus katétru
4 Stabilizační vrstva
5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr ekvivalent vsazeného sheathu Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] OD); model D-EVPROP34: 18 Fr ekvivalent vsazeného sheathu Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] OD)
6 Proplachovací port vsazeného sheathu Evolut PRO+
7 Proplachovací port stabilizační vrstvy
8 Šedý přední úchyt
9 Knoflík pro rozvinutí
10 Spouštěcí mechanismus
11 Modrá opěrka ruky
12 Mechanismus pro repozici hrotu
13 Proplachovací port pouzdra
14 Proplachovací port lumen drátu

DA
1 Kateterspids
2 Kapsel (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] udvendig diameter [UD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] UD)
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr svarende til Evolut PRO+ inline sheath (18 Fr [6,0 mm] UD); model D-EVPROP34: 18 Fr svarende til Evolut PRO+ inline sheath (22 Fr [7,33 mm] UD)
6 Evolut PRO+ inline-sheathens skylleport
7 Stabilitetslagets skylleport
8 Gråt frontgreb
9 Udfoldelsesknap
10 Udløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme til tilbagetrækning af spids
13 Kapslens skylleport
14 Skylleport til wire-lumen

DE
1 Katheterspitze
2 Kapsel (Modell D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] Außendurchmesser [AD]; Modell D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] AD)
3 Katheterschaft
4 Stabilisierungslumen
5 Modell D-EVPROP23-29: 14 Fr entsprechende Evolut PRO+ Inline-Hülse (18 Fr [6,0 mm] AD); Modell D-EVPROP34: 18 Fr entsprechende Evolut PRO+ Inline-Hülse (22 Fr [7,33 mm] AD)
6 Spülanschluss der Evolut PRO+ Inline-Hülse
7 Spülanschluss des Stabilisierungslumens
8 Grauer vorderer Griff
9 Freisetzungsgriff
10 Auslöser
11 Blaue Handauflage
12 Spitzenbergungsmechanismus
13 Spülanschluss der Kapsel
14 Spülanschluss des Drahtlumens

EL
1 Άκρο καθετήρα
2 Κάψουλα (Μοντέλο D-EVPROP23-29: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6,0 mm], Μοντέλο D-EVPROP34: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
3 Στέλεχος καθετήρα
4 Στιβάδα σταθεροποίησης
5 Μοντέλο D-EVPROP23-29: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ ισοδύναμο με 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6,0 mm]), Μοντέλο D-EVPROP34: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ ισοδύναμο με 18 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
6 Θύρα έκπλυσης ενσωματωμένου θηκαριού Evolut PRO+
7 Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης
8 Γκρίζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας
9 Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης
10 Σκανδάλη
11 Μπλε υποστήριγμα
12 Μηχανισμός ανάκτησης άκρου

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

13 Θύρα έκπλυσης κάψουλας
14 Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος

ES
1 Punta del catéter
2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] de diámetro exterior [DE]; Modelo D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] de DE)
3 Cuerpo del catéter
4 Capa de estabilidad
5 Modelo D-EVPROP23-29: vaina en línea Evolut PRO+ equivalente de 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] de DE); Modelo D-EVPROP34: vaina en línea Evolut PRO+ equivalente de 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] DE)
6 Puerto de lavado de la vaina en línea Evolut PRO+
7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
8 Empuñadura frontal gris
9 Mando de despliegue
10 Activador
11 Segmento azul de apoyo para la mano
12 Mecanismo de recuperación de la punta
13 Puerto de lavado de la cápsula
14 Puerto de lavado de la luz de la guía

ET
1 Kateetri ots
2 Kapsel (mudel D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] välisläbimõõt [OD]; mudel D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Kateetri vars
4 Stabiliseeriv kiht
5 Mudel D-EVPROP23-29: 14 Fr või samaväärne sisseehitatud hülss Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] OD); mudel D-EVPROP34: 18 Fr või samaväärne sisseehitatud hülss Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] OD)
6 Sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ loputusport
7 Stabiliseeriva kihi loputusport
8 Hall eesmine käepide
9 Paigaldusnupp
10 Päästik
11 Sinine käetugi
12 Otsa tagasitõmbemehhanism
13 Kapsli loputusport
14 Traadi valendiku loputusport

FI
1 Katetrin kärki
2 Kapseli (malli D-EVPROP23-29: ulkoläpimitta 18 F [6,0 mm]; malli D-EVPROP34: ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
3 Katetrin varsi
4 Stabilointikerros
5 Malli D-EVPROP23-29: 14:ää Frenchiä vastaava kiinteä Evolut PRO+ -holkki (ulkoläpimitta 18 F [6,0 mm]); malli D-EVPROP34: 18:aa Frenchiä vastaava kiinteä Evolut PRO+ -holkki (ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
6 Kiinteän Evolut PRO+ -holkin huuhteluportti
7 Stabilointikerroksen huuhteluportti
8 Etuosan harmaa kädensija
9 Vapautusnuppi
10 Liipaisin
11 Sininen käsituki
12 Kärjen taaksevetomekanismi
13 Kapselin huuhteluportti
14 Vaijeriluumenin huuhteluportti

FR-FR
1 Extrémité du cathéter
2 Capsule (Modèle D-EVPROP23-29 : diamètre externe [DE] de 18 Fr [6,0 mm] ; Modèle D-EVPROP34 : DE de 22 Fr [7,33 mm])
3 Tige du cathéter
4 Gaine de stabilité
5 Modèle D-EVPROP23-29 : gaine coaxiale Evolut PRO+ équivalant à 14 Fr (DE de 18 Fr [6,0 mm]) ; Modèle D-EVPROP34 : gaine coaxiale Evolut PRO+ équivalant à 18 Fr (DE de 22 Fr [7,33 mm])
6 Port de flush de la gaine coaxiale Evolut PRO+
7 Port de flush de la gaine de stabilité
8 Prise avant grise
9 Molette de déploiement
10 Gâchette
11 Appuie-mains bleu

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

12 Mécanisme d’extraction de l’extrémité
13 Port de flush de la capsule
14 Port de flush de la lumière de fil

HR
1 Vrh katetera
2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] vanjski promjer [VP]; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] VP)
3 Tijelo katetera
4 Sloj za stabilizaciju
5 Model D-EVPROP23-29: ekvivalentna umetnuta ovojnica Evolut PRO+ od 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] vanjski promjer); model D-EVPROP34: ekvivalentna umetnuta ovojnica Evolut PRO+ od 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] vanjski promjer)
6 Otvor za ispiranje umetnute ovojnice Evolut PRO+
7 Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju
8 Sivi prednji držak
9 Zglob za postavljanje
10 Okidač
11 Plavo odmorište za ruku
12 Mehanizam za vraćanje vrha
13 Otvor za ispiranje omotača
14 Otvor za ispiranje lumena žice

HU
1 Katéterhegy
2 Tok (D-EVPROP23-29 típus: 18 Fr [6,0 mm] külső átmérő [KÁ]; D-EVPROP34 típus: 22 Fr [7,33 mm] KÁ)
3 Katéterszár
4 Stabilizáló réteg
5 D-EVPROP23-29 típus: 14 Fr-es megfelelője az Evolut PRO+ inline hüvelynek (18 Fr [6,0 mm] KÁ); D-EVPROP34 típus: 18 Fr megfelelője az Evolut PRO+ inline hüvelynek (22 Fr [7,33 mm] KÁ)
6 Evolut PRO+ inline hüvely öblítő csatlakozója
7 Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója
8 Szürke elülső markolat
9 Nyitógomb
10 Indítószerkezet
11 Kék kéztámasz
12 Hegyvisszanyerő mechanizmus
13 Tok öblítő csatlakozója
14 Vezetéklumen öblítő csatlakozója

ID
1 Ujung kateter
2 Diameter bagian luar [OD] kapsul (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm]; OD Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm])
3 Poros kateter
4 Lapisan stabilitas
5 Model D-EVPROP23-29: selubung sebaris Evolut PRO+ yang setara dengan 14 Fr (OD 18 Fr [6,0 mm]); Model D-EVPROP34: selubung sebaris Evolut PRO+ yang setara dengan 18 Fr (OD 22 Fr [7,33 mm])
6 Port pembilasan selubung sebaris Evolut PRO+
7 Port pembilasan lapisan stabilitas
8 Gagang depan abu-abu
9 Kenop penerapan
10 Pemicu
11 Sandaran tangan biru
12 Mekanisme pengambilan ujung
13 Port pembilasan kapsul
14 Port pembilasan lumen kawat

IT
1 Punta del catetere
2 Capsula (modello D-EVPROP23-29: diametro esterno [DE] 18 Fr [6,0 mm]; modello D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm])
3 Corpo del catetere
4 Rivestimento di stabilità
5 Modello D-EVPROP23-29: introduttore Evolut PRO+ integrato equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); modello D-EVPROP34: introduttore Evolut PRO+ integrato equivalente a 18 Fr (DE 22 Fr [7,33 mm])
6 Raccordo di irrigazione dell’introduttore Evolut PRO+ integrato
7 Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità
8 Impugnatura anteriore grigia
9 Manopola di rilascio
10 Meccanismo a scatto
11 Manico blu
12 Meccanismo di ritrazione della punta
13 Raccordo di irrigazione della capsula
14 Raccordo di irrigazione del lume del filo

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

KK
1 Катетер ұшы
2 Капсула (D-EVPROP23-29 моделі: сыртқы диаметрі [СД]18 френч [6,0 мм]; D-EVPROP34 моделі: СД 22 френч [7,33 мм])
3 Катетер білігі
4 Тұрақтандырғыш қабат
5 D-EVPROP23-29 моделі: 14 френч тең Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасы (СД 18 френч [6,0 мм]); D-EVPROP34 моделі: 18 френч тең Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасы (СД 22 френч [7,33 мм])
6 Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшаның шаю порты
7 Тұрақтандырғыш қабаттың шаю порты
8 Сұр түсті алдыңғы ұстағыш
9 Жаю тұтқасы
10 Іске қосқыш
11 Көк қол таянышы
12 Ұшты шығарып алу тетігі
13 Капсуланы шаю порты
14 Өткізгіш қуысының шаю порты

LT
1 Kateterio galiukas
2 Kapsulė (D-EVPROP23-29 modelis: 18 Fr [6,0 mm] išorinis skersmuo [OD]; D-EVPROP34 modelis: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Kateterio stiebas
4 Stabilumą užtikrinantis sluoksnis
5 D-EVPROP23-29 modelis: 14 Fr lygiavertis „Evolut PRO+“ tiesinei movai (18 Fr [6,0 mm] OD); D-EVPROP34 modelis: 18 Fr lygiavertis „Evolut PRO+“ tiesinei movai (22 Fr [7,33 mm] OD)
6 „Evolut PRO+“ tiesinės movos plovimo anga
7 Stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo anga
8 Pilka priekinė rankenėlė
9 Įstatymo rankenėlė
10 Spragtukas
11 Mėlyna rankos atrama
12 Galiuko įtraukimo mechanizmas
13 Kapsulės plovimo anga
14 Vielos spindžio plovimo anga

LV
1 Katetra gals
2 Kapsula (modelis D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] ārējais diametrs [OD]; modelis D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Katetra vārpsta
4 Stabilizējošais slānis
5 Modelis D-EVPROP23-29: 14 Fr ekvivalentas Evolut PRO+ inline ievadslūžas (18 Fr [6,0 mm] OD); modelis D-EVPROP34: 18 Fr ekvivalentas Evolut PRO+ inline ievadslūžas (22 Fr [7,33 mm] OD)
6 Evolut PRO+ inline ievadslūžu skalošanas pieslēgvieta
7 Stabilizējošā slāņa skalošanas pieslēgvieta
8 Pelēks priekšējais spals
9 Atvēršanas poga
10 Trigeris
11 Zilais rokas balsts
12 Gala izvilkšanas mehānisms
13 Kapsulas skalošanas pieslēgvieta
14 Vada lūmena skalošanas pieslēgvieta

MK
1 Врв на катетерот
2 Капсула (Модел D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] надворешен дијаметар [OD]; Модел D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Тело на катетерот
4 Стабилизирачки слој
5 Модел D-EVPROP23-29: 14 Fr еквивалентно Evolut PRO+ вградена обвивка (18 Fr [6,0 mm] OD); Модел D-EVPROP34: 18 Fr еквивалентно Evolut PRO+ вградена обвивка (22 Fr [7,33 mm] OD)
6 Приклучок за испирање на вградената обвивка Evolut PRO+
7 Приклучок за испирање на стабилизирачкиот слој
8 Сив преден држач
9 Копче за воведување
10 Чкрапало
11 Сина подлога за раката
12 Механизам за повлекување на врвот

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

13 Приклучок за плакнење на капсулата
14 Приклучок за испирање на луменот на жицата

NL
1 Kathetertip
2 Capsule (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] buitendiameter; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] buitendiameter)
3 Katheterschacht
4 Stabiliteitslaag
5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr equivalent Evolut PRO+ inline-sheath (18 Fr [6,0 mm] buitendiameter); Model D-EVPROP34: 18 Fr equivalent Evolut PRO+ inline-sheath (22 Fr [7,33 mm] buitendiameter)
6 Spoelpoort Evolut PRO+ inline-sheath
7 Spoelpoort stabiliteitslaag
8 Grijze voorste handgreep
9 Plaatsingsknop
10 Trekker
11 Blauwe handsteun
12 Tipterugtrekkingsmechanisme
13 Spoelpoort capsule
14 Spoelpoort voerdraadlumen

NO
1 Katetertupp
2 Kapsel (modell D-EVPROP23-29: ytre diameter på 18 Fr [6,0 mm]; modell D-EVPROP34: ytre diameter på 22 Fr [7,33 mm])
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 Modell D-EVPROP23-29: Evolut PRO+ inline-hylse som tilsvarer 14 Fr (ytre diameter på 18 Fr [6,0 mm]); modell D-EVPROP34: Evolut PRO+ inline-hylse som tilsvarer 18 Fr (ytre diameter på 22 Fr [7,33 mm])
6 Skylleåpning for Evolut PRO+ inline-hylse
7 Skylleåpning for stabilitetslag
8 Grått fronthåndtak
9 Plasseringsbryter
10 Utløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme for innhenting av tuppen
13 Skylleåpning for kapsel
14 Skylleåpning for vaierlumen

PL
1 Końcówka cewnika
2 Kapsuła (model D-EVPROP23-29: średnica zewnętrzna 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: średnica zewnętrzna 22 Fr [7,33 mm])
3 Trzon cewnika
4 Warstwa stabilizująca
5 Model D-EVPROP23-29: koszulka zintegrowana Evolut PRO+ (średnica zewnętrzna 18 Fr (6,0 mm)) o rozmiarze równoważnym 14 Fr; model D-EVPROP34: koszulka zintegrowana Evolut PRO+ (średnica zewnętrzna 22 Fr (7,33 mm)) o rozmiarze równoważnym 18 Fr
6 Port do płukania koszulki zintegrowanej Evolut PRO+
7 Port do płukania warstwy stabilizującej
8 Szara przednia rękojeść
9 Pokrętło do zakładania
10 Spust
11 Niebieska rączka
12 Mechanizm wycofywania końcówki
13 Port do przepłukiwania kapsuły
14 Port do przepłukiwania kanału na prowadnik

PT-BR
1 Ponta do cateter
2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: diâmetro externo [DE] 18 Fr [6,0 mm]; Modelo D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm])
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Modelo D-EVPROP23-29: bainha integrada Evolut PRO+ equivalente de 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); Modelo D-EVPROP34: bainha integrada Evolut PRO+ equivalente de 18 Fr (22 Fr [DE 7,33 mm])
6 Porta de irrigação da bainha integrada Evolut PRO+
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Empunhadura dianteira cinza
9 Botão de desdobramento

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

10 Gatilho
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

PT-PT
1 Ponta do cateter
2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: diâmetro externo [DE] 18 Fr [6,0 mm]; Modelo D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm])
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Modelo D-EVPROP23-29: bainha em linha integrada Evolut PRO+ equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); Modelo D-EVPROP34: bainha em linha integrada Evolut PRO+ equivalente a 18 Fr (DE 22 Fr [7,33 mm])
6 Porta de irrigação da bainha em linha integrada Evolut PRO+
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Pega dianteira cinzenta
9 Botão de desdobramento
10 Botão ativador
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

RO
1 Vârful cateterului
2 Capsulă (model D-EVPROP23-29: diametrul extern [DE] de 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: DE de 22 Fr [7,33 mm])
3 Axul cateterului
4 Strat de stabilizare
5 Model D-EVPROP23-29: teacă încorporată Evolut PRO+ de 14 Fr echivalentă (DE de 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: teacă încorporată Evolut PRO+ de 18 Fr echivalentă (DE de 22 Fr [7,33 mm])
6 Orificiu de spălare pentru teaca încorporată Evolut PRO+
7 Strat de stabilizare – orificiu de spălare
8 Mâner frontal gri
9 Buton de destindere
10 Declanșator
11 Mâner albastru
12 Mecanism de recuperare a vârfului
13 Orificiu de spălare pentru capsulă
14 Lumen fir - port de spălare

RU
1 Кончик катетера
2 Капсула (модель D-EVPROP23-29: внешний диаметр 18 Fr [6,0 мм]; модель D-EVPROP34: внешний диаметр 22 Fr [7,33 мм])
3 Корпус катетера
4 Стабилизирующее покрытие
5 Модель D-EVPROP23-29: предохранительная оболочка Evolut PRO+, эквивалентная диаметру 14 Fr (18 Fr [внешний диаметр 6,0 мм]); модель D-EVPROP34: предохранительная оболочка Evolut PRO+, эквивалентная диаметру 18 Fr (внешний диаметр 22 Fr [7,33 мм])
6 Промывной порт предохранительной оболочки Evolut PRO+
7 Промывной порт со стабилизирующим покрытием
8 Серый передний захват
9 Кнопка развертывания
10 Спусковой механизм
11 Синий подручник
12 Механизм извлечения кончика
13 Промывной порт капсулы
14 Промывной порт полости для проводника

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

SK
1 Hrot katétra
2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: vonkajší priemer 18 Fr [6,0 mm], model D-EVPROP34: vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
3 Telo katétra
4 Stabilizačná vrstva
5 Model D-EVPROP23-29: vsadené puzdro Evolut PRO+ zodpovedajúce veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: vsadené puzdro Evolut PRO+ zodpovedajúce veľkosti 18 Fr (vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
6 Preplachovací otvor vsadeného puzdra Evolut PRO+
7 Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy
8 Predná rukoväť sivej farby
9 Regulátor rozvinutia
10 Spúšťač
11 Opierka ruky modrej farby
12 Mechanizmus na vytiahnutie hrotu
13 Preplachovací otvor kapsuly
14 Preplachovací otvor lumen drôtu

SL
1 Konica katetra
2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: zunanji premer 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: zunanji premer 22 Fr [7,33 mm])
3 Tulec katetra
4 Stabilnostna plast
5 Model D-EVPROP23-29: notranji tulec Evolut PRO+, enakovreden 14 Fr (zunanji premer 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: notranji tulec Evolut PRO+, enakovreden 18 Fr (22 Fr, zunanji premer [7,33 mm])
6 Izhod za izpiranje notranjega tulca Evolut PRO+
7 Izhod za izpiranje stabilnostne plasti
8 Siv sprednji ročaj
9 Gumb za razširitev
10 Sprožilnik
11 Modri naslon za roko
12 Mehanizem za izvlečenje konice
13 Izhod za izpiranje kapsule
14 Izhod za izpiranje lumna žice

SR
1 Vrh katetera
2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] spoljni prečnik [OD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Telo katetera
4 Sloj za stabilizovanje
5 Model D-EVPROP23-29: ugrađeni omotač Evolut PRO+ ekvivalentan veličini 14 Fr (spoljni prečnik 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: ugrađeni omotač Evolut PRO+ ekvivalentan veličini 18 Fr (spoljni prečnik 22 Fr [7,33 mm])
6 Evolut PRO+ priključak za ispiranje ugrađenog omotača
7 Port za ispiranje sloja za stabilizovanje
8 Sivi prednji držač
9 Dugme za ugradnju
10 Okidač
11 Plavi oslonac za ruku
12 Mehanizam za povlačenje vrha
13 Port za ispiranje kapsule
14 Port za ispiranje lumena žice

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

SV
1 Kateterspets
2 Kapsel (modell D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] ytterdiameter [OD]; modell D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
3 Kateterskaft
4 Stabilitetsskikt
5 Modell D-EVPROP23-29: 14 Fr motsvarande Evolut PRO+-inlinehylsa (18 Fr [6,0 mm] YD); modell D-EVPROP34: 18 Fr motsvarande Evolut PRO+-inlinehylsa (22 Fr [7,33 mm] YD)
6 Spolport för Evolut PRO+-inlinehylsa
7 Spolport för stabilitetsskikt
8 Grått främre handtag
9 Placeringsreglage
10 Avtryckare
11 Blått handstöd
12 Mekanism för tillbakadragning av spets
13 Spolport för kapsel
14 Spolport för ledarlumen

TR
1 Kateter ucu
2 Kapsül (D-EVPROP23-29 Model: 18 Fr [6,0 mm] dış çap [DÇ]; D-EVPROP34 Model: 22 Fr [7,33 mm] DÇ)
3 Kateter şaftı
4 Stabilite tabakası
5 D-EVPROP23-29 Model: 14 Fr eşdeğeri Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf (18 Fr [6,0 mm] DÇ); D-EVPROP34 Model: 18 Fr eşdeğeri Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf (22 Fr [7,33 mm] DÇ)
6 Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf yıkama portu
7 Stabilite tabakası yıkama portu
8 Gri ön tutucu
9 Açılma topuzu
10 Tetik
11 Mavi el dayanağı
12 Uç geri alma mekanizması
13 Kapsül yıkama portu
14 Tel lümeni yıkama portu

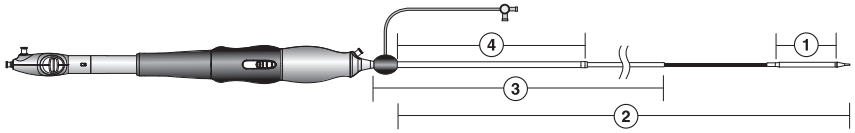
UK
1 Кінчик катетера
2 Капсула (модель D-EVPROP23-29: 18 Fr [6.0 мм(mm)] зовнішній діаметр [ЗД]; модель D-EVPROP34: 22 Fr [7.33 мм(mm)] ЗД)
3 Корпус катетера
4 Стабілізуюче покриття
5 Модель D-EVPROP23-29: 14 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut PRO+ (зовнішній діаметр 18 Fr [6,0 мм(mm)]); модель D-EVPROP34: 18 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut PRO+ (зовнішній діаметр 22 Fr [7,33 мм(mm)])
6 Промивний порт вбудованої оболонки Evolut PRO+
7 Промивний порт стабілізуючого покриття
8 Сірий передній захват
9 Рукоятка розгортання
10 Спусковий механізм
11 Синій супорт
12 Механізм вилучення кінчика
13 Промивний порт капсули
14 Промивний порт порожнини для провідника

VI
1 Típ ống thông
2 Bao thu van (Model D-EVPROP23-29: đường kính ngoài 18 Fr [6,0 mm]; Model D-EVPROP34: đường kính ngoài 22 Fr [7,33 mm])
3 Trục ống thông
4 Lớp giữ ổn định
5 Model D-EVPROP23-29: ống sheath tích hợp Evolut PRO+ tương đương 14 Fr (OD 18 Fr [6,0 mm]); Model D-EVPROP34: ống sheath tích hợp Evolut PRO+ tương đương 18 Fr (OD 22 Fr [7,33 mm])
6 Cổng đẩy khí cho ống sheath tích hợp Evolut PRO+
7 Cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định
8 Tay cầm xám phía trước
9 Cần thả van
10 Nút nhấn hỗ trợ thu van
11 Tay cầm xanh
12 Hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại
13 Cổng đẩy khí cho bao thu van
14 Cổng đẩy khí cho lòng trong ống thông

Figure 3. Delivery catheter system • **Фигура 3.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 3.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 3.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 3.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 3.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 3.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 3.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 3.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä •

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

Figure 3. Système de pose • **Sl. 3.** Kateterski sustav za uvođenje • **3. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 3.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 3.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 3.** Жеткізу катетері жүйесі • **3 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **3. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 3.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 3.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 3.** Innføringskatetersystem • **Rycina 3.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 3.** Система катетерной доставки • **Obrázok 3.** Systém aplikačného katétra • **Slika 3.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 3.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 3.** Införingskatetersystem • **Şekil 3.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 3.** Катетерна система доставки • **Hình 3.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 7.6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7.7 cm (Model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88.6 cm
4 30 cm

BG
1 7,6 cm (Модел D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Модел D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

CS
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DA
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DE
1 7,6 cm (Modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modell D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

EL
1 7,6 cm (Μοντέλο D-EVPROP23-29), 7,7 cm (Μοντέλο D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ES
1 7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ET
1 7,6 cm (mudel D-EVPROP23-29); 7,7 cm (mudel D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FI
1 7,6 cm (malli D-EVPROP23-29); 7,7 cm (malli D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FR-FR
1 7,6 cm (Modèle D-EVPROP23-29) ; 7,7 cm (Modèle D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

HR
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

HU
1 7,6 cm (D-EVPROP23-29 típus); 7,7 cm (D-EVPROP34 típus)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ID
1 7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

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

IT
1 7,6 cm (modello D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modello D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

KK
1 7,6 см (D-EVPROP23-29 моделі); 7,7 см (D-EVPROP34 моделі)
2 107 см
3 88,6 см
4 30 см

LT
1 7,6 cm (D-EVPROP23-29 modelis); 7,7 cm (D-EVPROP34 modelis)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

LV
1 7,6 cm (modelis D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modelis D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

MK
1 7,6 cm (Модел D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Модел D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

NL
1 7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

NO
1 7,6 cm (modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modell D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PL
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PT-BR
1 7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PT-PT
1 7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

RO
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

RU
1 7,6 см (модель D-EVPROP23-29); 7,7 см (модель D-EVPROP34)
2 107 см
3 88,6 см
4 30 см

SK
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29), 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SL
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SR
1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SV
1 7,6 cm (modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modell D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

TR
1 7,6 cm (D-EVPROP23-29 Model); 7,7 cm (D-EVPROP34 Model)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

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

UK 1 7,6 см(cm) (модель D-EVPROP23-29); 7,7 см(cm) (модель D-EVPROP34)
2 107 см(cm)
3 88,6 см(cm)
4 30 см(cm)

VI 1 7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

Figure 4. Delivery catheter system distal tray • **Фигура 4.** Дистална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 4.** Distální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 4.** Fremføringskatetersystemets distale bakke • **Abbildung 4.** Kathetereinführsystem, distale Schale • **Εικόνα 4.** Άπω δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 4.** Bandeja distal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 4.** Sisestuskateetri süsteemi distaalne alus • **Kuva 4.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän distaalinen tarjotin • **Figure 4.** Plateau distal du système de pose • **Sl. 4.** Distalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **4. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer disztális tálcája • **Gambar 4.** Baki distal sistem kateter penyaluran • **Figura 4.** Vassoio distale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 4.** Жеткізу катетері жүйесінің дистальды науасы • **4 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos distalinis dėklas • **4. Attēls** Ievadkatetra sistēmas distālā paplāte • **Слика 4.** Дистален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 4.** Distale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 4.** Distalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 4.** Taca dystalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 4.** Bandeja distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tabuleiro distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tavă distală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 4.** Дистальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 4.** Distálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 4.** Distalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 4.** Distalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 4.** Distal bricka för införingskatetersystem • **Şekil 4.** Taşıma kateteri sistemi distal tablası • **Малюнок 4.** Дистальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 4.** Khay ngoại biên của hệ thống ống thông chuyển van

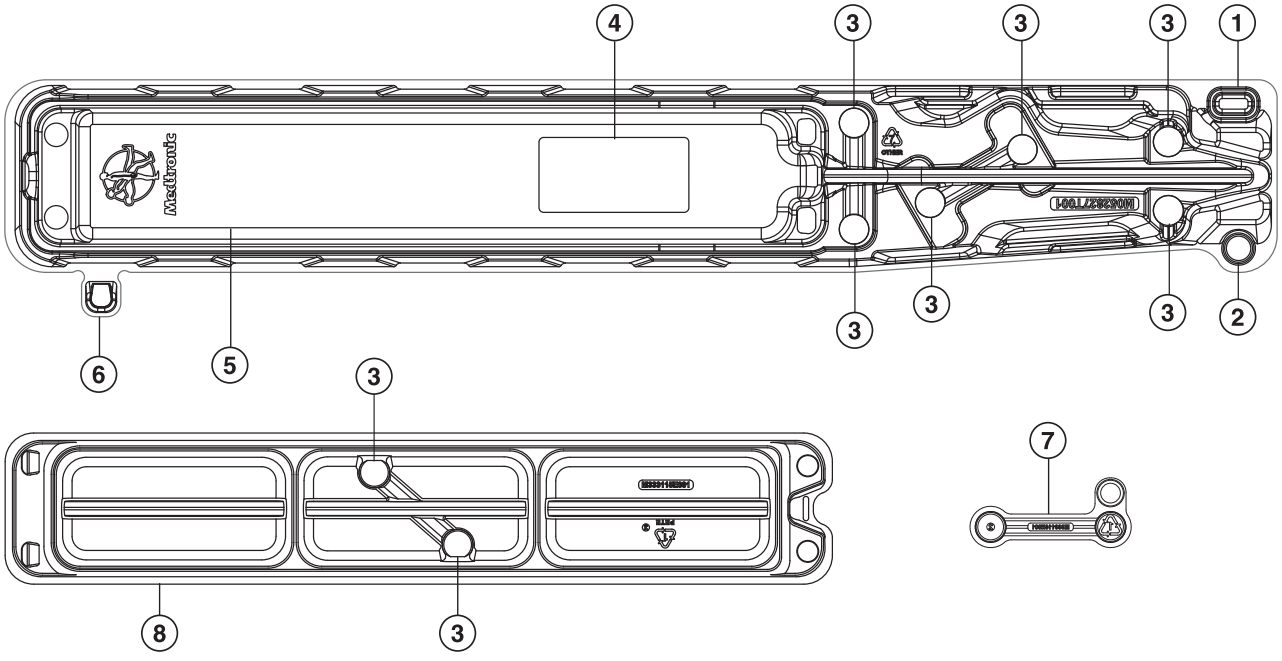
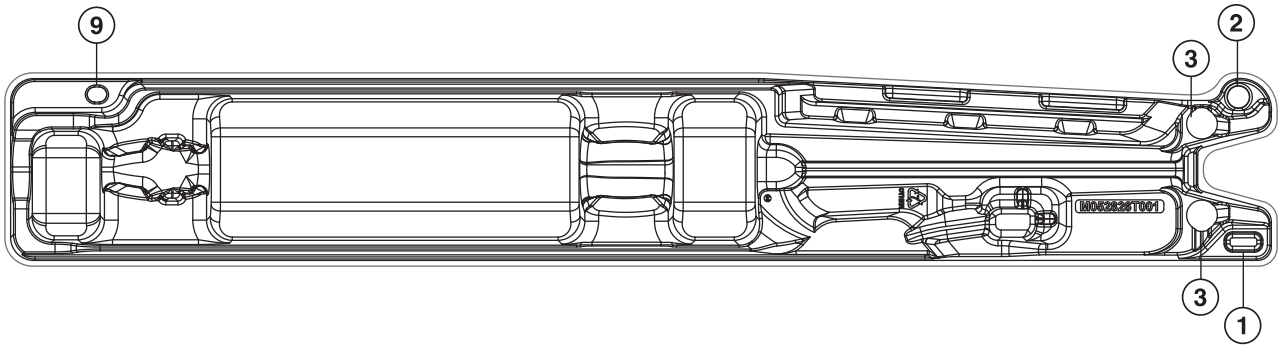


Figure 5. Delivery catheter system proximal tray • **Фигура 5.** Проксимална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 5.** Proximální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 5.** Fremføringskatetersystemets proksimale bakke • **Abbildung 5.** Kathetereinführsystem, proximale Schale • **Εικόνα 5.** Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 5.** Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 5.** Sisestuskateetri süsteemi proksimaalne alus • **Kuva 5.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin • **Figure 5.** Plateau proximal du système de pose • **Sl. 5.** Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **5. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer proximális tálcája • **Gambar 5.** Baki proksimal sistem kateter penyaluran • **Figura 5.** Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 5.** Жеткізу катетері жүйесінің проксимальды науасы • **5 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas • **5. Attēls** Ievadkatetra sistēmas proksimālā paplāte • **Слика 5.** Проксимален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 5.** Proximale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 5.** Proksimalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 5.** Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 5.** Bandeja proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 5.** Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 5.** Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 5.** Проксимальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 5.** Proximálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 5.** Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 5.** Proksimalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 5.** Proximal bricka för

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

införingskatetersystem • **Şekil 5.** Taşıma kateteri sistemi proksimal tablası • **Малюнок 5.** Проксимальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 5.** Khay gần gốc của hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 Tray connector
2 Swivel hinge
3 Clip holder
4 Mirror
5 Integrated loading bath
6 Tray tab
7 Locking clip
8 Rinsing bowls
9 Tray tab holder

BG
1 Конектор за тава
2 Шарнирна панта
3 Държач за скоба
4 Огледало
5 Вградена вана за зареждане
6 Клипс на тавата
7 Заключваща скоба
8 Купи за изплакване
9 Държач за клипса на тавата

CS
1 Spojka podnosu
2 Otočný závěs
3 Držák svorky
4 Zrcadlo
5 Integrovaná lázeň pro zasunutí
6 Výstupek podnosu
7 Zajišťovací svorka
8 Proplachovací misky
9 Držák výstupku podnosu

DA
1 Bakkekonnektor
2 Kuglehængsel
3 Klemmeholder
4 Spejl
5 Integreret isætningskar
6 Bakkeflig
7 Låseklemme
8 Skylleskåle
9 Bakkefligholder

DE
1 Schalen-Verbinder
2 Schwenkgelenk
3 Clip-Halter
4 Spiegel
5 Integrierte Aufnahmewanne
6 Schalenlasche
7 Arretierclip
8 Spülwannen
9 Schalenlaschen-Halter

EL
1 Σύνδεσμος δίσκου
2 Στροφέας
3 Συγκρατητήρας κλιπ
4 Κάτοπτρο
5 Ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης
6 Γλωσσίδι δίσκου
7 Κλιπ ασφάλισης
8 Λεκάνες έκπλυσης
9 Συγκρατητήρας γλωσσιδιού δίσκου

ES
1 Conector de la bandeja
2 Bisagra giratoria
3 Soporte para clip
4 Espejo
5 Baño de montaje integrado
6 Pestaña de la bandeja
7 Clip de bloqueo
8 Cubetas de enjuague
9 Soporte para pestaña de la bandeja

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

ET
1 Aluse konnektor
2 Pöördhing
3 Klambrihoidik
4 Peegel
5 Integreeritud laadimisvann
6 Aluse sakk
7 Lukustusklamber
8 Loputuskausid
9 Aluse saki hoidik

FI
1 Tarjottimen liitin
2 Kääntönivel
3 Klipsin pidike
4 Peili
5 Kiinteä latausmalja
6 Tarjottimen kieleke
7 Lukitusklipsi
8 Huuhtelumaljat
9 Tarjottimen kielekkeen pidike

FR-FR
1 Connecteur du plateau
2 Charnière pivotante
3 Porte-pince
4 Miroir
5 Bain de chargement intégré
6 Picot du plateau
7 Pince de verrouillage
8 Bols de rinçage
9 Porte-picot du plateau

HR
1 Priključak plitice
2 Okretna šarka
3 Držač kvačice
4 Zrcalo
5 Integrirana posuda za potiskivanje
6 Jezičac plitice
7 Kvačica za zaključavanje
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezičca plitice

HU
1 Tálcacsatlakozó
2 Forgócsukló
3 Kapocsrögzítő
4 Tükör
5 Integrált betöltőtál
6 Tálcafül
7 Zárókapocs
8 Öblítőtálak
9 Tálcafül-rögzítő

ID
1 Konektor baki
2 Engsel putar
3 Tempat klip
4 Cermin
5 Bak pemuatan terintegrasi
6 Tab baki
7 Jepit penguncian
8 Mangkuk pembilas
9 Penahan tab baki

IT
1 Connettore del vassoio
2 Cardine girevole
3 Supporto della clip
4 Specchio
5 Bacinella di caricamento integrata
6 Linguetta del vassoio
7 Clip di blocco
8 Vaschette di risciacquo
9 Supporto della linguetta del vassoio

KK
1 Науа жалғағыш
2 Топсалы ілмек
3 Қысқыш ұстағыш
4 Айна
5 Кірістірілген жүктеу бұлауы
6 Науа қойыншасы
7 Құлыптау қысқышы
8 Шаю тостағандары
9 Науа қойыншасын ұстағыш

LT
1 Dėklo jungtis
2 Sukimosi ašis
3 Spaustuko laikiklis
4 Veidrodis
5 Integruota įstatymo vonelė
6 Dėklo auselė
7 Fiksavimo spaustukas
8 Skalavimo indai
9 Dėklo auselės laikiklis

LV
1 Paplāšu savienotājs
2 Grozāma vira
3 Skavu turētājs
4 Spogulis
5 Iebūvēta ievietošanas tvertne
6 Paplātes izcilnis
7 Fiksēšanas skava
8 Skalošanas tvertnes
9 Paplātes izciļņa turētājs

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

MK
1 Конектор на послужавникот
2 Шарки за вртење
3 Штипка-држач
4 Огледало
5 Вграден длабок сад за составување
6 Јазиче на послужавникот
7 Штипка за заклучување
8 Садови за испирање
9 Држач на јазичето на послужавникот

NL
1 Trayconnector
2 Scharnier
3 Cliphouder
4 Spiegel
5 Geïntegreerd laadbad
6 Traylipje
7 Vergrendelclip
8 Spoelkommen
9 Houder voor traylipje

NO
1 Brettkobling
2 Svinghengsel
3 Klemmeholder
4 Speil
5 Integrert innsettingsbad
6 Brettklaff
7 Låseklemme
8 Skylleskåler
9 Brettklaffholder

PL
1 Łącznik tacy
2 Zawias
3 Uchwyt klipsa
4 Lusterko
5 Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem
6 Występ tacy
7 Klips blokujący
8 Miseczki do płukania
9 Uchwyt na występ tacy

PT-BR
1 Conector da bandeja
2 Dobradiça giratória
3 Suporte do clipe
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba da bandeja
7 Clipe de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba da bandeja

PT-PT
1 Conector do tabuleiro
2 Dobradiça de rotação
3 Suporte do agrafo
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba do tabuleiro
7 Agrafo de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba do tabuleiro

RO
1 Conector tavă
2 Balama tip pivot
3 Dispozitiv de prindere a inelului
4 Oglindă
5 Baie de încărcare integrată
6 Lamela tăvii
7 Inel de blocare
8 Vase de clătire
9 Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii

RU
1 Коннектор лотка
2 Шарнирная петля
3 Держатель зажима
4 Зеркало
5 Встроенная ванночка для загрузки
6 Ушко лотка
7 Фиксирующий зажим
8 Емкости для промывки
9 Держатель ушка лотка

SK
1 Konektor zásobníka
2 Otočný spoj
3 Držiak svorky
4 Zrkadlo
5 Integrovaná zavádzacia vanička
6 Pútko zásobníka
7 Istiaca svorka
8 Preplachovacie nádobky
9 Držiak pútka zásobníka

SL
1 Konektor pladnja
2 Vrtljiv tečaj
3 Držalo sponke
4 Ogledalce
5 Integrirana kopel za vstavljanje
6 Pritrdišče na pladnju
7 Zaklepna sponka
8 Posode za izpiranje
9 Držalo pritrdišča na pladnju

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

SR 1 Konektor ležišta
2 Šarke za okretanje
3 Držač hvataljke
4 Ogledalo
5 Integrisana posuda za postavljanje
6 Jezičak ležišta
7 Hvataljka koja se zaključava
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezička ležišta

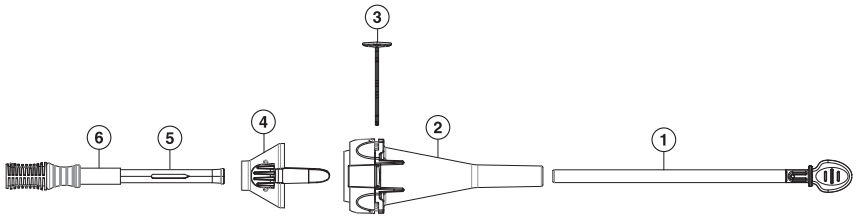
SV 1 Brickanslutning
2 Vridbar led
3 Klämhållare
4 Spegel
5 Integrerat inmatningsbad
6 Brickflik
7 Låsklämma
8 Sköljskålar
9 Brickflikshållare

TR 1 Tabla konektörü
2 Döner menteşe
3 Klips tutucu
4 Ayna
5 Dahili yükleme banyosu
6 Tabla tırnağı
7 Kilitleme klipsi
8 Durulama çanakları
9 Tabla tırnağı tutucu

UK 1 Конектор лотка
2 Шарнірна петля
3 Тримач затискача
4 Дзеркало
5 Вбудована ванночка для завантаження
6 Вушко лотка
7 Фіксуючий затискач
8 Ємності для промивання
9 Тримач вушка лотка

VI 1 Đầu nối khay
2 Bản lề xoay
3 Giá kẹp
4 Gương
5 Bình nạp tích hợp
6 Vấu khay
7 Kẹp khóa
8 Bát súc rửa
9 Giá kẹp vấu khay

Figure 6. Loading system • **Фигура 6.** Система за зареждане • **Obrázek 6.** Zasouvací systém • **Figur 6.** Indføringssystem • **Abbildung 6.** Ladesystem • **Εικόνα 6.** Σύστημα φόρτωσης • **Figura 6.** Sistema de montaje • **Joonis 6.** Laadimissüsteem • **Kuva 6.** Latausjärjestelmä • **Figure 6.** Système de chargement • **Sl. 6.** Sustav za potiskivanje • **6. ábra.** Betöltőrendszer • **Gambar 6.** Sistem pemuatan • **Figura 6.** Sistema di caricamento • **Сурет 6.** Жүктеу жүйесі • **6 Paveikslėlis** Įstatymo sistema • **6. Attēls** Ielādes sistēma • **Слика 6.** Систем за составување • **Afbeelding 6.** Laadsysteem • **Figur 6.** Ladesystem • **Rycina 6.** System ładowania • **Figura 6.** Sistema de carregamento • **Figura 6.** Sistema de carregamento • **Figura 6.** Sistem de încărcare • **Рисунок 6.** Приспособление для загрузки клапана • **Obrázok 6.** Zavádzací systém • **Slika 6.** Sistem za vstavljanje • **Slika 6.** Sistem za ubacivanje • **Figur 6.** Inmatningssystem • **Şekil 6.** Yükleme sistemi • **Малюнок 6.** Система завантаження • **Hình 6.** Hệ thống nạp



EN 1 Catheter tip guide tube
2 Inflow cone
3 Backplate
4 Outflow cone
5 Capsule guide tube
6 Locking collar

BG 1 Водеща тръбичка за върха на катетъра
2 Конус на входния поток
3 Задна пластина
4 Конус на изходния поток
5 Водеща тръбичка за капсулата
6 Заключваща яка

CS 1 Vodicí trubička hrotu katétru
2 Vtokový kónus
3 Opěrná destička
4 Výtokový kónus
5 Vodicí trubička pouzdra
6 Zajišťovací objímka

DA 1 Guiderør til kateterspids
2 Indløbskegle
3 Bagplade
4 Udløbskegle
5 Guiderør til kapsel
6 Låsering

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

DE
1 Führungsrohr für die Katheterspitze
2 Einström-Kegel
3 Rückplatte
4 Ausström-Kegel
5 Kapselführungsrohr
6 Verriegelungsmanschette

EL
1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα
2 Κώνος εισροής
3 Πλάκα στήριξης
4 Κώνος εκροής
5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας
6 Κολάρο ασφάλισης

ES
1 Tubo de guía de la punta del catéter
2 Cono de entrada
3 Placa trasera
4 Cono de salida
5 Tubo de guía de la cápsula
6 Collarín de bloqueo

ET
1 Kateetri otsa juhtimistoru
2 Sissevoolukoonus
3 Tugiplaat
4 Väljavoolukoonus
5 Kapsli juhtimistoru
6 Lukustusvõru

FI
1 Katetrin kärjen ohjausputki
2 Suippo sisäänvirtauskärki
3 Tukilevy
4 Suippo ulosvirtauskärki
5 Kapselin ohjausputki
6 Lukitusholkki

FR-FR
1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter
2 Cône de compression
3 Plaque arrière
4 Cône à vis
5 Tube-guide de la capsule
6 Bague de blocage

HR
1 Cijev vodilice vrha katetera
2 Ulazna cijev
3 Stražnja pločica
4 Izlazna cijev
5 Cijev vodilice omotača
6 Učvrsna obujmica

HU
1 Katéterhegy-vezető cső
2 Beáramlási kónusz
3 Hátlap
4 Kiáramlási kónusz
5 Tokvezető cső
6 Zárógallér

ID
1 Selang pemandu ujung kateter
2 Kerucut aliran masuk
3 Pelat belakang
4 Kerucut aliran keluar
5 Selang pemandu kapsul
6 Kalung penguncian

IT
1 Tubo guida della punta del catetere
2 Cono di ingresso
3 Piastra di supporto
4 Cono di uscita
5 Tubo guida della capsula
6 Anello di blocco

KK
1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі
2 Кіріс конусы
3 Артқы тақта
4 Шығыс конусы
5 Капсуланың бағыттағыш түтігі
6 Құлыптау муфтасы

LT
1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis
2 Pritekėjimo kūgis
3 Galinė plokštelė
4 Ištekėjimo kūgis
5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis
6 Fiksavimo žiedas

LV
1 Katetra gala virzošā caurulīte
2 Ieplūdes konuss
3 Atpakaļplūsmas plāksne
4 Izplūdes konuss
5 Kapsulas virzošā caurulīte
6 Bloķēšanas uzmava

MK
1 Цевка-водилка за врвот на катетерот
2 Воведна инка
3 Задна плоча
4 Одводна инка
5 Цевка-водилка за капсулата
6 Алка за заклучување

NL
1 Kathetertipgeleidebuis
2 Instroomkegel
3 Achterplaat
4 Uitstroomkegel
5 Capsulegeleidebuis
6 Sluitring

NO
1 Lederør for katetertupp
2 Tilstrømningskonus
3 Bakplate
4 Utstrømningskonus
5 Lederør for kapsel
6 Låsemuffe

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

PL
1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika
2 Stożek wlotowy
3 Płyta oporowa
4 Stożek wylotowy
5 Rurka prowadząca kapsułę
6 Kołnierz blokujący

PT-BR
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio
4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula
6 Colar de retenção

PT-PT
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio
4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula
6 Anel de bloqueio

RO
1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară
4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei
6 Manșon de blocare

RU
1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка
4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы
6 Фиксирующее кольцо

SK
1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužeľ
3 Oporná doštička
4 Odtokový kužeľ
5 Vodiaca rúrka kapsuly
6 Istiaca objímka

SL
1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtna ploščica
4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule
6 Zaklepni obroček

SR
1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča
4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule
6 Stega za zaključavanje

SV
1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke
4 Utflödeskon
5 Ledarrör för kapsel
6 Låskrage

TR
1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka
4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu
6 Kilitleme bileziği

UK
1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка
4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули
6 Фіксуюче кільце

VI
1 Ống dẫn hướng típ ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu
4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van
6 Vành khóa

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

1 Описание устройства

Система Evolut PRO+ компании Medtronic — это репозиционируемая система для замены аортального клапана для транскатетерной установки, в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut PRO+, система катетерной доставки и приспособление для загрузки клапана.

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut PRO+ (биопротез)

Биопротез разработан для замены нативного аортального клапана сердца или биопротеза аортального клапана без выполнения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и внутренней кромки свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию. Биопротез имеет внешнюю кромку из свиного перикарда (обмотку) высотой 1,5 ячейки, которая пришита к входной части биопротеза.

Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (AOA), соединением, получаемым из олеиновой кислоты — природной высокомолекулярной жирной кислоты. Обработка AOA — антиминерализация, введенная для уменьшения как ранней, так и поздней кальцификации клапанов. Имеются различные биопротезы, соответствующие диаметру фиброзного кольца аортального клапана (см. *Табл. 1*).

Таблица 1. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	Размер	Диаметр кольца аортального клапана	Окружность кольца аортального клапана (π × диаметр кольца аортального клапана)
EVPROPLUS-23	23 мм	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм
EVPROPLUS-26	26 мм	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм
EVPROPLUS-29	29 мм	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм
EVPROPLUS-34	34 мм	От 26 мм до 30 мм	От 81,7 мм до 94,2 мм

Таблица 2. Критерии доступа у пациента

Модель биопротеза	Модель системы катетерной доставки	Наружный диаметр капсулы	Артериальный доступ	Подключичный доступ с шунтом из внутренней грудной артерии	Прямой аортальный доступ
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 мм)	≥ 5 мм	≥ 5,5 мм	≥ 60 мм от базальной плоскости
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 мм)	≥ 6 мм	≥ 6,5 мм	

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Поставляются катетеры различных моделей. Сведения о совместимости системы см. в *Табл. 3*. На *Рис. 2* и *Рис. 3* изображены составные части катетера.

Катетер облегчает размещение биопротеза в кольце аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 in). На дистальном (развертывающемся) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик катетера и капсула, которая покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении. Дистальное расширение на капсуле позволяет частично или полностью свернуть биопротез после его частичного развертывания. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка Evolut PRO+ расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер модели 23-29 мм совместим с предохранительными оболочками, позволяющими разместить устройство диаметром 18 Fr (6,00 мм). Катетер модели 34 мм совместим с предохранительными оболочками, позволяющими разместить устройство диаметром 22 Fr (7,33 мм).

Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание. Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и используется для загрузки, развертывания, сворачивания и перемещения биопротеза. Рукоятка оснащена серым передним захватом, используемым для стабилизации системы. Поворот рукоятки развертывания обеспечивает точное развертывание биопротеза. Стрелки на рукоятке развертывания указывают направление вращения, необходимого для развертывания биопротеза. При необходимости рукоятку развертывания можно повернуть в противоположном направлении, чтобы

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

частично или полностью свернуть биопротез, когда рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным. Кроме того, рукоятка развертывания имеет спусковой механизм, который можно задействовать для макрорегулировки положения капсулы. Синий подручник соединяется с рукояткой развертывания. На конце рукоятки находится механизм извлечения кончика, который можно использовать для отведения кончика катетера до соприкосновения с капсулой после полного развертывания устройства.

В комплектацию катетера входит встроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с 3 емкостями для промывки, используемыми для загрузки и промывки биопротеза. Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом, которое помогает точно разместить пластинки рамки биопротеза во время загрузки. Помимо этих возможностей, упаковку устройства можно вращать и фиксировать для облегчения процедуры загрузки биопротеза (*Рис. 4* и *Рис. 5*).

1.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки сжимает биопротез и загружает его в катетер. Поставляются приспособления для загрузки клапана различных моделей.

Сведения о совместимости системы см. в *Табл. 3*. На *Рис. 6* изображены составные части.

Таблица 3. Совместимость системы

Модель биопротеза	**Совместимые модели приспособления для загрузки клапана**	**Совместимые модели катетера**
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Примечание. Убедитесь в том, что используемые система доставки и система загрузки совместимы с выбранным клапаном. Клапаны совместимы со строго определенными системами доставки и загрузки.

2 Предостережения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте все предостережения, меры предосторожности и инструкцию по эксплуатации для всех компонентов системы. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

2.1 Предостережения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.
- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в *Разд. 1.1*.
- При выборе метода лечения для замены аортального клапана бригаде кардиохирургов следует оценить необходимость проведения реваскуляризации.
- Не замораживайте биопротез. Замораживание приведет к повреждению биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, находящийся в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Внешняя поверхность контейнера биопротеза и внешние поверхности пакета катетера и внешнего пакета приспособления для загрузки нестерильны, и их запрещается помещать в стерильное поле.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.
- Если биопротез и катетер были извлечены из тела пациента, утилизируйте и биопротез, и катетер; не пытайтесь использовать повторно какой-либо из компонентов. И биопротез, и катетер необходимо заменять новыми стерильными компонентами.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Не работайте с биопротезом, используя острые предметы.

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

- Не используйте изделия после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки изделия.
- Хранить биологический протез при комнатной температуре.
- Осторожно извлеките катетер из упаковки, не сгибая его.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните **промывку биопротеза** (см. *Разд. 7.3*).
- После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]) стерильном физиологическом растворе до его имплантации.
- Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
- В случае использования неправильно подобранной комбинации устройств возможны неполадки в работе системы. Сведения о совместимости системы см. в таблице совместимости в *Разд. 1.3*.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.
- Кальциноз может ускорить разрушение биологического протеза клапана у следующих пациентов:
  - дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
  - пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности или гиперпаратиреозе).
- Безопасность и эффективность биопротеза Evolut PRO+ при имплантации в ранее установленный и впоследствии испортившийся биопротез не исследовались.

2.2 Факторы, которые следует учитывать при отборе пациентов

Безопасность и эффективность системы Evolut PRO+ производства компании Medtronic в детском возрасте не доказана.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивались у следующих групп пациентов:

- пациенты с ранее установленным протезом митрального или легочного клапанов сердца с жесткой опорной структурой, в том случае, если ранее установленный протез клапана сердца может помешать имплантации или работе биопротеза, или если имплантация биопротеза может нарушить работу ранее установленного протеза клапана сердца;
- пациенты с печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлда — Пью);
- пациенты с кардиогенным шоком, проявляющимся низким сердечным выбросом, потребностью в вазопрессорной терапии или потребностью в механической поддержке кровообращения;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты с врожденным одностворчатым клапаном;
- пациенты с кальцификацией выносящего тракта левого желудочка, являющейся противопоказанием к процедуре;
- пациенты у которых анатомическое строение синуса Вальсальвы препятствует нормальной перфузии коронарных артерий;
- пациенты со значительной аортопатией, требующей замены восходящей аорты;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  - площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 см^2 (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 см^2/м^2) по уравнению непрерывности, И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст. или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным эхокардиографии в состоянии покоя, эхокардиографии с применением добутамина в низкой дозе или стресс-эхокардиографии с физической нагрузкой;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически не выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  - очень тяжелый стеноз аортального клапана с площадью отверстия аортального клапана ≤ 1,0 см^2 (или индексом площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 см^2/м^2) И максимальной скоростью кровотока через аортальный клапан ≥ 5,0 м/с или средним градиентом ≥ 60 мм рт. ст. по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, ИЛИ
  - площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 см^2(или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 см^2/м^2), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И результат теста переносимости физической нагрузки, указывающий на ограниченную переносимость физической нагрузки, аномальную реакцию АД или аритмию, ИЛИ
  - площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 см^2 (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 см^2/м^2), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан

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

≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И фракция выброса левого желудочка < 50 %.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов со следующими нарушениями:

- дискразия крови в виде следующих нарушений: лейкопения (лейкоциты < 1000 клеток/мм^3), тромбоцитопения (тромбоциты < 50 000 клеток/мм^3), геморрагического диатеза, коагулопатии или состояния гиперкоагуляции в истории болезни;
- смешанное поражение нативного аортального клапана (стеноз и регургитация аортального клапана с преобладанием регургитации [3–4+]);
- умеренная или тяжелая (3–4+) либо тяжелая (4+) регургитация митрального клапана, или тяжелая (4+) регургитация трехстворчатого клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- впервые выявленное или нелеченное внутрисердечное объемное образование, тромб или вегетация по данным эхокардиографии;
- стеноз митрального клапана умеренной или тяжелой выраженности;
- тяжелая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) < 20 %;
- сужение сонной или позвоночной артерии с клиническими проявлениями.

В действующих рекомендациях по замене клапанов сердца рекомендуется использовать биопротезы клапанов у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При индивидуальном подборе типа клапана для пациента необходимо придерживаться соответствующих клинических рекомендаций по замене клапанов сердца.

2.3 Меры предосторожности при имплантации

- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Перед введением катетера бригада кардиохирургов решает, требуется ли баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана для облегчения размещения биопротеза.
- Убедитесь, что во время нахождения катетера в теле пациента проводник выходит из проксимального конца катетера. Не извлекайте проводник из катетера, если катетер находится в теле пациента.
- При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
- При продвижении и сохранении положения оболочки интродьюсера в процедурах с прямым трансаортальным доступом соблюдайте осторожность во избежание поражения тканей и сосудов и недопустимого кровотечения из места доступа.

2.4 Меры предосторожности по перемещению

- Если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, есть возможность свернуть биопротез или сменить его местоположение. Рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания.
- Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки (точки несворачивания), извлекать биопротез из тела пациента (например, используя катетер) не рекомендуется. Попытки его извлечения по достижении точки несворачивания могут привести к механическим повреждениям системы катетерной доставки, повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время развертывания биопротез можно продвигать вперед или отводить назад до тех пор, пока не будет достигнут контакт с кольцом. После установления кольцевого контакта биопротез нельзя продвигать в ретроградном направлении; сверните его, пока биопротез не соприкасается с кольцом, а затем произведите репозицию в ретроградном направлении. При необходимости, если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, биопротез можно сдвинуть (сменить его местоположение) в антеградном направлении. Тем не менее соблюдайте осторожность при перемещении биопротеза в антеградном направлении.

  Внимание! Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки. **Не** используйте внешний корпус катетера.
- При принятии решения о перемещении полностью установленного биопротеза (например, с помощью петли, баллона и (или) пинцета) врач должен руководствоваться собственным профессиональным суждением. Перемещать биопротез

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

не рекомендуется, за исключением случаев, когда существует реальная угроза причинения серьезного вреда здоровью или смерти (например, риск закупорки венечных артерий). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.

- Не пытайтесь извлечь или повторно захватить биопротез, если из капсулы выступает одна из выходных стоек. Если одна из выходных стоек была развернута вне капсулы, перед извлечением катетера необходимо отсоединить от него биопротез.

2.5 Меры предосторожности после имплантации

- Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.
- В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
- При прохождении катетера или других устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.
- Безопасность и работоспособность биопротеза Evolut PRO+ при имплантации в транскатетерный биопротез не исследовались. Однако при необходимости имплантации биопротеза Evolut PRO+ в транскатетерный биопротез с целью улучшения функции клапана перед имплантацией биопротеза Evolut PRO+ следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента для обеспечения его безопасности (например для исключения коронарной обструкции).
- Какие-либо клинические данные, подтверждающие надежность биопротеза при долгосрочном применении, отсутствуют. Во время последующего наблюдения за пациентом необходимо отслеживать функциональные характеристики биопротеза.

2.6 Особенности постимплантационной баллонной дилатации

Если из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации (ПИД) биопротеза. Если бригада кардиохирургов решает, что имеются показания для баллонной дилатации, при выборе параметров дилатации учитывайте все приведенные ниже факторы, чтобы обеспечить безопасность пациента:

- Модель баллона
- Размер баллона
- Положение баллона
- Давление заполнения
- Анатомия пациента

При выборе максимального диаметра баллона для постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:

- Для уменьшения травмирования фиброзного кольца
  - Диаметр эластичного или полуэластичного баллона (например, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) не должен превышать диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации транскатетерного аортального клапана (ТАК) в хирургический аортальный клапан (ХАК), диаметр баллона не должен превышать внутренний диаметр хирургического биологического протеза клапана.
  - Диаметр неэластичного баллона (например, Bard TRUE™* Dilatation) должен быть по меньшей на 1 мм меньше диаметра фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации ТАК в ХАК, диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше внутреннего диаметра хирургического биологического протеза клапана.
- Для уменьшения травмирования створок биологического протеза ТАК Evolut
  - Максимальный размер эластичного или полуэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на значение, указанное в *Табл. 4*, с подачей давления раздувания не более 2 атм.
  - Максимальный размер неэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на мм с подачей давления раздувания не более 2 атм. (см. *Табл. 4*).

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

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации

Evolut PRO+ размер	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Диаметр фиброзного кольца нативного клапана (внутренний диаметр ХАК) (в мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Диаметр перешейка ТАК (в мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимальный диаметр (в мм) эластичных и полуэластичных баллонов при давлении 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальный диаметр (в мм) неэластичных баллонов при давлении 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut PRO+ с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

Следует отметить, что упругая податливость выбранного баллона влияет на динамику дилатации.

При раздувании баллона не следует прикладывать давление более 2 атм.

При низком давлении эластичные и полуэластичные (более мягкие) баллоны быстрее принимают форму песочных часов биопротеза ТАК, но их следует раздувать до давления, при котором форма песочных часов ТАК сохраняется.

В свою очередь, неэластичные (более жесткие) баллоны достигают номинального диаметра во время раздувания независимо от сопротивления окружающего фиброзного кольца или ТАК, поэтому следует выбирать баллоны меньшего размера (см. *Табл. 4*).

Дополнительные инструкции по использованию баллонных катетеров см. в документации производителя соответствующего баллонного катетера.

Если вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза для расширения ТАК Evolut PRO+ требуется баллон, диаметр которого превышает значение, указанное в *Табл. 4*, экстренное внутрижелудочковое размещение баллона при проведении ПИД позволяет избежать расширения наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut PRO+. Это может снизить риск повреждения створок. Если полость желудочка маленькая, ВТЛЖ кальцифицирован или положение проводника препятствует функционированию митрального клапана, расширение при внутрижелудочковом размещении баллона следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренное повреждение анатомических структур посредством баллона. Следует учитывать длину и диаметр баллона, а также индивидуальное анатомическое строение пациента. Кроме того, при проведении ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона не следует превышать диаметр фиброзного кольца (см. *Табл. 4*).

Если проводится экстренная ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона, при использовании эластичных или полуэластичных баллонов номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр фиброзного кольца, а при использовании неэластичных баллонов номинальный диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше, чем диаметр фиброзного кольца.

3 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы Evolut PRO+, включают нижеследующие (список неисчерпывающий):

- Смерть
- инфаркт миокарда, остановка сердца, кардиогенный шок, тампонада сердца;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая внезапное закрытие коронарной артерии);
- сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию, эрозию тканей или рассечение сосудов, травму восходящей части аорты, желудочка, миокарда или клапанной структуры, которые могут потребовать вмешательства);
- экстренное оперативное или транскатетерное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, замена сердечного клапана, эксплантация клапана, чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ], баллонная вальвулопластика);
- дисфункция протеза клапана (регургитация или стеноз) в связи с изломом, искривление (принятие овальной формы) рамы клапана, недорасширение рамы клапана, кальцификация, паннус, износ, разрыв, выпадение или ретракция створок, недостаточное сближение створок клапана, надрывы или разрыв швов, протечки, неправильный размер (размер протеза клапана не подходит пациенту), неправильное расположение (слишком высоко или слишком низко), неправильное размещение;

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

- смещение/эмболизация протеза клапана;
- эндокардит протеза клапана;
- тромбоз протеза клапана;
- неисправность системы катетерной доставки, приводящая к необходимости дополнительного прохождения аортального клапана и увеличению длительности процедуры;
- смещение/эмболизация компонентов системы катетерной доставки;
- инсульт (ишемический или геморрагический), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или др. неврологические расстройства;
- недостаточность функции отдельных органов (например, сердечная, дыхательная, почечная [включая острую почечную недостаточность]) или полиорганная недостаточность;
- обширное или незначительное кровотечение, которое может потребовать переливания крови или вмешательства (включая опасное для жизни или приводящее к инвалидности кровотечение);
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, синдром сдавления, артериовенозная фистула, стеноз);
- регургитация или повреждение митрального клапана;
- нарушения проводящей системы сердца (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка Гиса, асистолия), которые могут потребовать установку кардиостимулятора;
- инфекция (включая септическую лихорадку);
- гипотензия или гипертензия;
- Гемолиз
- нарушение периферического кровообращения;
- ишемия кишечника.

Общие хирургические риски, связанные с транскатетерной имплантацией аортального клапана:

- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгеноскопии и ангиографии;
- стойкая инвалидизация.

4 Отбор и лечение пациентов

4.1 Показания

Система Evolut PRO+ показана пациентам с тяжелым стенозом нативного аортального клапана. Пациенты с тяжелым стенозом нативного двустворчатого аортального клапана: система Evolut PRO+ показана подгруппе пациентов с промежуточным и более высоким риском при хирургической замене аортального клапана. Промежуточный риск определяется как оперативный риск ≥ 4 % согласно Обществу торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями. Система может применяться у пациентов в возрасте ≥ 70 лет с ФВЛЖ > 30 %, если у них риск при хирургической замене аортального клапана считается низким (< 4 %).

Система Evolut PRO+ также показана пациентам со стенозом, недостаточностью или сочетанной дисфункцией биопротеза аортального клапана, требующей замены клапана, у которых отмечается высокий и более риск при хирургической замене аортального клапана. Высокий риск определяется как оперативный риск ≥ 8 % согласно критериям Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями.

У пациентов должны наблюдаться анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

4.2 Противопоказания

Система Evolut PRO+ противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину (ГИТ/СГИТТ) и бивалирудину, тиклопидину, клопидогрелю, нитинолу (титану или никелю) или чувствительность к рентгеноконтрастным веществам, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией;
- ранее имплантированный механический аортальный клапан;
- непроходящий сепсис, включая активный эндокардит.

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

4.3 Аспекты выбора пути доступа

Для трансартериального доступа диаметр сосуда у пациента должен составлять ≥ 5,0 мм при использовании модели D-EVPROP23-29 или ≥ 6,0 мм при использовании модели D-EVPROP34 или место (прямого трансаортального) доступа в восходящей части аорты должно находиться на расстоянии ≥ 60 мм от базальной плоскости. Кроме того, пациенты должны иметь анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии. Имплантация биопротеза не рекомендуется пациентам с изгибом корня аорты (угол между плоскостью фиброзного кольца аортального клапана и горизонтальной плоскостью/позвонком) > 30° при доступе через правую подключичную/подмышечную артерию или > 70° при доступе через бедренную или левую подключичную/подмышечную артерию.

Для подключичного доступа у пациентов с проходимым шунтом из левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) диаметр сосуда, через который выполняется доступ, должен составлять ≥ 5,5 мм при использовании модели D-EVPROP23-29 или ≥ 6,5 мм при использовании модели D-EVPROP34. Соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходимым шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого трансаортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадает с проходимой ПВГА или ранее установленным проходимым шунтом из ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального и подключичного доступа следует соблюдать осторожность при использовании механизма извлечения кончика для обеспечения достаточного просвета, чтобы избежать продвижения кончика катетера через створки биопротеза во время закрытия устройства.

Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut PRO+. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

При трансфеморальном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с многоплоскостной кривизной аорты, изгибом дуги аорты под острым углом, аневризмой в восходящей части аорты или выраженной кальцификацией аорты и/или других сосудов. Если присутствует ≥ 2 указанных факторов, рассмотрите альтернативный метод доступа, чтобы предотвратить сосудистые осложнения.

4.4 Аспекты имплантации "клапан-в-клапан"

Как правило, имплантация биопротеза Evolut PRO+ в разрушенный биопротез аортального клапана ("клапан-в-клапан") противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- дегенерированный биопротез имеет выраженную сопутствующую околоклапанную регургитацию (между протезом и нативным кольцом), ненадежно прикреплен к нативному кольцу или имеет нарушенную структуру (например, разрыв проволочного каркаса);
- дегенерированный биопротез аортального клапана с частичным отрывом створки, которая при нахождении в аорте может привести к окклюзии устья коронарной артерии.

4.5 Пациенты с двухстворчатым аортальным клапаном

Если при осмотре у пациента обнаружен двухстворчатый аортальный клапан, при определении оптимального варианта лечения бригаде кардиохирургов следует учитывать возраст пациента и необходимость во вмешательстве на восходящем отделе аорты.

5 Способ поставки

5.1 Биологический протез

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляются в растворе глутаральдегида. Биопротез поставляется стерильным и апирогенным в контейнере с навинчивающейся пробкой. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был задействован, не используйте биопротез.

5.2 Катетер

Катетер упакован в одном пакете. Катетер стерилен, если упаковка не повреждена и не открыта. Катетер стерилизован этиленоксидом.

5.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки клапана упаковано в двойной пакет. Приспособление для загрузки клапана стерильно, если находится в неповрежденной и закрытой упаковке. Приспособление для загрузки стерилизовано этиленоксидом.

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

6 Дополнительные материалы (не комплектуются с системой)

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 см^3);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 in) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

7 Инструкция по эксплуатации

Внимание! Не допускайте высыхания биологического протеза. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

7.1 Проверка перед началом использования и установкой шарнирного лотка

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.

   Внимание! Не использовать после истечения срока годности или в случае нарушения целостности стерильной упаковки (например, повреждение упаковки).

   Внимание! Не используйте биопротез, если индикатор замораживания был активирован.
2. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Осмотрите изделие на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.
4. Удалите фиксирующие зажимы с емкостей для промывки.
5. Извлеките емкости для промывки из встроенной ванночки для загрузки.
6. Снимите фиксирующие зажимы, соединяющие дистальный и проксимальный лотки.
7. Поднимите коннектор лотка с дистального лотка и поверните дистальный лоток на 180° против часовой стрелки.
8. Защелкните ушко лотка на дистальном лотке в держатель ушка лотка на проксимальном лотке.
9. Заполните встроенную ванночку для загрузки охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [32°F до 46°F]).

7.2 Подготовка катетера и приспособления для загрузки

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки. Оставьте шприц на месте до окончания загрузки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластинки.

   Примечание. Используйте рукоятку развертывания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластинки.
4. Держа капсулу вертикально, промойте промывной порт капсулы. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.
5. Во время промывания промывного порта капсулы капсула должна полностью погрузиться в ванночку с охлажденным физиологическим раствором. Продолжайте промывать капсулу, пока она полностью не погрузится в ванночку, во избежание попадания воздуха в катетер.

   Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
6. Прикрепите фиксирующий зажим к держателю зажима, чтобы загнуть кончик катетера во встроенную ванночку для загрузки.
7. Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

7.3 Промывка биопротеза

1. Налейте в каждую из 3 емкостей для промывания (входят в комплект) около 500 мл свежего стерильного физиологического раствора комнатной температуры в диапазоне от 15°C до 25°C (от 59°F до 77°F).

   Внимание! Не работайте с биопротезом, используя острые предметы. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.

   Примечание. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
3. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.

   Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.

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

4. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
5. Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
6. Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
7. Повторите *ш. 5* и *ш. 6* в одной из оставшихся емкостей для промывки.
8. Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

7.4 Процедура загрузки биопротеза

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 3*).

Примечание. На *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
2. Убедитесь, что направляющая трубка капсулы полностью открыта (разблокирована), при этом фиксирующее кольцо должно находится на проксимальном конце направляющей трубки капсулы.
3. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке через кончик катетера.
4. Пройдя кончик катетера, продвиньте фиксирующее кольцо до упора к дистальному концу направляющей труби капсулы, чтобы оно закрылось (заблокировалось).
5. Продолжайте продвигать направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке до тех пор, пока она не коснется дистального конца капсулы.

   Внимание! Не пытайтесь продвигать направляющую трубку капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
6. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
7. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "C", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
8. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
9. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
10. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

    Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.
11. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

    Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

    Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

    Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.
12. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы дистальная часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри дистального кончика направляющей трубки капсулы.
13. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

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

Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.

14. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
15. Продолжайте продвигать капсулу, чтобы дистальный конец направляющей трубки капсулы покрыл дистальный конец пластины комиссуры биопротеза. Направляющая трубка капсулы должна полностью покрыть пластину комиссуры.
16. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
17. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы. На этом этапе выходной конус касается компонента фиксирующего кольца и перемещает фиксирующее кольцо к проксимальному концу направляющей трубки капсулы.

    Примечание. После этого шага направляющая трубка капсулы будет находится в разблокированной конфигурации.

    Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуально совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
18. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
19. Снимите направляющую трубку капсулы вместе с выходным и входным конусом с катетера.
20. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть щель между капсулой и кончиком катетера.

    Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
21. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

    Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
22. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов. выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

    Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Утилизируйте все компоненты системы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
24. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
25. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
26. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту предохранительной оболочки Evolut PRO+ и промойте его.
27. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

    Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Утилизируйте все компоненты системы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
28. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.5 Имплантация биопротеза

Примечание. Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, используйте альтернативный антикоагулянт.

7.5.1 Развертывание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

    Примечание. Бригада кардиохирургов решает, нужна ли предилатация нативного аортального клапана. При необходимости выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.

    Примечание. Баллонная предилатация стенозированного биопротеза аортального клапана не изучалась. В случаях выраженного стеноза можно провести предилатацию биопротеза аортального клапана, при этом используемые этапы идентичны предилатации нативного клапана.

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

2. Снова вставьте катетер в проводник. Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик предохранительной оболочки Evolut PRO+ у проксимального конца капсулы. Затем введите предохранительную оболочку Evolut PRO+ через место доступа, не отрывая ее от капсулы. Удерживайте проводник поперек аортального клапана.

   Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut PRO+. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

3. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. **Не** вращайте продвинутый катетер; вращение рукоятки не способствует вращению капсулы.

   Внимание! При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

   Внимание! Постоянное прикладывание усилия к катетеру может привести к его перегибу, что вызовет увеличение риска сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

4. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на рекомендованной целевой глубине 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата (*Разд. 7.5.2*).

   Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

   Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

   Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

5. Для развертывания биопротеза поверните рукоятку развертывания в направлении, указанном стрелками. Капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте развертывание биопротеза, контролируя процесс, регулируя позицию клапана и следя за позицией рентгеноконтрастного маркера капсулы и крепления пластинок.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

   Примечание. Рассмотрите возможность использования управляемой стимуляции (с частотой 90–120 уд./мин), поскольку она может увеличить стабильность клапана на этом этапе развертывания, особенно у пациентов с относительно крупными анатомическими структурами.

   Примечание. Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки) можно путем аккуратного извлечения катетера.

   Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. **Не** используйте внешний корпус катетера.

6. Убедитесь в правильном месторасположении биопротеза до того, как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки.

   Примечание. Когда биопротез развернут приблизительно на 2/3, рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным.

7. Завершите процесс развертывания биопротеза или полностью сверните его.

7.5.2 Сворачивание биопротеза (дополнительно)

Биопротез можно свернуть обратно при установке, до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Может быть предпринято 3 попытки развертывания биопротеза. Если биопротез захватывается обратно в третий раз, его следует удалить из тела пациента.

1. Поверните рукоятку развертывания в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы свернуть биопротез. Частично свернув биопротез, можно изменить его местоположение или свернуть полностью.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

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

2. Чтобы полностью свернуть биопротез, поворачивайте рукоятку развертывания до тех пор, пока не исчезнет щель между капсулой и кончиком катетера.

   Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.

3. Производите изменение местоположения свернутого биопротеза на рекомендованной целевой глубине, равной 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата.

   Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

   Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

   Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

4. Произведите повторное развертывание биопротеза (*Разд. 7.5.1*, *ш. 5* и *ш. 6*).
5. Завершите процесс повторного развертывания биопротеза или полностью сверните его. Если биопротез был уже 3 раза свернут, удалите его из тела пациента.

7.5.3 Извлечение катетера

1. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что кончик катетера находится на одном уровне с входной частью биопротеза.
2. Для осуществления доступа через бедренную вену потяните катетер до тех пор, пока его кончик не достигнет нисходящей аорты. Для прямого аортального доступа и подключичного доступа вытаскивайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не приблизится к дистальному кончику оболочки интродьюсера.
3. С помощью рентгеноскопии произведите закрытие капсулы катетера до его извлечения.

   Внимание! Закройте капсулу прежде, чем она окажется на одном уровне с кончиком катетера. Не пережимайте кончик катетера, так как это может помешать извлечению катетера через оболочку интродьюсера или повредить сосуд при извлечении.

   Внимание! Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.

   Внимание! В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.

4. Извлекайте катетер до тех пор, пока капсула не достигнет дистального конца предохранительной оболочки Evolut PRO+.

   Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ на проксимальном конце катетера.

5. Извлеките катетер вместе с предохранительной оболочкой Evolut PRO+ и утилизируйте устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза.

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut PRO+ с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

8 Обучение

Компания Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов. Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте свяжитесь с представителем компании Medtronic.

Внимание! Имплантация с помощью системы Evolut PRO+ должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой Evolut PRO+.

9 Информация о безопасности МРТ



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

Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез Evolut PRO+ совместим с процедурой МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

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

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры биопротеза Evolut PRO+ в организме составляет менее 4,0°C после 15 минут непрерывного сканирования. По результатам неклинических исследований, вызываемый устройством артефакт изображения распространяется не далее 7 мм от биопротеза Evolut PRO+ при градиентной эхо-последовательности в системе МРТ 3,0 Тл.

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

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании биопротеза Evolut PRO+ внутри пораженного биопротеза аортального клапана см. в документации по МРТ в отношении пораженного клапана. Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

10 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ СИСТЕМА EVOLUT PRO+ КОМПАНИИ MEDTRONIC, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ EVOLUT PRO+, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ EVOLUT PRO+ И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА EVOLUT PRO+, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ 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. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Medtronic CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

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

© 2021 Medtronic
M987523A001 B
2021-03-31

M987523A001

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

Medtronic

CoreValve™ Evolut™ R System

CoreValve™ Evolut™ R Transcatheter Aortic Valve • Транскатетърна аортна клапа CoreValve™ Evolut™ R • Katetrizačně implantovaná aortální chlopeň CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R-transkateter-aortaklap • CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα CoreValve ™ Evolut ™ R • Válvula aórtica transcatéter CoreValve™ Evolut™ R • Transkateteraalne aordiklapp CoreValve™ Evolut™ R • Katetrilla implantoitava CoreValve™ Evolut™ R -aorttaläppä • Valve aortique transcathéter CoreValve™ Evolut™ R • Transkateterski aortni zalistak CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R transzkatéteres aortabillentyű • Katup Aorta Transkateter CoreValve™ Evolut™ R • Valvola aortica transcatetere CoreValve™ Evolut™ R • Транскатетерлік CoreValve™ Evolut™ қолқа клапаны • „CoreValve™ Evolut™ R“ transkateterinis aortos vožtuvas • CoreValve™ Evolut™ R transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залистоκ CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R-transkatheter-aortaklep • CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej CoreValve™ Evolut™ R • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ R • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ R • Valvă aortică transcateter CoreValve ™ Evolut ™ R • Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve™ Evolut™ R • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne CoreValve ™ Evolut ™ R • Transkatetrska aortna zaklopka CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R transkateterski aortni zalistak • CoreValve™ Evolut™ R kateterburen aortaklaff • CoreValve™ Evolut™ R Transkateter Aortik Kapak • Аортальний клапан для транскатетерної імплантації CoreValve™ Evolut™ R • Van động mạch chủ qua đường ống thông CoreValve™ Evolut™ R

Delivery Catheter System • Система на доставящ катетър • Systém zaváděcího katétru • Fremføringskatetersystem • Kathetereinführsystem • Σύστημα καθετήρα παράδοσης • Sistema de catéter de liberación • Sisestuskateetri süsteem • Sisäänvientikatetrijärjestelmä • Système de pose • Kateterski sustav za uvođenje • Bevezetőkatéter-rendszer • Sistem Kateter Penyaluran • Sistema del catetere di rilascio • Жеткізу катетері жүйесі • Įvedimo kateterio sistema • Ievadkatetra sistēma • Катетерски систем за испорачување • Plaatsingskathetersysteem • Innføringskatetersystem • System cewnika wprowadzającego • Sistema de cateter introdutor • Sistema de cateter introdutor • Sistem de poziționare cu cateter • Система катетерной доставки • Systém aplikačného katétra • Katetrski sistem za dovajanje • Sistem katetera za plasiranje • Införingskatetersystem • Taşıma Kateteri Sistemi • Катетерна система доставки • Hệ thống ống thông chuyển van

Loading System • Система за зареждане • Zasouvací systém • Indføringssystem • Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης • Sistema de montaje • Laadimissüsteem • Latausjärjestelmä • Système de chargement • Sustav za potiskivanje • Betöltőrendszer • Sistem Pemuatan • Sistema di caricamento • Жүктеу жүйесі • Įstatymo sistema • Ielādes sistēma • Систем за полнење • Laadsysteem • Ladesystem • System ładowania • Sistema de carregamento • Sistema de carregamento • Sistem de încărcare • Приспособление для загрузки клапана • Zavádzací systém • Sistem za vstavljanje • Sistem za ubacivanje • Inmatningssystem • Yükleme Sistemi • Система завантаження • Hệ thống nạp

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 • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM*") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтерілип жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

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

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (”TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

AOA™, CoreValve™, EnVeo InLine™, EnVeo™, Evolut™

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 • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų 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 • 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 • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

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). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • 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 (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • 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 Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

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



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



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide



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 • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно • Không được khử trùng lại



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Kertakäyttöinen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно • Không được tái sử dụng

Use by • Използвайте до • Datum použitelnosti • Sidste anvendelsesdato • Zu verwenden bis einschließlich • Χρήση έως • No utilizar después de • Kõlblik kuni • Käytettävä viimeistään • À utiliser avant • Rok upotrebe • Lejárat • Gunakan paling lambat • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Izlietot līdz • Рок на употреба • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin ważności • Prazo de validade • Não utilizar depois de • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Upotrebljivo do • Används senast • Son kullanma tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng



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



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

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

Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Để nơi khô thoáng

SN

Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялық нөмірі • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 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 • Số danh mục

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

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

STERILE LC Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: құрылғы EN/ISO 14160 талаптарына сай сұйық химиялық стерильдеу құралдарымен стерильденген • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Chemicky sterilizované kvapalinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160 • Sterile LC: Pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160 • LC sterilno: sredstvo je sterilizovano primenom tečnih hemijskih sredstava za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано РР: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160 • LC vô trùng: Thiết bị đã được khử trùng bằng chất tiệt trùng hóa học dạng lỏng theo tiêu chuẩn EN/ISO 14160

Lower limit of temperature • Долна граница на температурата • Dolní limit teploty • Nedre temperaturgrænse • Untere Temperaturgrenze • Κατώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite inferior de la temperatura • Temperatuuri alampiir • Lämpötilan alaraja • Limite inférieure de température • Donja temperaturna granica • A hőmérséklet alsó határértéke • Batas bawah suhu • Limite inferiore di temperatura • Температураның төменгі шегі • Apatinė temperatūros riba • Apakšējā temperatūras robeža • Долна температурна граница • Minimale temperatuur • Nedre temperaturgrense • Dolna granica temperatury • Limite inferior de temperatura • Limite inferior de temperatura • Limita inferioară a temperaturii • Нижний предел температуры • Dolný limit teploty • Spodnja meja temperature • Donja granična vrednost temperature • Nedre temperaturgräns • Sıcaklık alt sınırı • Нижня межа температури • Giới hạn dưới của nhiệt độ

Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Veličina • Méret • Ukuran • Dimensione • Өлшемі • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensiune • Размер • Veľkosť • Velikost • Veličina • Storlek • Boyut • Розмір • Kích thước

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 • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, при повреждении упаковки • 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 • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

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



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

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 • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • 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 • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • Condicional para RM • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • МРТ виконувати з дотриманням обмежень • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất



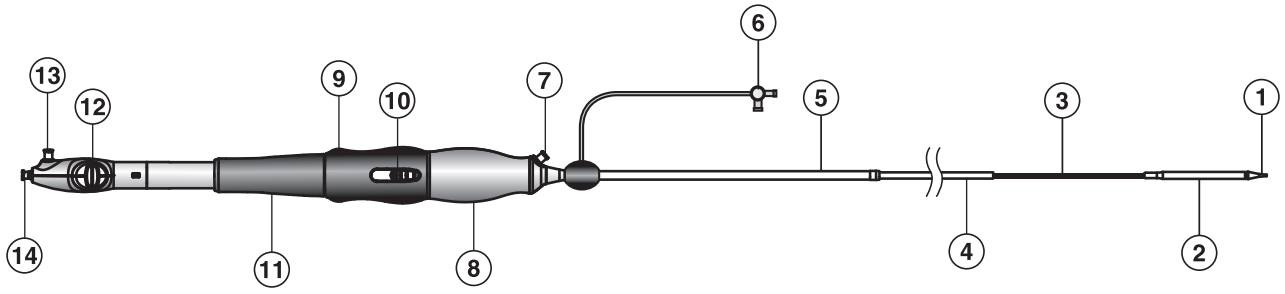
Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено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



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa

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

Figure 1. Delivery catheter system • **Фигура 1.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 1.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 1.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 1.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 1.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 1.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 1.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 1.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 1.** Système de pose • **Sl. 1.** Kateterski sustav za uvođenje • **1. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 1.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 1.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 1.** Жеткізу катетері жүйесі • **1 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **1. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 1.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 1.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 1.** Innføringskatetersystem • **Rycina 1.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 1.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 1.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 1.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 1.** Система катетерной доставки • **Obrázok 1.** Systém aplikačného katétra • **Slika 1.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 1.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 1.** Införingskatetersystem • **Şekil 1.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 1.** Катетерна система доставки • **Hình 1.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 Catheter tip
2 Capsule (Models ENVPRO-14 and ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] outer diameter [OD]; Models ENVPRO-16 and ENVEOR-N: 20 Fr [6.7 mm] OD)
3 Catheter shaft
4 Stability layer
5 Models ENVPRO-14 and ENVEOR-L: 14 Fr equivalent EnVeo InLine sheath (18 Fr [6 mm] OD); Models ENVPRO-16 and ENVEOR-N: 16 Fr equivalent EnVeo InLine sheath (20 Fr [6.7 mm] OD)
6 EnVeo InLine sheath flush port
7 Stability layer flush port
8 Gray front grip
9 Deployment knob
10 Trigger
11 Blue hand rest
12 Tip-retrieval mechanism
13 Capsule flush port
14 Wire lumen flush port

BG
1 Връх на катетъра
2 Капсула (модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] външен диаметър [ВД]; модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] ВД)
3 Ствол на катетъра
4 Слой за стабилност
5 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 14 Fr еквивалентен интродюсер EnVeo InLine (18 Fr [6 mm] ВД); Модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 16 Fr еквивалентен интродюсер EnVeo InLine (20 Fr [6,7 mm] ВД)
6 Отвор за промиване на интродюсер EnVeo InLine
7 Отвор за промиване на слоя за стабилност
8 Сива предна дръжка
9 Копче за разгъване
10 Спусък
11 Синя подложка за ръка
12 Механизъм за връщане на върха
13 Отвор за промиване на капсулата
14 Отвор за промиване на лумена на проводника

CS
1 Hrot katétru
2 Pouzdro (modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: vnější průměr [OD] 18 Fr [6 mm]; modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: vnější průměr [OD] 20 Fr [6,7 mm])
3 Tubus katétru
4 Stabilizační vrstva
5 Modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: sheath EnVeo InLine ekvivalentní velikosti 14 Fr (vnější průměr 18 Fr [6 mm]); modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: sheath EnVeo InLine ekvivalentní velikosti 16 Fr (vnější průměr 20 Fr [6,7 mm])
6 Proplachovací port sheathu EnVeo InLine
7 Proplachovací port stabilizační vrstvy
8 Šedý přední úchyt

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

9 Knoflík pro rozvinutí
10 Spouštěcí mechanismus
11 Modrá opěrka ruky
12 Mechanismus pro repozici hrotu
13 Proplachovací port pouzdra
14 Proplachovací port lumen drátu

DA
1 Kateterspids
2 Kapsel (model ENVPRO-14 og ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] udvendig diameter [UD]; model ENVPRO-16 og ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] UD)
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 Model ENVPRO-14 og ENVEOR-L: 14 Fr svarende til EnVeo InLine sheath (18 Fr [6 mm] UD); model ENVPRO-16 og ENVEOR-N: 16 Fr svarende til EnVeo InLine sheath (20 Fr [6,7 mm] UD)
6 EnVeo InLine-sheathens skylleport
7 Stabilitetslagets skylleport
8 Gråt frontgreb
9 Udfoldelsesknap
10 Udløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme til tilbagetrækning af spids
13 Kapslens skylleport
14 Skylleport til guidewirens lumen

DE
1 Katheterspitze
2 Kapsel (Modelle ENVPRO-14 und ENVEOR-L: Außendurchmesser [AD] 18 Fr [6 mm]; Modelle ENVPRO-16 und ENVEOR-N: AD 20 Fr [6,7 mm])
3 Katheterschaft
4 Stabilisierungslumen
5 Modelle ENVPRO-14 und ENVEOR-L: 14 Fr-äquivalente EnVeo InLine Hülse (AD 18 Fr [6 mm]); Modelle ENVPRO-16 und ENVEOR-N: 16 Fr-äquivalente EnVeo InLine Hülse (AD 20 Fr [6,7 mm])
6 Spülanschluss der EnVeo InLine Hülse
7 Spülanschluss des Stabilisierungslumens
8 Grauer vorderer Griff
9 Freisetzungsgriff
10 Auslöser
11 Blaue Handauflage
12 Spitzenbergungsmechanismus
13 Spülanschluss der Kapsel
14 Spülanschluss des Drahtlumens

EL
1 Άκρο καθετήρα
2 Κάψουλα (Μοντέλα ENVPRO-14 και ENVEOR-L: εξωτερική διάμετρος (OD) 18 Fr (6 mm), Μοντέλα ENVPRO-16 και ENVEOR-N: εξωτερική διάμετρος (OD) 20 Fr (6,7 mm))
3 Στέλεχος καθετήρα
4 Στιβάδα σταθεροποίησης
5 Μοντέλα ENVPRO-14 και ENVEOR-L: θηκάρι EnVeo InLine ισοδύναμο με 14 Fr (εξωτερική διάμετρος (OD) 18 Fr (6 mm)), Μοντέλα ENVPRO-16 και ENVEOR-N: θηκάρι EnVeo InLine ισοδύναμο με 16 Fr (εξωτερική διάμετρος (OD) 20 Fr (6,7 mm))
6 Θύρα έκπλυσης θηκαριού EnVeo InLine
7 Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης
8 Γκρίζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας
9 Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης
10 Σκανδάλη
11 Μπλε υποστήριγμα
12 Μηχανισμός ανάκτησης άκρου
13 Θύρα έκπλυσης κάψουλας
14 Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος

ES
1 Punta del catéter
2 Cápsula (Modelos ENVPRO-14 y ENVEOR-L: diámetro exterior 18 Fr [6 mm]; Modelos ENVPRO-16 y ENVEOR-N: diámetro exterior 20 Fr [6,7 mm])
3 Cuerpo del catéter
4 Capa de estabilidad

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

5 Modelos ENVPRO-14 y ENVEOR-L: vaina EnVeo InLine equivalente de 14 Fr (diámetro exterior 18 Fr [6 mm]); Modelos ENVPRO-16 y ENVEOR-N: vaina EnVeo InLine equivalente de 16 Fr (diámetro exterior 20 Fr [6,7 mm])
6 Puerto de lavado de la vaina EnVeo InLine
7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
8 Empuñadura frontal gris
9 Mando de despliegue
10 Activador
11 Segmento azul de apoyo para la mano
12 Mecanismo de recuperación de la punta
13 Puerto de lavado de la cápsula
14 Puerto de lavado de la luz de la guía

ET
1 Kateetri ots
2 Kapsel (mudelid ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: välisläbimõõt [OD] 18 Fr [6 mm]; mudelid ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: OD 20 Fr [6,7 mm])
3 Kateetri vars
4 Stabiliseeriv kiht
5 Mudelid ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: 14 Fr ekvivalentne hülss EnVeo InLine (OD 18 Fr [6 mm]); mudelid ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: 16 Fr ekvivalentne hülss EnVeo InLine (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Hülsi EnVeo InLine loputusport
7 Stabiliseeriva kihi loputusport
8 Hall eesmine käepide
9 Paigaldusnupp
10 Päästik
11 Sinine käetugi
12 Otsa tagasitõmbemehhanism
13 Kapsli loputusport
14 Traadi valendiku loputusport

FI
1 Katetrin kärki
2 Kapseli (mallit ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: ulkoläpimitta 18 F [6 mm]; mallit ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: ulkoläpimitta 20 F [6,7 mm])
3 Katetrin varsi
4 Stabilointikerros
5 Mallit ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: 14:ää Fenchiä vastaava EnVeo InLine -holkki (ulkoläpimitta 18 F [6 mm]); mallit ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: 16:ta Fenchiä vastaava EnVeo InLine -holkki (ulkoläpimitta 20 F [6,7 mm])
6 EnVeo InLine -holkin huuhteluportti
7 Stabilointikerroksen huuhteluportti
8 Etuosan harmaa kädensija
9 Vapautusnuppi
10 Liipaisin
11 Sininen käsituki
12 Kärjen taaksevetomekanismi
13 Kapselin huuhteluportti
14 Vaijeriluumenin huuhteluportti

FR-FR
1 Extrémité du cathéter
2 Capsule (Modèles ENVPRO-14 et ENVEOR-L : diamètre extérieur [DE] 18 Fr [6 mm] ; Modèles ENVPRO-16 et ENVEOR-N : DE 20 Fr [6,7 mm])
3 Tige du cathéter
4 Gaine de stabilité
5 Modèles ENVPRO-14 et ENVEOR-L : Gaine coaxiale EnVeo équivalant à 14 Fr (DE 18 Fr [6 mm]) ; Modèles ENVPRO-16 et ENVEOR-N : Gaine coaxiale EnVeo équivalant à 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm])
6 Port de flush de la Gaine coaxiale EnVeo
7 Port de flush de la gaine de stabilité
8 Prise avant grise
9 Molette de déploiement
10 Gâchette
11 Appuie-mains bleu
12 Mécanisme d'extraction de l'extrémité
13 Port de flush de la capsule
14 Port de flush de la lumière de fil

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

HR
1 Vrh katetera
2 Omotač (modeli ENVPRO-14 i ENVEOR-L: vanjski promjer [VP] 18 Fr [6 mm]; modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: VP 20 Fr [6,7 mm])
3 Tijelo katetera
4 Sloj za stabilizaciju
5 Modeli ENVPRO-14 i ENVEOR-L: ekvivalentna uvodnica 14 Fr EnVeo InLine (VP 18 Fr [6 mm]); modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: ekvivalentna uvodnica 16 Fr EnVeo InLine (VP 20 Fr [6,7 mm])
6 Otvor za ispiranje obloge EnVeo InLine
7 Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju
8 Sivi prednji držak
9 Zglob za postavljanje
10 Okidač
11 Plavo odmorište za ruku
12 Mehanizam za vraćanje vrha
13 Otvor za ispiranje omotača
14 Otvor za ispiranje lumena žice

HU
1 Katéterhegy
2 Tok (ENVPRO-14 és ENVEOR-L típus: 18 Fr [6 mm] külső átmérő [OD]; ENVPRO-16 és ENVEOR-N típus: 20 Fr [6,7 mm] külső átmérő [OD])
3 Katéterszár
4 Stabilizáló réteg
5 ENVPRO-14 és ENVEOR-L típus: 14 Fr méretnek megfelelő EnVeo InLine hüvely (18 Fr [6 mm] külső átmérő [OD]; ENVPRO-16 és ENVEOR-N típus: 16 Fr méretnek megfelelő EnVeo InLine hüvely (20 Fr [6,7 mm] külső átmérő [OD])
6 EnVeo InLine hüvely öblítőcsatlakozója
7 Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója
8 Szürke elülső markolat
9 Nyitógomb
10 Indítószerkezet
11 Kék kéztámasz
12 Hegyvisszanyerő mechanizmus
13 Tok öblítő csatlakozója
14 Vezetéklumen öblítő csatlakozója

ID
1 Ujung kateter
2 Kapsul (Model ENVPRO-14 dan ENVEOR-L: diameter bagian luar [OD] 18 Fr [6 mm]; Model ENVPRO-16 dan ENVEOR-N: OD 20 Fr [6,7 mm])
3 Poros kateter
4 Lapisan stabilitas
5 Model ENVPRO-14 dan ENVEOR-L: selubung EnVeo InLine yang setara dengan 14 Fr (OD 18 Fr [6 mm]); Model ENVPRO-16 dan ENVEOR-N: selubung EnVeo InLine yang setara dengan 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Port pembilasan selubung EnVeo InLine
7 Port pembilasan lapisan stabilitas
8 Gagang depan abu-abu
9 Kenop penerapan
10 Pemicu
11 Sandaran tangan biru
12 Mekanisme pengambilan ujung
13 Port pembilasan kapsul
14 Port pembilasan lumen kawat

IT
1 Punta del catetere
2 Capsula (modelli ENVPRO-14 e ENVEOR-L: diametro esterno 18 Fr [6 mm]; modelli ENVPRO-16 e ENVEOR-N: diametro esterno 20 Fr [6,7 mm])
3 Corpo del catetere
4 Rivestimento di stabilità

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

5 Modelli ENVPRO-14 e ENVEOR-L: introduttore equivalente EnVeo InLine da 14 Fr (diametro esterno 18 Fr [6 mm]); modelli ENVPRO-16 e ENVEOR-N: introduttore equivalente EnVeo InLine da 16 Fr (diametro esterno 20 Fr [6,7 mm])
6 Raccordo di irrigazione dell'introduttore EnVeo InLine
7 Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità
8 Impugnatura anteriore grigia
9 Manopola di rilascio
10 Meccanismo a scatto
11 Manico blu
12 Meccanismo di ritrazione della punta
13 Raccordo di irrigazione della capsula
14 Raccordo di irrigazione del lume del filo

KK
1 Катетер ұшы
2 Капсула (ENVPRO-14 және ENVEOR-L модельдері: 18 френч [6 мм] сыртқы диаметрі [СД]; ENVPRO-16 және ENVEOR-N модельдері: 20 френч [6,7 мм] СД)
3 Катетер корпусы
4 Тұрақтандырғыш қабат
5 ENVPRO-14 және ENVEOR-L модельдері: 14 френч тең EnVeo InLine қабықшасы (сыртқы диаметрі 18 френч [6 мм]); ENVPRO-16 және ENVEOR-N модельдері: 16 френч тең EnVeo InLine қабықшасы (сыртқы диаметрі 20 френч [6,7 мм])
6 EnVeo InLine қабықшасының шаю порты
7 Тұрақтандырғыш қабаттың шаю порты
8 Сұр алдыңғы ұстағыш
9 Жаю тұтқасы
10 Іске қосқыш
11 Көк қол таянышы
12 Ұшты шығарып алу тетігі
13 Капсуланы шаю порты
14 Өткізгіш қуысының шаю порты

LT
1 Kateterio galiukas
2 Kapsulė (ENVPRO-14 ir ENVEOR-L modeliai: 18 Fr [6 mm] išorinis skersmuo [IS]; ENVPRO-16 ir ENVEOR-N modeliai: 20 Fr [6,7 mm] IS)
3 Kateterio stiebas
4 Stabilumo sluoksnis
5 ENVPRO-14 ir ENVEOR-L modeliai: 14 Fr atitinka „EnVeo InLine“ movą (18 Fr [6 mm] IS); ENVPRO-16 ir ENVEOR-N modeliai: 16 Fr atitinka „EnVeo InLine“ movą (20 Fr [6,7 mm] IS)
6 „EnVeo InLine“ movos plovimo prievadas
7 Stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo anga
8 Pilka priekinė rankenėlė
9 Įstatymo rankenėlė
10 Spragtukas
11 Mėlyna rankos atrama
12 Galiuko įtraukimo mechanizmas
13 Kapsulės plovimo anga
14 Vielos spindžio plovimo anga

LV
1 Katetra gals
2 Kapsula (modelim ENVPRO-14 un ENVEOR-L: ārējais diametrs 18 Fr [6 mm]; modelim ENVPRO-16 un ENVEOR-N: ārējais diametrs 20 Fr [6,7 mm])
3 Katetra vārpsta
4 Stabilizējošais slānis
5 Modelim ENVPRO-14 un ENVEOR-L: 14 Fr ekvivalents EnVeo InLine apvalks (ārējais diametrs 18 Fr [6 mm]); modelim ENVPRO-16 un ENVEOR-N: 16 Fr ekvivalents EnVeo InLine apvalks (ārējais diametrs 20 Fr [6,7 mm])
6 EnVeo InLine apvalka skalošanas pieslēgvieta
7 Stabilizējošā slāņa skalošanas pieslēgvieta
8 Pelēks priekšējais spals

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

9 Atvēršanas poga
10 Trigeris
11 Zilais rokas balsts
12 Gala izvilkšanas mehānisms
13 Kapsulas skalošanas pieslēgvieta
14 Vada lūmena skalošanas pieslēgvieta

MK 1 Врв на катетерот
2 Капсула (модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] надворешен дијаметар [НД]; модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] НД)
3 Тело на катетерот
4 Стабилизирачки слој
5 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 14 Fr еквивалентна обвивка EnVeo InLine (18 Fr [6 mm] НД); модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 16 Fr еквивалентна обвивка EnVeo InLine (20 Fr [6,7 mm] НД)
6 Приклучок за испирање на обвивката EnVeo InLine
7 Приклучок за испирање на стабилизирачкиот слој
8 Сив преден држач
9 Копче за воведување
10 Чкрапало
11 Сина подлога за раката
12 Механизам за повлекување на врвот
13 Приклучок за плакнење на капсулата
14 Приклучок за испирање на луменот на жицата

NL 1 Kathetertip
2 Capsule (Model ENVPRO-14 en ENVEOR-L: buitendiameter 18 Fr [6 mm]; Model ENVPRO-16 en ENVEOR-N: buitendiameter 20 Fr [6,7 mm])
3 Katheterschacht
4 Stabiliteitslaag
5 Model ENVPRO-14 en ENVEOR-L: EnVeo InLine-sheath equivalent aan 14 Fr (buitendiameter 18 Fr [6 mm]); Model ENVPRO-16 en ENVEOR-N: EnVeo InLine-sheath equivalent aan 16 Fr (buitendiameter 20 Fr [6,7 mm])
6 Spoelpoort EnVeo InLine-sheath
7 Spoelpoort stabiliteitslaag
8 Grijze voorste handgreep
9 Plaatsingsknop
10 Trekker
11 Blauwe handsteun
12 Tipterugtrekkingsmechanisme
13 Spoelpoort capsule
14 Spoelpoort voerdraadlumen

NO 1 Katetertupp
2 Kapsel (modell ENVPRO-14 og ENVEOR-L: ytre diameter på 18 Fr [6 mm]; modell ENVPRO-16 og ENVEOR-N: ytre diameter på 20 Fr [6,7 mm])
3 Kateterskaft
4 Stabilitetslag
5 Modell ENVPRO-14 og ENVEOR-L: EnVeo InLine-hylse som tilsvarer 14 Fr (ytre diameter på 18 Fr [6 mm]); modell ENVPRO-16 og ENVEOR-N: EnVeo InLine-hylse som tilsvarer 16 Fr (ytre diameter på 20 Fr [6,7 mm])
6 Skylleåpning for EnVeo InLine-hylse
7 Skylleåpning for stabilitetslag
8 Grått fronthåndtak
9 Plasseringsbryter
10 Utløser
11 Blå håndstøtte
12 Mekanisme for innhenting av tuppen
13 Skylleåpning for kapsel
14 Skylleåpning for vaierlumen

PL 1 Końcówka cewnika
2 Kapsuła (modele ENVPRO-14 i ENVEOR-L: średnica zewnętrzna 18 Fr [6 mm]; modele ENVPRO-16 i ENVEOR-N: średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm])
3 Trzon cewnika
4 Warstwa stabilizująca

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

5 Modele ENVPRO-14 i ENVEOR-L: koszulka EnVeo InLine (średnica zewnętrzna 18 Fr [6 mm]) równoważna rozmiarowi 14 Fr; modele ENVPRO-16 i ENVEOR-N: koszulka EnVeo InLine (średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm]) równoważna rozmiarowi 16 Fr
6 Port do płukania koszulki EnVeo InLine
7 Port do płukania warstwy stabilizującej
8 Szara przednia rękojeść
9 Pokrętło do zakładania
10 Spust
11 Niebieska rączka
12 Mechanizm wycofywania końcówki
13 Port do przepłukiwania kapsuły
14 Port do przepłukiwania kanału na prowadnik

PT-BR 1 Ponta do cateter
2 Cápsula (modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: diâmetro externo [DE] de 18 Fr [6 mm]; modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: DE de 20 Fr [6,7 mm])
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: bainha EnVeo InLine equivalente a 14 Fr (DE de 18 Fr [6 mm]); modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: bainha EnVeo InLine equivalente a 16 Fr (DE de 20 Fr [6,7 mm])
6 Porta de irrigação da bainha EnVeo InLine
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Empunhadura dianteira cinza
9 Botão de desdobramento
10 Gatilho
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

PT-PT 1 Ponta do cateter
2 Cápsula (modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: diâmetro externo [DE] de 18 Fr [6 mm]; modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: DE de 20 Fr [6,7 mm]
3 Haste do cateter
4 Camada estabilizadora
5 Modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: bainha EnVeo InLine equivalente a 14 Fr (DE de 18 Fr [6 mm]); modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: bainha EnVeo InLine equivalente a 16 Fr (DE de 20 Fr [6,7 mm])
6 Porta de irrigação da bainha EnVeo InLine
7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
8 Pega dianteira cinzenta
9 Botão de desdobramento
10 Botão ativador
11 Apoio de mão azul
12 Mecanismo de recuperação da ponta
13 Porta de irrigação da cápsula
14 Porta de irrigação do lúmen do fio

RO 1 Vârful cateterului
2 Capsulă (modelele ENVPRO-14 și ENVEOR-L: diametru extern [DE] de 18 Fr [6 mm]; modelele ENVPRO-16 și ENVEOR-N: DE de 20 Fr [6,7 mm])
3 Axul cateterului
4 Strat de stabilizare
5 Modelele ENVPRO-14 și ENVEOR-L: teacă EnVeo InLine (DE de 18 Fr [6 mm]) echivalentă cu 14 Fr; modelele ENVPRO-16 și ENVEOR-N: teacă EnVeo InLine (DE de 20 Fr [6,7 mm]) echivalentă cu 16 Fr
6 Orificiu de spălare pentru teaca EnVeo InLine
7 Strat de stabilizare – orificiu de spălare
8 Mâner frontal gri

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

9 Buton de destindere
10 Declanșator
11 Mâner albastru
12 Mecanism de recuperare a vârfului
13 Orificiu de spălare pentru capsulă
14 Orificiu de spălare pentru lumenul firului

RU
1 Кончик катетера
2 Капсула (модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: наружный диаметр 18 Fr [6 мм]; модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: наружный диаметр 20 Fr [6,7 мм])
3 Корпус катетера
4 Стабилизирующее покрытие
5 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: оболочка EnVeo InLine с эквивалентным диаметром 14 Fr (наружный диаметр 18 Fr [6 мм]); модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: оболочка EnVeo InLine с эквивалентным диаметром 16 Fr (наружный диаметр 20 Fr [6,7 мм])
6 Промывной порт предохранительной оболочки EnVeo InLine
7 Промывной порт со стабилизирующим покрытием
8 Серый передний захват
9 Кнопка развертывания
10 Спусковой механизм
11 Синий подручник
12 Механизм извлечения кончика
13 Промывной порт капсулы
14 Промывной порт полости для проводника

SK
1 Hrot katétra
2 Kapsula (modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: vonkajší priemer [VP] 18 Fr [6 mm]; modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: VP 20 Fr [6,7 mm])
3 Telo katétra
4 Stabilizačná vrstva
5 Modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: puzdro EnVeo InLine zodpovedajúce veľkosti 14 Fr (VP 18 Fr [6 mm]); modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: puzdro EnVeo InLine zodpovedajúce veľkosti 16 Fr (VP 20 Fr [6,7 mm])
6 Preplachovací otvor puzdra EnVeo InLine
7 Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy
8 Predná rukoväť sivej farby
9 Regulátor rozvinutia
10 Spúšťač
11 Opierka ruky modrej farby
12 Mechanizmus na vytiahnutie hrotu
13 Preplachovací otvor kapsuly
14 Preplachovací otvor lúmenu drôtu

SL
1 Konica katetra
2 Kapsula (modela ENVPRO-14 in ENVEOR-L: zunanji premer [OD] 18 Fr [6 mm]; modela ENVPRO-16 in ENVEOR-N: OD 20 Fr [6,7 mm])
3 Tulec katetra
4 Stabilnostna plast
5 Modela ENVPRO-14 in ENVEOR-L: tulec EnVeo InLine, enakovreden 14 Fr (OD 18 Fr [6 mm]); modela ENVPRO-16 in ENVEOR-N: tulec EnVeo InLine, enakovreden 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Izhod za izpiranje tulca EnVeo InLine
7 Izhod za izpiranje stabilnostne plasti
8 Siv sprednji ročaj
9 Gumb za razširitev
10 Sprožilnik
11 Modri naslon za roko
12 Mehanizem za izvlečenje konice

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

13 Izhod za izpiranje kapsule
14 Izhod za izpiranje lumna žice

SR
1 Vrh katetera
2 Kapsula (modeli ENVPRO-14 I ENVEOR-L: spoljašnji prečnik 18 Fr (6 mm); modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: spoljašnji prečnik 20 Fr (6,7 mm))
3 Telo katetera
4 Sloj za stabilizovanje
5 Modeli ENVPRO-14 i ENVEOR-L: navlaka EnVeo InLine ekvivalentna 14 Fr (spoljašnji prečnik 18 Fr (6 mm)); modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: navlaka EnVeo InLine ekvivalentna 16 Fr (spoljašnji prečnik 20 Fr (6,7 mm))
6 EnVeo InLine port za ispiranje navlake
7 Port za ispiranje sloja za stabilizovanje
8 Sivi prednji držač
9 Dugme za ugradnju
10 Okidač
11 Plavi oslonac za ruku
12 Mehanizam za povlačenje vrha
13 Port za ispiranje kapsule
14 Port za ispiranje lumena žice

SV
1 Kateterspets
2 Kapsel (modellerna ENVPRO-14 och ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] ytterdiameter [YD], modellerna ENVPRO-16 och ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] YD)
3 Kateterskaft
4 Stabilitetsskikt
5 Modellerna ENVPRO-14 och ENVEOR-L: motsvarande 14 Fr EnVeo InLine-hylsa (18 Fr [6 mm] YD), modellerna ENVPRO-16 och ENVEOR-N: motsvarande 16 Fr EnVeo InLine-hylsa (20 Fr [6,7] mm YD)
6 Spolport till EnVeo InLine-hylsa
7 Spolport med stabilitetsskikt
8 Grått främre handtag
9 Placeringsreglage
10 Avtryckare
11 Blått handstöd
12 Mekanism för tillbakadragning av spets
13 Spolport för kapsel
14 Spolport för ledarlumen

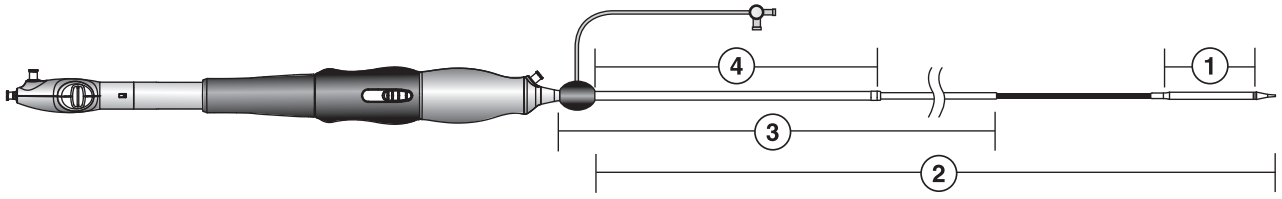
TR
1 Kateter ucu
2 Kapsül (ENVPRO-14 ve ENVEOR-L Modelleri: 18 Fr [6 mm] dış çap [DÇ]; ENVPRO-16 ve ENVEOR-N Modelleri: 20 Fr [6,7 mm] DÇ)
3 Kateter şaftı
4 Stabilite tabakası
5 ENVPRO-14 ve ENVEOR-L Modelleri: 14 Fr eşdeğer EnVeo InLine kılıf (18 Fr [6 mm] DÇ); ENVPRO-16 ve ENVEOR-N Modelleri: 16 Fr eşdeğer EnVeo InLine kılıf (20 Fr [6,7 mm] DÇ)
6 EnVeo InLine kılıf yıkama portu
7 Stabilite tabakası yıkama portu
8 Gri ön tutucu
9 Açılma topuzu
10 Tetik
11 Mavi el dayanağı
12 Uç geri alma mekanizması
13 Kapsül yıkama portu
14 Tel lumeni yıkama portu

UK
1 Кінчик катетера
2 Капсула (моделі ENVPRO-14 і ENVEOR-L: зовнішній діаметр 18 Fr [6 мм(mm)]; моделі ENVPRO-16 і ENVEOR-N: зовнішній діаметр 20 Fr [6,7 мм(mm)])
3 Корпус катетера
4 Стабілізуюче покриття
5 Моделі ENVPRO-14 і ENVEOR-L: оболонка EnVeo InLine з еквівалентним діаметром 14 Fr (зовнішній діаметр 18 Fr [6 мм(mm)]); моделі ENVPRO-16 і ENVEOR-N: оболонка EnVeo InLine з еквівалентним діаметром 16 Fr (зовнішній діаметр 20 Fr [6,7 мм(mm)])
6 Промивний порт оболонки EnVeo InLine
7 Промивний порт стабілізуючого покриття
8 Сірий передній захват
9 Рукоятка розгортання
10 Спусковий механізм
11 Синій супорт
12 Механізм вилучення кінчика
13 Промивний порт капсули
14 Промивний порт порожнини для провідника

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

VI 1 Đầu ống thông
2 Bao thu van (Model ENVPRO-14 và ENVEOR-L: đường kính ngoài [OD] 18 Fr [6 mm]; Model ENVPRO-16 và ENVEOR-N: OD 20 Fr [6,7 mm])
3 Trục ống thông
4 Lớp giữ ổn định
5 Model ENVPRO-14 và ENVEOR-L: ống sheath EnVeo InLine tương đương 14 Fr (OD 18 Fr [6 mm]); Model ENVPRO-16 và ENVEOR-N: ống sheath EnVeo InLine tương đương 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm])
6 Cổng đẩy khí cho ống sheath EnVeo InLine
7 Cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định
8 Tay cầm xám phía trước
9 Cần thả van
10 Nút nhấn hỗ trợ thu van
11 Tay cầm xanh
12 Hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại
13 Cổng đẩy khí cho bao thu van
14 Cổng đẩy khí cho lòng trong ống thông

Figure 2. Delivery catheter system • **Фигура 2.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 2.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 2.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 2.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 2.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 2.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 2.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 2.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 2.** Système de pose • **Sl. 2.** Kateterski sustav za uvođenje • **2. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer • **Gambar 2.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 2.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 2.** Жеткізу катетері жүйесі • **2 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistema • **2. Attēls** Ievadkatetra sistēma • **Слика 2.** Катетерски систем за испорачување • **Afbeelding 2.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 2.** Innføringskatetersystem • **Rycina 2.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 2.** Система катетерной доставки • **Obrázok 2.** Systém aplikačného katétra • **Slika 2.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 2.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 2.** Införingskatetersystem • **Şekil 2.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 2.** Катетерна система доставки • **Hình 2.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN 1 Models ENVPRO-14 and ENVEOR-L: 7.6 cm; Models ENVPRO-16 and ENVEOR-N: 7.7 cm
2 107 cm
3 88.6 cm
4 30 cm

BG 1 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 7,6 cm; Модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

CS 1 Modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: 7,6 cm; modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DA 1 Model ENVPRO-14 og ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVPRO-16 og ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

DE 1 Modelle ENVPRO-14 und ENVEOR-L: 7,6 cm; Modelle ENVPRO-16 und ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

EL 1 Μοντέλα ENVPRO-14 και ENVEOR-L: 7,6 cm, Μοντέλα ENVPRO-16 και ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ES 1 Modelos ENVPRO-14 y ENVEOR-L: 7,6 cm; Modelos ENVPRO-16 y ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

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

ET 1 Mudelid ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: 7,6 cm; mudelid ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FI 1 Mallit ENVPRO-14 ja ENVEOR-L: 7,6 cm; mallit ENVPRO-16 ja ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

FR-FR 1 Modèles ENVPRO-14 et ENVEOR-L : 7,6 cm ; Modèles ENVPRO-16 et ENVEOR-N : 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

HR 1 Modeli ENVPRO-14 i ENVEOR-L: 7,6 cm; modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

HU 1 ENVPRO-14 és ENVEOR-L típus: 7,6 cm; ENVPRO-16 és ENVEOR-N típus: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

ID 1 Model ENVPRO-14 dan ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVPRO-16 dan ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

IT 1 Modelli ENVPRO-14 e ENVEOR-L: 7,6 cm; modelli ENVPRO-16 e ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

KK 1 ENVPRO-14 және ENVEOR-L модельдері: 7,6 см; ENVPRO-16 және ENVEOR-N модельдері: 7,7 см
2 107 см
3 88,6 см
4 30 см

LT 1 ENVPRO-14 ir ENVEOR-L modeliai: 7,6 cm; ENVPRO-16 ir ENVEOR-N modeliai: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

LV 1 Modelim ENVPRO-14 un ENVEOR-L: 7,6 cm; modelim ENVPRO-16 un ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

MK 1 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 7,6 cm; модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

NL 1 Model ENVPRO-14 en ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVPRO-16 en ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

NO 1 Modell ENVPRO-14 og ENVEOR-L: 7,6 cm; modell ENVPRO-16 og ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PL 1 Modele ENVPRO-14 i ENVEOR-L: 7,6 cm; modele ENVPRO-16 i ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PT-BR 1 Modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: 7,6 cm; Modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

PT-PT 1 Modelos ENVPRO-14 e ENVEOR-L: 7,6 cm; modelos ENVPRO-16 e ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

RO 1 Modelele ENVPRO-14 și ENVEOR-L: 7,6 cm; modelele ENVPRO-16 și ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

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

RU 1 Модели ENVPRO-14 и ENVEOR-L: 7,6 см; модели ENVPRO-16 и ENVEOR-N: 7,7 см
2 107 см
3 88,6 см
4 30 см

SK 1 Modely ENVPRO-14 a ENVEOR-L: 7,6 cm; modely ENVPRO-16 a ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SL 1 Modela ENVPRO-14 in ENVEOR-L: 7,6 cm; modela ENVPRO-16 in ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SR 1 Modeli ENVPRO-14 i ENVEOR-L: 7,6 cm; Modeli ENVPRO-16 i ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

SV 1 Modellerna ENVPRO-14 och ENVEOR-L: 7,6 cm, modellerna ENVPRO-16 och ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

TR 1 ENVPRO-14 ve ENVEOR-L Modelleri: 7,6 cm; ENVPRO-16 ve ENVEOR-N Modelleri: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

UK 1 Моделі ENVPRO-14 і ENVEOR-L: 7,6 см(cm); моделі ENVPRO-16 і ENVEOR-N: 7,7 см(cm)
2 107 см(cm)
3 88,6 см(cm)
4 30 см(cm)

VI 1 Model ENVPRO-14 và ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVPRO-16 và ENVEOR-N: 7,7 cm
2 107 cm
3 88,6 cm
4 30 cm

Figure 3. Delivery catheter system distal tray • **Фигура 3.** Дистална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 3.** Distální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 3.** Fremføringskatetersystemets distale bakke • **Abbildung 3.** Kathetereinführsystem, distale Schale • **Εικόνα 3.** Άπω δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 3.** Bandeja distal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 3.** Sisestuskateetri süsteemi distaalne alus • **Kuva 3.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän distaalinen tarjotin • **Figure 3.** Plateau distal du système de pose • **Sl. 3.** Distalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **3. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer disztális tálcája • **Gambar 3.** Baki distal sistem kateter penyaluran • **Figura 3.** Vassoio distale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 3.** Жеткізу катетері жүйесінің дистальды науасы • **3 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos distalinis dėklas • **3. Attēls** Ievadkatetra sistēmas distālā paplāte • **Слика 3.** Дистален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 3.** Distale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 3.** Distalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 3.** Taca dystalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 3.** Bandeja distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Tabuleiro distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Tavă distală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 3.** Дистальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 3.** Distálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 3.** Distalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 3.** Distalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 3.** Distal

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

bricka för införingskatetersystem • **Şekil 3.** Taşıma kateteri sistemi distal tablası • **Малюнок 3.** Дистальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 3.** Khay ngoại biên của hệ thống ống thông chuyển van

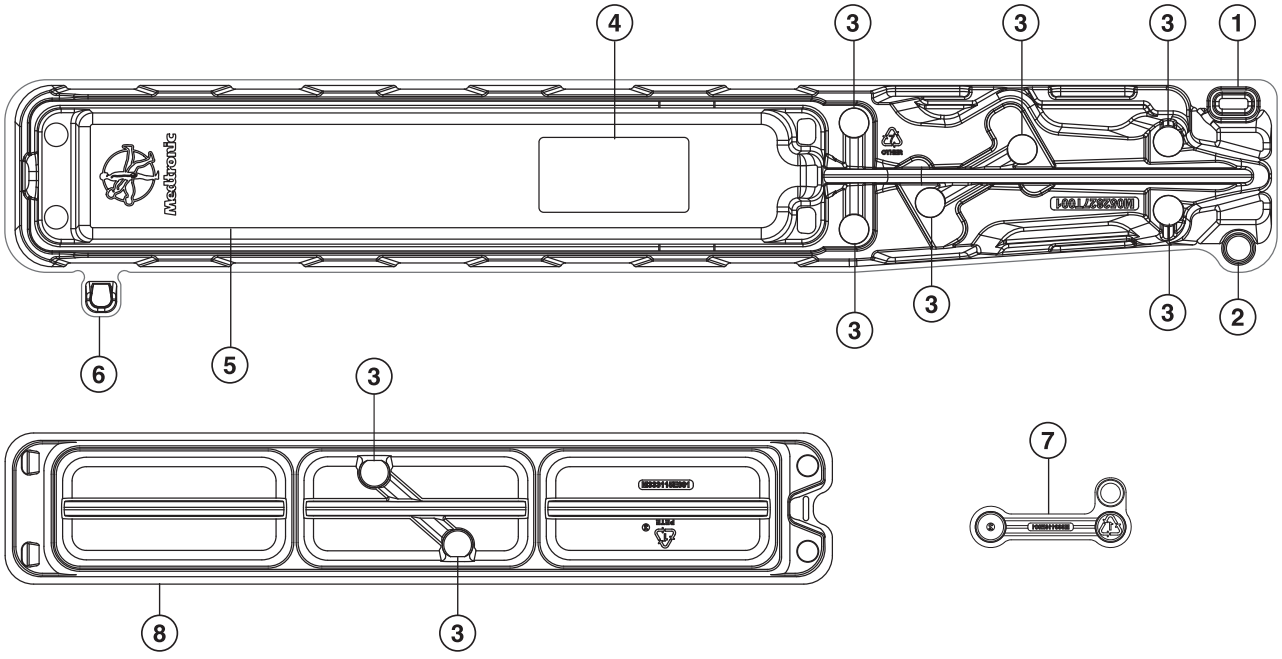
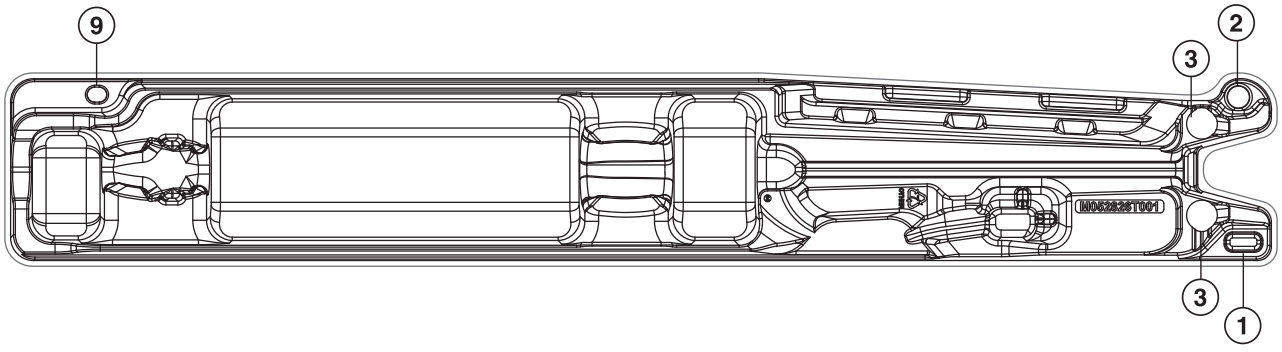


Figure 4. Delivery catheter system proximal tray • **Фигура 4.** Проксимална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 4.** Proximální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 4.** Fremføringskatetersystemets proksimale bakke • **Abbildung 4.** Kathetereinführsystem, proximale Schale • **Εικόνα 4.** Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 4.** Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 4.** Sisestuskateetri süsteemi proksimaalne alus • **Kuva 4.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin • **Figure 4.** Plateau proximal du système de pose • **Sl. 4.** Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **4. ábra.** Bevezetőkatéter-rendszer proximális tálcája • **Gambar 4.** Baki proksimal sistem kateter penyaluran • **Figura 4.** Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio • **Сурет 4.** Жеткізу катетері жүйесінің проксимальды науасы • **4 Paveikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas • **4. Attēls** Ievadkatetra sistēmas proksimālā paplāte • **Слика 4.** Проксимален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 4.** Proximale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 4.** Proksimalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 4.** Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 4.** Bandeja proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 4.** Проксимальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 4.** Proximálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 4.** Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 4.** Proksimalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 4.** Proximal bricka för införingskatetersystem • **Şekil 4.** Taşıma kateteri sistemi proksimal tablası • **Малюнок 4.** Проксимальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 4.** Khay gần gốc của hệ thống ống thông chuyển van



EN
1 Tray connector
2 Swivel hinge
3 Clip holder
4 Mirror
5 Integrated loading bath
6 Tray tab
7 Locking clip
8 Rinsing bowls
9 Tray tab holder

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

BG
1 Конектор за тава
2 Шарнирна панта
3 Държач за скоба
4 Огледало
5 Вградена вана за зареждане
6 Клипс на тавата
7 Заключваща скоба
8 Купи за изплакване
9 Държач за клипса на тавата

CS
1 Spojka podnosu
2 Otočný závěs
3 Držák svorky
4 Zrcadlo
5 Integrovaná lázeň pro zasunutí
6 Výstupek podnosu
7 Zajišťovací svorka
8 Proplachovací misky
9 Držák výstupku podnosu

DA
1 Bakkekonnektor
2 Kuglehængsel
3 Klemmeholder
4 Spejl
5 Integreret isætningskar
6 Bakkeflig
7 Låseklemme
8 Skylleskåle
9 Bakkefligholder

DE
1 Schalen-Verbinder
2 Schwenkgelenk
3 Clip-Halter
4 Spiegel
5 Integrierte Aufnahmewanne
6 Schalenlasche
7 Arretierclip
8 Spülwannen
9 Schalenlaschen-Halter

EL
1 Σύνδεσμος δίσκου
2 Στροφέας
3 Συγκρατητήρας κλιπ
4 Κάτοπτρο
5 Ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης
6 Γλωσσίδι δίσκου
7 Κλιπ ασφάλισης
8 Λεκάνες έκπλυσης
9 Συγκρατητήρας γλωσσιδιού δίσκου

ES
1 Conector de la bandeja
2 Bisagra giratoria
3 Soporte para clip
4 Espejo
5 Baño de montaje integrado
6 Pestaña de la bandeja
7 Clip de bloqueo
8 Cubetas de enjuague
9 Soporte para pestaña de la bandeja

ET
1 Aluse konnektor
2 Pöördhing
3 Klambrihoidik
4 Peegel
5 Integreeritud laadimisvann
6 Aluse sakk
7 Lukustusklamber
8 Loputuskausid
9 Aluse saki hoidik

FI
1 Tarjottimen liitin
2 Kääntönivel
3 Klipsin pidike
4 Peili
5 Kiinteä latausmalja
6 Tarjottimen kieleke
7 Lukitusklipsi
8 Huuhtelumaljat
9 Tarjottimen kielekkeen pidike

FR-FR
1 Connecteur du plateau
2 Charnière pivotante
3 Porte-pince
4 Miroir
5 Bain de chargement intégré
6 Picot du plateau
7 Pince de verrouillage
8 Bols de rinçage
9 Porte-picot du plateau

HR
1 Priključak plitice
2 Okretna šarka
3 Držač kvačice
4 Zrcalo
5 Integrirana posuda za potiskivanje
6 Jezičac plitice
7 Kvačica za zaključavanje
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezičca plitice

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

HU
1 Tálcacsatlakozó
2 Forgócsukló
3 Kapocsrögzítő
4 Tükör
5 Integrált betöltőtál
6 Tálcafül
7 Zárókapocs
8 Öblítőtálak
9 Tálcafül-rögzítő

ID
1 Konektor baki
2 Engsel putar
3 Tempat klip
4 Cermin
5 Bak pemuatan terintegrasi
6 Tab baki
7 Jepit penguncian
8 Mangkuk pembilas
9 Penahan tab baki

IT
1 Connettore del vassoio
2 Cardine girevole
3 Supporto della clip
4 Specchio
5 Bacinella di caricamento integrata
6 Linguetta del vassoio
7 Clip di blocco
8 Vaschette di risciacquo
9 Supporto della linguetta del vassoio

KK
1 Науа жалғағыш
2 Топсалы ілмек
3 Қысқыш ұстағыш
4 Айна
5 Кірістірілген жүктеу бұлауы
6 Науа қойыншасы
7 Құлыптау қысқышы
8 Шаю тостағандары
9 Науа қойыншасын ұстағыш

LT
1 Dėklo jungtis
2 Sukimosi ašis
3 Spaustuko laikiklis
4 Veidrodis
5 Integruota įstatymo vonelė
6 Dėklo auselė
7 Fiksavimo spaustukas
8 Skalavimo indai
9 Dėklo auselės laikiklis

LV
1 Paplāšu savienotājs
2 Grozāma vira
3 Skavu turētājs
4 Spogulis
5 Iebūvēta ievietošanas tvertne
6 Paplātes izcilnis
7 Fiksēšanas skava
8 Skalošanas tvertnes
9 Paplātes izciļņa turētājs

MK
1 Конектор на послужавникот
2 Шарки за вртење
3 Штипка-држач
4 Огледало
5 Вграден длабок сад за составување
6 Јазиче на послужавникот
7 Штипка за заклучување
8 Садови за испирање
9 Држач на јазичето на послужавникот

NL
1 Trayconnector
2 Scharnier
3 Cliphouder
4 Spiegel
5 Geïntegreerd laadbad
6 Traylipje
7 Vergrendelclip
8 Spoelkommen
9 Houder voor traylipje

NO
1 Brettkobling
2 Svinghengsel
3 Klemmeholder
4 Speil
5 Integrert innsettingsbad
6 Brettklaff
7 Låseklemme
8 Skylleskåler
9 Brettklaffholder

PL
1 Łącznik tacy
2 Zawias
3 Uchwyt klipsa
4 Lusterko
5 Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem
6 Występ tacy
7 Klips blokujący
8 Miseczki do płukania
9 Uchwyt na występ tacy

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

PT-BR
1 Conector da bandeja
2 Dobradiça giratória
3 Suporte do clipe
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba da bandeja
7 Clipe de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba da bandeja

PT-PT
1 Conector do tabuleiro
2 Dobradiça de rotação
3 Suporte do agrafo
4 Espelho
5 Banho de carregamento integrado
6 Aba do tabuleiro
7 Agrafo de bloqueio
8 Bacias de lavagem
9 Suporte da aba do tabuleiro

RO
1 Conector tavă
2 Balama tip pivot
3 Dispozitiv de prindere a inelului
4 Oglindă
5 Baie de încărcare integrată
6 Lamela tăvii
7 Inel de blocare
8 Vase de clătire
9 Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii

RU
1 Коннектор лотка
2 Шарнирная петля
3 Держатель зажима
4 Зеркало
5 Встроенная ванночка для загрузки
6 Ушко лотка
7 Фиксирующий зажим
8 Емкости для промывки
9 Держатель ушка лотка

SK
1 Konektor zásobníka
2 Otočný spoj
3 Držiak svorky
4 Zrkadlo
5 Integrovaná zavádzacia vanička
6 Pútko zásobníka
7 Istiaca svorka
8 Preplachovacie nádobky
9 Držiak pútka zásobníka

SL
1 Konektor pladnja
2 Vrtljiv tečaj
3 Držalo sponke
4 Ogledalce
5 Integrirana kopel za vstavljanje
6 Pritrdišče na pladnju
7 Zaklepna sponka
8 Posode za izpiranje
9 Držalo pritrdišča na pladnju

SR
1 Konektor ležišta
2 Šarke za okretanje
3 Držač hvataljke
4 Ogledalo
5 Integrisana posuda za postavljanje
6 Jezičak ležišta
7 Hvataljka koja se zaključava
8 Posude za ispiranje
9 Držač jezička ležišta

SV
1 Brickanslutning
2 Vridbar led
3 Klämhållare
4 Spegel
5 Integrerat inmatningsbad
6 Brickflik
7 Låsklämma
8 Sköljskålar
9 Brickflikshållare

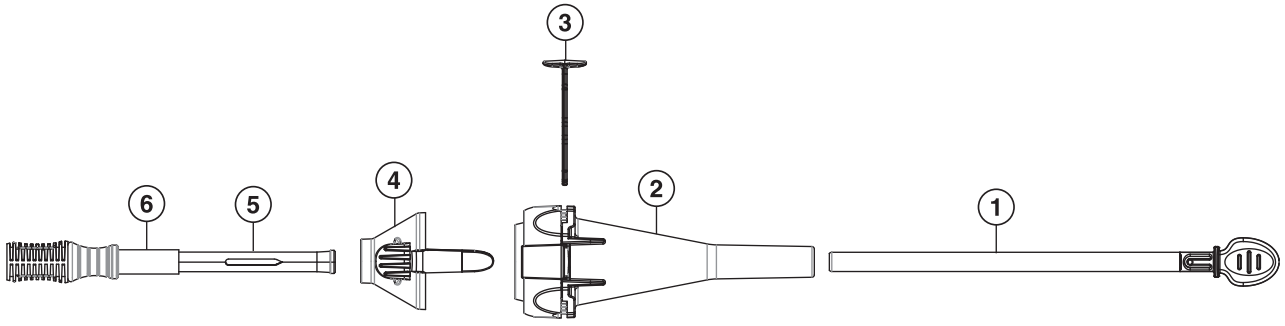
TR
1 Tabla konektörü
2 Döner menteşe
3 Klips tutucu
4 Ayna
5 Dahili yükleme banyosu
6 Tabla tırnağı
7 Kilitleme klipsi
8 Durulama çanakları
9 Tabla tırnağı tutucu

UK
1 Конектор лотка
2 Шарнірна петля
3 Тримач затискача
4 Дзеркало
5 Вбудована ванночка для завантаження
6 Вушко лотка
7 Фіксуючий затискач
8 Ємності для промивання
9 Тримач вушка лотка

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

VI 1 Đầu nối khay
2 Bản lề xoay
3 Giá kẹp
4 Gương
5 Bình nạp tích hợp
6 Vấu khay
7 Kẹp khóa
8 Bát súc rửa
9 Giá kẹp vấu khay

Figure 5. EnVeo PRO loading system • **Фигура 5.** Система за зареждане EnVeo PRO • **Obrázek 5.** Zasouvací systém EnVeo PRO • **Figur 5.** EnVeo PRO-indføringssystem • **Abbildung 5.** EnVeo PRO Ladesystem • **Εικόνα 5.** Σύστημα φόρτωσης EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de montaje EnVeo PRO • **Joonis 5.** Laadimissüsteem EnVeo PRO • **Kuva 5.** EnVeo PRO -latausjärjestelmä • **Figure 5.** Système de chargement EnVeo PRO • **Sl. 5.** Sustav za potiskivanje EnVeo PRO • **5. ábra.** EnVeo PRO betöltőrendszer • **Gambar 5.** Sistem pemuatan EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema di caricamento EnVeo PRO • **Сурет 5.** EnVeo PRO жүктеу жүйесі • **5 Paveikslėlis** „EnVeo PRO“ įstatymo sistema • **5. Attēls** EnVeo PRO ielādes sistēma • **Слика 5.** Систем за воведување EnVeo PRO • **Afbeelding 5.** EnVeo PRO-laadsysteem • **Figur 5.** EnVeo PRO-ladesystem • **Rycina 5.** System ładowania EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de carregamento EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistema de carregamento EnVeo PRO • **Figura 5.** Sistem de încărcare EnVeo PRO • **Рисунок 5.** Приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO • **Obrázok 5.** Zavádzací systém EnVeo PRO • **Slika 5.** Sistem za vstavljanje EnVeo PRO • **Slika 5.** EnVeo PRO sistem za ubacivanje • **Figur 5.** EnVeo PRO inmatningssystem • **Şekil 5.** EnVeo PRO yükleme sistemi • **Малюнок 5.** Система завантаження EnVeo PRO • **Hình 5.** Hệ thống nạp EnVeo PRO



EN 1 Catheter tip guide tube
2 Inflow cone
3 Backplate
4 Outflow cone
5 Capsule guide tube
6 Locking collar

BG 1 Водеща тръбичка за върха на катетъра
2 Конус на входния поток
3 Задна пластина
4 Конус на изходния поток
5 Водеща тръбичка за капсулата
6 Заключваща яка

CS 1 Vodicí trubička hrotu katétru
2 Vtokový kónus
3 Opěrná destička
4 Výtokový kónus
5 Vodicí trubička pouzdra
6 Zajišťovací objímka

DA 1 Guiderør til kateterspids
2 Indløbskegle
3 Bagplade
4 Udløbskegle
5 Guiderør til kapsel
6 Låsering

DE 1 Führungsrohr für die Katheterspitze
2 Einström-Kegel
3 Rückplatte
4 Ausström-Kegel
5 Kapselführungsrohr
6 Verriegelungsmanschette

EL 1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα
2 Κώνος εισροής
3 Πλάκα στήριξης
4 Κώνος εκροής
5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας
6 Κολάρο ασφάλισης

ES 1 Tubo de guía de la punta del catéter
2 Cono de entrada
3 Placa trasera
4 Cono de salida
5 Tubo de guía de la cápsula
6 Collarín de bloqueo

ET 1 Kateetri otsa juhtimistoru
2 Sissevoolukoonus
3 Tugiplaat
4 Väljavoolukoonus
5 Kapsli juhtimistoru
6 Lukustusvõru

FI 1 Katetrin kärjen ohjausputki
2 Suippo sisäänvirtauskärki
3 Tukilevy
4 Suippo ulosvirtauskärki
5 Kapselin ohjausputki
6 Lukitusholkki

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

FR-FR
1 Tube-guide de l’extrémité du cathéter
2 Cône de compression
3 Plaque arrière
4 Cône à vis
5 Tube-guide de la capsule
6 Bague de blocage

HR
1 Cijev vodilice vrha katetera
2 Ulazna cijev
3 Stražnja pločica
4 Izlazna cijev
5 Cijev vodilice omotača
6 Učvrsna obujmica

HU
1 Katéterhegy-vezető cső
2 Beáramlási kónusz
3 Hátlap
4 Kiáramlási kónusz
5 Tokvezető cső
6 Zárógallér

ID
1 Selang pemandu ujung kateter
2 Kerucut aliran masuk
3 Pelat belakang
4 Kerucut aliran keluar
5 Selang pemandu kapsul
6 Kalung penguncian

IT
1 Tubo guida della punta del catetere
2 Cono di ingresso
3 Piastra di supporto
4 Cono di uscita
5 Tubo guida della capsula
6 Anello di blocco

KK
1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі
2 Кіріс конусы
3 Артқы тақта
4 Шығыс конусы
5 Капсуланың бағыттағыш түтігі
6 Құлыптау муфтасы

LT
1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis
2 Pritekėjimo kūgis
3 Galinė plokštelė
4 Ištekėjimo kūgis
5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis
6 Fiksavimo žiedas

LV
1 Katetra gala virzošā caurulīte
2 Ieplūdes konuss
3 Atpakaļplūsmas plāksne
4 Izplūdes konuss
5 Kapsulas virzošā caurulīte
6 Bloķēšanas uzmava

MK
1 Цевка-водилка за врвот на катетерот
2 Воведна инка
3 Задна плоча
4 Одводна инка
5 Цевка-водилка за капсулата
6 Алка за заклучување

NL
1 Kathetertipgeleidebuis
2 Instroomkegel
3 Achterplaat
4 Uitstroomkegel
5 Capsulegeleidebuis
6 Sluitring

NO
1 Lederør for katetertupp
2 Tilstrømningskonus
3 Bakplate
4 Utstrømningskonus
5 Lederør for kapsel
6 Låsemuffe

PL
1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika
2 Stożek wlotowy
3 Płyta oporowa
4 Stożek wylotowy
5 Rurka prowadząca kapsułę
6 Kołnierz blokujący

PT-BR
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio
4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula
6 Colar de retenção

PT-PT
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio
4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula
6 Anel de bloqueio

RO
1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară
4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei
6 Manșon de blocare

RU
1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка
4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы
6 Фиксирующее кольцо

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

SK 1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužeľ
3 Oporná doštička
4 Odtokový kužeľ
5 Vodiaca rúrka kapsuly
6 Istiaca objímka

SL 1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtna ploščica
4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule
6 Zaklepni obroček

SR 1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča
4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule
6 Stega za zaključavanje

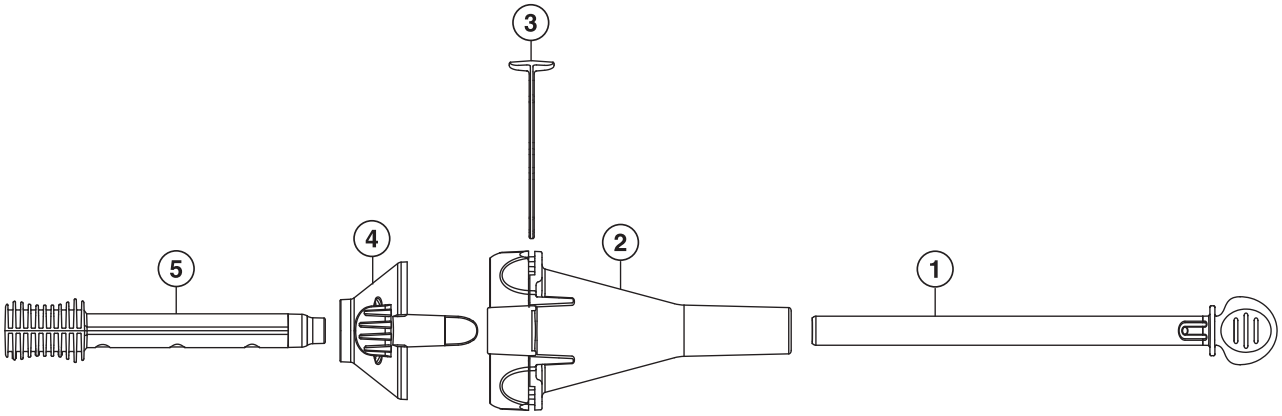
SV 1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke
4 Utflödeskon
5 Ledarrör för kapsel
6 Låskrage

TR 1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka
4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu
6 Kilitleme bileziği

UK 1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка
4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули
6 Фіксуюче кільце

VI 1 Ống dẫn hướng đầu ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu
4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van
6 Vành khóa

Figure 6. EnVeo R loading system • **Фигура 6.** Система за зареждане EnVeo R • **Obrázek 6.** Zasouvací systém EnVeo R • **Figur 6.** EnVeo R-indføringssystem • **Abbildung 6.** EnVeo R Ladesystem • **Εικόνα 6.** Σύστημα φόρτωσης EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de montaje EnVeo R • **Joonis 6.** Laadimissüsteem EnVeo R • **Kuva 6.** EnVeo R -latausjärjestelmä • **Figure 6.** Système de chargement EnVeo R • **Sl. 6.** Sustav za potiskivanje u kateter EnVeo R • **6. ábra.** EnVeo R betöltőrendszer • **Gambar 6.** Sistem pemuatan EnVeo R • **Figura 6.** Sistema di caricamento EnVeo R • **Сурет 6.** EnVeo R жүктеу жүйесі • **6 Paveikslėlis** „EnVeo R“ įstatymo sistema • **6. Attēls** EnVeo R ielādes sistēma • **Слика 6.** Систем за воведување EnVeo R • **Afbeelding 6.** EnVeo R-laadsysteem • **Figur 6.** EnVeo R-ladesystem • **Rycina 6.** System ładowania EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de carregamento EnVeo R • **Figura 6.** Sistema de carregamento EnVeo R • **Figura 6.** Sistem de încărcare EnVeo R • **Рисунок 6.** Приспособление для загрузки клапана EnVeo R • **Obrázok 6.** Zavádzací systém EnVeo R • **Slika 6.** Sistem za vstavljanje EnVeo R • **Slika 6.** EnVeo R sistem za ubacivanje • **Figur 6.** EnVeo R inmatningssystem • **Şekil 6.** EnVeo R yükleme sistemi • **Малюнок 6.** Система завантаження EnVeo R • **Hình 6.** Hệ thống nạp EnVeo R



EN 1 Catheter tip guide tube
2 Inflow cone
3 Backplate
4 Outflow cone
5 Capsule guide tube

BG 1 Водеща тръбичка за върха на катетъра
2 Конус на входния поток
3 Задна пластина
4 Конус на изходния поток
5 Водеща тръбичка за капсулата

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

CS 1 Vodicí trubička hrotu katétru
2 Vtokový kónus
3 Opěrná destička
4 Výtokový kónus
5 Vodicí trubička pouzdra

DA 1 Guiderør til kateterspids
2 Indløbskegle
3 Bagplade
4 Udløbskegle
5 Guiderør til kapsel

DE 1 Führungsrohr für die Katheterspitze
2 Einström-Kegel
3 Rückplatte
4 Ausström-Kegel
5 Kapselführungsrohr

EL 1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα
2 Κώνος εισροής
3 Πλάκα στήριξης
4 Κώνος εκροής
5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας

ES 1 Tubo de guía de la punta del catéter
2 Cono de entrada
3 Placa trasera
4 Cono de salida
5 Tubo de guía de la cápsula

ET 1 Kateetri otsa juhtimistoru
2 Sissevoolukoonus
3 Tugiplaat
4 Väljavoolukoonus
5 Kapsli juhtimistoru

FI 1 Katetrin kärjen ohjausputki
2 Suippo sisäänvirtauskärki
3 Tukilevy
4 Suippo ulosvirtauskärki
5 Kapselin ohjausputki

FR-FR 1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter
2 Cône de compression
3 Plaque arrière
4 Cône à vis
5 Tube-guide de la capsule

HR 1 Cijev vodilice vrha katetera
2 Ulazna cijev
3 Stražnja pločica
4 Izlazna cijev
5 Cijev vodilice omotača

HU 1 Katéterhegy-vezető cső
2 Beáramlási kónusz
3 Hátlap
4 Kiáramlási kónusz
5 Tokvezető cső

ID 1 Selang pemandu ujung kateter
2 Kerucut aliran masuk
3 Pelat belakang
4 Kerucut aliran keluar
5 Selang pemandu kapsul

IT 1 Tubo guida della punta del catetere
2 Cono di ingresso
3 Piastra di supporto
4 Cono di uscita
5 Tubo guida della capsula

KK 1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі
2 Кіріс конусы
3 Артқы тақта
4 Шығыс конусы
5 Капсуланың бағыттағыш түтігі

LT 1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis
2 Pritekėjimo kūgis
3 Galinė plokštelė
4 Ištekėjimo kūgis
5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis

LV 1 Katetra gala virzošā caurulīte
2 Ieplūdes konuss
3 Atpakaļplūsmas plāksne
4 Izplūdes konuss
5 Kapsulas virzošā caurulīte

MK 1 Цевка-водилка за врвот на катетерот
2 Воведна инка
3 Задна плоча
4 Одводна инка
5 Цевка-водилка за капсулата

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

NL
1 Kathetertipgeleidebuis
2 Instroomkegel
3 Achterplaat
4 Uitstroomkegel
5 Capsulegeleidebuis

NO
1 Lederør for katetertupp
2 Tilstrømningskonus
3 Bakplate
4 Utstrømningskonus
5 Lederør for kapsel

PL
1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika
2 Stożek wlotowy
3 Płyta oporowa
4 Stożek wylotowy
5 Rurka prowadząca kapsułę

PT-BR
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio
4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula

PT-PT
1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio
4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula

RO
1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară
4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei

RU
1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка
4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы

SK
1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužeľ
3 Oporná doštička
4 Odtokový kužeľ
5 Vodiaca rúrka kapsuly

SL
1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtna ploščica
4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule

SR
1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča
4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule

SV
1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke
4 Utflödeskon
5 Ledarrör för kapsel

TR
1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka
4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu

UK
1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка
4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули

VI
1 Ống dẫn hướng đầu ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu
4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van

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

1 Описание устройства

Система CoreValve Evolut R компании Medtronic — это система многократного использования для имплантации аортального клапана для транскатетерной установки, в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve Evolut R, система катетерной доставки и приспособление для загрузки клапана.

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve Evolut R (биопротез)

Биопротез разработан для замены нативного аортального клапана сердца или биопротеза аортального клапана без выполнения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и кромки свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию.

Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (AOA), соединением, получаемым из олеиновой кислоты — природной высокомолекулярной жирной кислоты. Обработка AOA — антиминерализация, введенная для уменьшения как ранней, так и поздней кальцификации клапанов. Имеются различные биопротезы, соответствующие диаметру кольца аортального клапана (*Табл. 1*).

Таблица 1. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	**Размер**	**Диаметр кольца аортального клапана**	**Окружность кольца аортального клапана (π × диаметр кольца аортального клапана)**
EVOLUTR-23	23 мм	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм
EVOLUTR-26	26 мм	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм
EVOLUTR-29	29 мм	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм
EVOLUTR-34	34 мм	От 26 мм до 30 мм	От 81,7 мм до 94,2 мм

Таблица 2. Критерии доступа у пациента

Модель системы доставки	**Наружный диаметр капсулы**	**Артериальный доступ**	**Подключичный доступ с шунтом из внутренней грудной артерии**	**Прямой аортальный доступ**
ENVPRO-14, ENVEOR-L	18 Fr (6 мм)	≥ 5 мм	≥ 5,5 мм	≥ 60 мм от базальной плоскости
ENVPRO-16, ENVEOR-N	20 Fr (6,7 мм)	≥ 5,5 мм	≥ 6 мм	

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Поставляются катетеры различных моделей: катетер EnVeo PRO (модели ENVPRO-14 и ENVPRO-16) и катетер EnVeo R (модели ENVEOR-L и ENVEOR-N). На *Рис. 1* и *Рис. 2* изображены составные части катетера.

Катетер облегчает размещение биопротеза в кольце аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 in). На дистальном (развертывающемся) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик катетера и капсула, которая покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении. Дистальное расширение на капсуле позволяет частично или полностью свернуть биопротез после его частичного развертывания. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка EnVeo InLine расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер моделей ENVPRO-14 и ENVEOR-L совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 18 Fr (6 мм). Катетер моделей ENVPRO-16 и ENVEOR-N совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 20 Fr (6,7 мм).

Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание. Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и используется для загрузки, развертывания, сворачивания и перемещения биопротеза. Рукоятка оснащена серым передним захватом, используемым для стабилизации системы. Поворот рукоятки развертывания обеспечивает точное развертывание биопротеза. Стрелки на рукоятке развертывания указывают направление вращения, необходимого для развертывания биопротеза. При необходимости рукоятку развертывания можно повернуть в противоположном направлении, чтобы частично или полностью свернуть биопротез, когда рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального

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

отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным. Кроме того, рукоятка развертывания имеет спусковой механизм, который можно задействовать для макрорегулировки положения капсулы. Синий подручник соединяется с рукояткой развертывания. На конце рукоятки находится механизм извлечения кончика, который можно использовать для отведения кончика катетера до соприкосновения с капсулой после полного развертывания устройства.

В комплектацию катетера входит встроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с 3 емкостями для промывки, используемыми для загрузки и промывки биопротеза. Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом, которое помогает точно разместить пластинки рамки биопротеза во время загрузки. Помимо этих возможностей, упаковку устройства можно вращать и фиксировать для облегчения процедуры загрузки биопротеза (*Рис. 3* и *Рис. 4*).

1.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки сжимает биопротез и загружает его в катетер. Поставляются приспособления для загрузки клапана различных моделей: приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO (модели L-ENVPRO-14 и L-ENVPRO-16) и приспособление для загрузки клапана EnVeo R (модели LS-ENVEOR-23, LS-ENVEOR-2629 и LS-ENVEOR-34). На *Рис. 5* и *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки клапана.

Сведения о совместимости системы см. в *Табл. 3*.

Таблица 3. Совместимость системы

Модель биопротеза	Совместимые модели приспособления для загрузки клапана	Совместимые модели катетера
EVOLUTR-23	L-ENVPRO-14, LS-ENVEOR-23	ENVPRO-14, ENVEOR-L
EVOLUTR-26	L-ENVPRO-14, LS-ENVEOR-2629	ENVPRO-14, ENVEOR-L
EVOLUTR-29	L-ENVPRO-14, LS-ENVEOR-2629	ENVPRO-14, ENVEOR-L
EVOLUTR-34	L-ENVPRO-16, LS-ENVEOR-34	ENVPRO-16, ENVEOR-N

2 Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте все предостережения, меры предосторожности и инструкцию по эксплуатации для всех компонентов системы. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

2.1 Предостережения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.
- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в *Разд. 1.1*.
- При выборе метода лечения для замены аортального клапана бригаде кардиохирургов следует оценить необходимость проведения реваскуляризации.
- Не замораживайте биопротез. Замораживание приведет к повреждению биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, находящийся в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Внешняя поверхность контейнера биопротеза и внешние поверхности пакета катетера и внешнего пакета приспособления для загрузки нестерильны, и их запрещается помещать в стерильное поле.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.
- Если биопротез и катетер были извлечены из тела пациента, утилизируйте и биопротез, и катетер; не пытайтесь использовать повторно какой-либо из компонентов. И биопротез, и катетер необходимо заменять новыми стерильными компонентами.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Не работайте с биопротезом, используя острые предметы.
- Использовать до истечения срока годности.
- Хранить биологический протез при комнатной температуре.

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

- Осторожно извлеките катетер из упаковки, не сгибая его.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните **промывку биопротеза** (см. *Разд. 7.3*).
- После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]) стерильном физиологическом растворе до его имплантации.
- Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.
- Кальциноз может ускорить разрушение биологического протеза клапана у следующих пациентов:
  – дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
  – пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности или гиперпаратиреозе).
- Безопасность и эффективность биопротеза CoreValve Evolut R при имплантации в ранее установленный и впоследствии испортившийся биопротез не исследовались.

2.2 Факторы, которые следует учитывать при отборе пациентов

Безопасность и эффективность системы CoreValve Evolut R производства компании Medtronic в детском возрасте не доказана.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивались у следующих групп пациентов:

- пациенты с ранее установленным протезом митрального или легочного клапанов сердца с жесткой опорной структурой, в том случае, если ранее установленный протез клапана сердца может помешать имплантации или работе биопротеза, или если имплантация биопротеза может нарушить работу ранее установленного протеза клапана сердца;
- пациенты с печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлда — Пью);
- пациенты с кардиогенным шоком, проявляющимся низким сердечным выбросом, потребностью в вазопрессорной терапии или потребностью в механической поддержке кровообращения;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты с врожденным одностворчатым клапаном;
- пациенты с кальцификацией выносящего тракта левого желудочка, являющейся противопоказанием к процедуре;
- пациенты у которых анатомическое строение синуса Вальсальвы препятствует нормальной перфузии коронарных артерий;
- пациенты со значительной аортопатией, требующей замены восходящей аорты;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$) по уравнению непрерывности, И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст. или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным эхокардиографии в состоянии покоя, эхокардиографии с применением добутамина в низкой дозе или стресс-эхокардиографии с физической нагрузкой;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически не выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
  – очень тяжелый стеноз аортального клапана с площадью отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индексом площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$) И максимальной скоростью кровотока через аортальный клапан ≥ 5,0 м/с или средним градиентом ≥ 60 мм рт. ст. по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, ИЛИ
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$(или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И результат теста переносимости физической нагрузки, указывающий на ограниченную переносимость физической нагрузки, аномальную реакцию АД или аритмию, ИЛИ
  – площадь отверстия аортального клапана ≤ 1,0 $см^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана ≤ 0,6 $см^2/м^2$), И средний градиент ≥ 40 мм рт. ст., или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан ≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И фракция выброса левого желудочка < 50 %.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов со следующими нарушениями:

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

- дискразия крови в виде следующих нарушений: лейкопения (лейкоциты < 1000 клеток/мм^3), тромбоцитопения (тромбоциты < 50 000 клеток/мм^3), геморрагического диатеза, коагулопатии или состояния гиперкоагуляции в истории болезни;
- смешанное поражение нативного аортального клапана (стеноз и регургитация аортального клапана с преобладанием регургитации [3–4+]);
- умеренная или тяжелая (3–4+) либо тяжелая (4+) регургитация митрального клапана, или тяжелая (4+) регургитация трехстворчатого клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- впервые выявленное или нелеченное внутрисердечное объемное образование, тромб или вегетация по данным эхокардиографии;
- стеноз митрального клапана умеренной или тяжелой выраженности;
- тяжелая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) < 20 %;
- сужение сонной или позвоночной артерии с клиническими проявлениями.

В действующих рекомендациях по замене клапанов сердца рекомендуется использовать биопротезы клапанов у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При индивидуальном подборе типа клапана для пациента необходимо придерживаться соответствующих клинических рекомендаций по замене клапанов сердца.

2.3 Меры предосторожности при имплантации

- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Перед введением катетера бригада кардиохирургов решает, требуется ли баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана для облегчения размещения биопротеза.
- Убедитесь, что во время нахождения катетера в теле пациента проводник выходит из проксимального конца катетера. Не извлекайте проводник из катетера, если катетер находится в теле пациента.
- При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
- При продвижении и сохранении положения оболочки интродьюсера в процедурах с прямым трансаортальным доступом соблюдайте осторожность во избежание поражения тканей и сосудов и недопустимого кровотечения из места доступа.

2.4 Меры предосторожности по перемещению

- Если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, есть возможность свернуть биопротез или сменить его местоположение. Рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания.
- Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки (точки несворачивания), извлекать биопротез из тела пациента (например, используя катетер) не рекомендуется. Попытки его извлечения по достижении точки несворачивания могут привести к механическим повреждениям системы катетерной доставки, повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время развертывания биопротез можно продвигать вперед или отводить назад до тех пор, пока не будет достигнут контакт с кольцом. После установления кольцевого контакта биопротез нельзя продвигать в ретроградном направлении; сверните его, пока биопротез не соприкасается с кольцом, а затем произведите репозицию в ретроградном направлении. При необходимости, если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, биопротез можно сдвинуть (сменить его местоположение) в антеградном направлении. Тем не менее соблюдайте осторожность при перемещении биопротеза в антеградном направлении.

  Внимание! Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки. **Не** используйте внешний корпус катетера.
- При принятии решения о перемещении полностью установленного биопротеза (например, с помощью петли, баллона и (или) пинцета) врач должен руководствоваться собственным профессиональным суждением. Перемещать биопротез не рекомендуется, за исключением случаев, когда существует реальная угроза причинения серьезного вреда здоровью или смерти (например, риск закупорки венечных артерий). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.

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

- Не пытайтесь извлечь или повторно захватить биопротез, если из капсулы выступает одна из выходных стоек. Если одна из выходных стоек была развернута вне капсулы, перед извлечением катетера необходимо отсоединить от него биопротез.

2.5 Меры предосторожности после имплантации

- Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.
- В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
- При прохождении катетера или других устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.
- Безопасность и работоспособность биопротеза CoreValve Evolut R при имплантации в транскатетерный биопротез не исследовались. Однако при необходимости имплантации биопротеза CoreValve Evolut R в транскатетерный биопротез с целью улучшения функции клапана перед имплантацией биопротеза CoreValve Evolut R следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента для обеспечения его безопасности (например для исключения коронарной обструкции).
- Какие-либо клинические данные, подтверждающие надежность биопротеза при долгосрочном применении, отсутствуют. Во время последующего наблюдения за пациентом необходимо отслеживать функциональные характеристики биопротеза.

2.6 Особенности постимплантационной баллонной дилатации

Если из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации (ПИД) биопротеза. Если бригада кардиохирургов решает, что имеются показания для баллонной дилатации, при выборе параметров дилатации учитывайте все приведенные ниже факторы, чтобы обеспечить безопасность пациента:

- Модель баллона
- Размер баллона
- Положение баллона
- Давление заполнения
- Анатомия пациента

При выборе максимального диаметра баллона для постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:

- Для уменьшения травмирования фиброзного кольца
  - Диаметр эластичного или полуэластичного баллона (например, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) не должен превышать диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации транскатетерного аортального клапана (ТАК) в хирургический аортальный клапан (ХАК), диаметр баллона не должен превышать внутренний диаметр хирургического биологического протеза клапана.
  - Диаметр неэластичного баллона (например, Bard TRUE™* Dilatation) должен быть по меньшей на 1 мм меньше диаметра фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации ТАК в ХАК, диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше внутреннего диаметра хирургического биологического протеза клапана.
- Для уменьшения травмирования створок биологического протеза ТАК Evolut
  - Максимальный размер эластичного или полуэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на значение, указанное в *Табл. 4*, с подачей давления раздувания не более 2 атм.
  - Максимальный размер неэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на мм с подачей давления раздувания не более 2 атм. (см. *Табл. 4*).

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации

CoreValve Evolut R размер	**23 мм**			**26 мм**				**29 мм**				**34 мм**				
Диаметр фиброзного кольца нативного клапана (внутренний диаметр ХАК) (в мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Диаметр перешейка ТАК (в мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24

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

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации (продолжение)

CoreValve Evolut R размер	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Максимальный диаметр (в мм) эластичных и полуэластичных баллонов при давлении 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальный диаметр (в мм) неэластичных баллонов при давлении 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut R с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

Следует отметить, что упругая податливость выбранного баллона влияет на динамику дилатации.

При раздувании баллона не следует прикладывать давление более 2 атм.

При низком давлении эластичные и полуэластичные (более мягкие) баллоны быстрее принимают форму песочных часов биопротеза ТАК, но их следует раздувать до давления, при котором форма песочных часов ТАК сохраняется.

В свою очередь, неэластичные (более жесткие) баллоны достигают номинального диаметра во время раздувания независимо от сопротивления окружающего фиброзного кольца или ТАК, поэтому следует выбирать баллоны меньшего размера (см. *Табл. 4*).

Дополнительные инструкции по использованию баллонных катетеров см. в документации производителя соответствующего баллонного катетера.

Если вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза для расширения ТАК CoreValve Evolut R требуется баллон, диаметр которого превышает значение, указанное в *Табл. 4*, экстренное внутрижелудочковое размещение баллона при проведении ПИД позволяет избежать расширения наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut R. Это может снизить риск повреждения створок. Если полость желудочка маленькая, ВТЛЖ кальцифицирован или положение проводника препятствует функционированию митрального клапана, расширение при внутрижелудочковом размещении баллона следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренное повреждение анатомических структур посредством баллона. Следует учитывать длину и диаметр баллона, а также индивидуальное анатомическое строение пациента. Кроме того, при проведении ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона не следует превышать диаметр фиброзного кольца (см. *Табл. 4*).

Если проводится экстренная ПИД с внутрижелудочковым размещением баллона, при использовании эластичных или полуэластичных баллонов номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр фиброзного кольца, а при использовании неэластичных баллонов номинальный диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше, чем диаметр фиброзного кольца.

3 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы CoreValve Evolut R, включают нижеследующие (список неисчерпывающий):

- Смерть
- инфаркт миокарда, остановка сердца, кардиогенный шок, тампонада сердца;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая внезапное закрытие коронарной артерии);
- сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию, эрозию тканей или рассечение сосудов, травму восходящей части аорты, желудочка, миокарда или клапанной структуры, которые могут потребовать вмешательства);
- экстренное оперативное или транскатетерное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, замена сердечного клапана, эксплантация клапана, чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ], баллонная вальвулопластика);
- дисфункция протеза клапана (регургитация или стеноз) в связи с изломом, искривление (принятие овальной формы) рамы клапана, недорасширение рамы клапана, кальцификация, паннус, износ, разрыв, выпадение или ретракция створок, недостаточное сближение створок клапана, надрывы или разрыв швов, протечки, неправильный размер (размер протеза клапана не подходит пациенту), неправильное расположение (слишком высоко или слишком низко), неправильное размещение;
- смещение/эмболизация протеза клапана;
- эндокардит протеза клапана;
- тромбоз протеза клапана;

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

- неисправность системы катетерной доставки, приводящая к необходимости дополнительного прохождения аортального клапана и увеличению длительности процедуры;
- смещение/эмболизация компонентов системы катетерной доставки;
- инсульт (ишемический или геморрагический), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или др. неврологические расстройства;
- недостаточность функции отдельных органов (например, сердечная, дыхательная, почечная [включая острую почечную недостаточность]) или полиорганная недостаточность;
- обширное или незначительное кровотечение, которое может потребовать переливания крови или вмешательства (включая опасное для жизни или приводящее к инвалидности кровотечение);
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, синдром сдавления, артериовенозная фистула, стеноз);
- регургитация или повреждение митрального клапана;
- нарушения проводящей системы сердца (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка Гиса, асистолия), которые могут потребовать установку кардиостимулятора;
- инфекция (включая септическую лихорадку);
- гипотензия или гипертензия;
- Гемолиз
- нарушение периферического кровообращения;
- ишемия кишечника.
- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгеноскопии и ангиографии;
- стойкая инвалидизация;

4 Отбор и лечение пациентов

4.1 Показания

Система CoreValve Evolut R показана пациентам с тяжелым стенозом нативного аортального клапана. Пациенты с тяжелым стенозом нативного двустворчатого аортального клапана: система CoreValve Evolut R показана подгруппе пациентов с промежуточным и более высоким риском при хирургической замене аортального клапана. Промежуточный риск определяется как оперативный риск ≥ 4 % согласно Обществу торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями. Система может применяться у пациентов в возрасте ≥ 70 лет с ФВЛЖ > 30 %, если у них риск при хирургической замене аортального клапана считается низким (< 4 %).

Система CoreValve Evolut R также показана пациентам со стенозом, недостаточностью или сочетанной дисфункцией биопротеза аортального клапана, требующей замены клапана, у которых отмечается высокий и более риск при хирургической замене аортального клапана. Высокий риск определяется как оперативный риск ≥ 8 % согласно критериям Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями.

У пациентов должны наблюдаться анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

4.2 Противопоказания

Система CoreValve Evolut R противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину (ГИТ/СГИТТ) и бивалирудину, тиклопидину, клопидогрелю, нитинолу (титану или никелю) или чувствительность к рентгеноконтрастным веществам, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией;
- ранее имплантированный механический аортальный клапан;
- непроходящий сепсис, включая активный эндокардит.

4.3 Аспекты выбора пути доступа

Для трансартериального доступа диаметр сосуда у пациента должен составлять ≥ 5 мм при использовании моделей ENVPRO-14 и ENVEOR-L или ≥ 5,5 мм при использовании моделей ENVPRO-16 и ENVEOR-N или место (прямого трансаортального) доступа в восходящей части аорты должно находиться на расстоянии ≥ 60 мм от базальной плоскости. Кроме того, пациенты должны иметь анатомические размеры, описанные в *Разд. 1.1*.

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

Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии. Имплантация биопротеза не рекомендуется пациентам с изгибом корня аорты (угол между плоскостью фиброзного кольца аортального клапана и горизонтальной плоскостью/позвонком) > 30° при доступе через правую подключичную/подмышечную артерию или > 70° при доступе через бедренную или левую подключичную/подмышечную артерию.

Для подключичного доступа у пациентов с проходимым шунтом из левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) диаметр сосуда, через который выполняется доступ, должен составлять ≥ 5,5 мм при использовании моделей ENVPRO-14 и ENVEOR-L или ≥ 6 мм при использовании моделей ENVPRO-16 и ENVEOR-N. Соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходимым шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого аортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадает с проходимой ПВГА или ранее установленным проходимым шунтом из ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального и подключичного доступа следует соблюдать осторожность при использовании механизма извлечения кончика для обеспечения достаточного просвета, чтобы избежать продвижения кончика катетера через створки биопротеза во время закрытия устройства.

Для проведения процедур прямого аортального доступа используйте индивидуальную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo InLine. Удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

При трансфеморальном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с многоплоскостной кривизной аорты, изгибом дуги аорты под острым углом, аневризмой в восходящей части аорты или выраженной кальцификацией аорты и/или других сосудов. Если присутствует ≥ 2 указанных факторов, рассмотрите альтернативный метод доступа, чтобы предотвратить сосудистые осложнения.

4.4 Аспекты имплантации "клапан-в-клапан"

Как правило, имплантация биопротеза CoreValve Evolut R в разрушенный биопротез аортального клапана ("клапан-в-клапан") противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- дегенерированный биопротез имеет выраженную сопутствующую околоклапанную регургитацию (между протезом и нативным кольцом), ненадежно прикреплен к нативному кольцу или имеет нарушенную структуру (например, разрыв проволочного каркаса);
- дегенерированный биопротез аортального клапана с частичным отрывом створки, которая при нахождении в аорте может привести к окклюзии устья коронарной артерии.

4.5 Пациенты с двухстворчатым аортальным клапаном

Если при осмотре у пациента обнаружен двухстворчатый аортальный клапан, при определении оптимального варианта лечения бригаде кардиохирургов следует учитывать возраст пациента и необходимость во вмешательстве на восходящем отделе аорты.

5 Способ поставки

5.1 Биологический протез

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляются в растворе глутаральдегида. Биопротез поставляется стерильным и апирогенным в контейнере с навинчивающейся пробкой. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был задействован, не используйте биопротез.

5.2 Катетер

Катетер упакован в одном пакете. Катетер стерилен, если упаковка не повреждена и не открыта. Катетер стерилизован этиленоксидом.

5.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки клапана упаковано в двойной пакет. Приспособление для загрузки клапана стерильно, если находится в неповрежденной и закрытой упаковке. Приспособление для загрузки клапана стерилизовано этиленоксидом.

6 Дополнительные материалы (не комплектуются с системой)

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 $см^3$);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 in) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

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

7 Инструкция по эксплуатации

7.1 Проверка перед началом использования и установкой шарнирного лотка

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.

   Внимание! Не использовать после истечения срока годности или в случае нарушения целостности стерильной упаковки (например, повреждение упаковки).

   Внимание! Не используйте биопротез, если индикатор замораживания был активирован.
2. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Осмотрите изделие на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.
4. Удалите фиксирующие зажимы с емкостей для промывки.
5. Извлеките емкости для промывки из встроенной ванночки для загрузки.
6. Снимите фиксирующие зажимы, соединяющие дистальный и проксимальный лотки.
7. Поднимите коннектор лотка с дистального лотка и поверните дистальный лоток на 180° против часовой стрелки.
8. Защелкните ушко лотка на дистальном лотке в держатель ушка лотка на проксимальном лотке.
9. Заполните встроенную ванночку для загрузки охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [32°F до 46°F]).

7.2 Подготовка катетера и приспособления для загрузки клапана

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластинки.

   Примечание. Используйте рукоятку развертывания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластинки.
4. Держа капсулу вертикально, промойте промывной порт капсулы. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.
5. Во время промывания промывного порта капсулы капсула должна полностью погрузиться в ванночку с охлажденным физиологическим раствором. Продолжайте промывать капсулу, пока она полностью не погрузится в ванночку, во избежание попадания воздуха в катетер.

   Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
6. Прикрепите фиксирующий зажим к держателю зажима, чтобы загнуть кончик катетера во встроенную ванночку для загрузки.
7. Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

7.3 Промывка биопротеза

1. Налейте в каждую из трех емкостей для промывания (входят в комплект) около 500 мл свежего стерильного физиологического раствора комнатной температуры в диапазоне от 15°C до 25°C (от 59°F до 77°F).

   Внимание! Не работайте с биопротезом, используя острые предметы. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.

   Примечание. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
3. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.

   Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.
4. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
5. Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
6. Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
7. Повторите *ш. 5* и *ш. 6* в одной из оставшихся емкостей для промывки.
8. Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

7.4 Процедура загрузки биопротеза

Если используется приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO, выполните действия, изложенные в *Разд. 7.4.1*. Если используется приспособление для загрузки клапана EnVeo R, выполните действия, изложенные в *Разд. 7.4.2*.

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

7.4.1 Приспособление для загрузки клапана EnVeo PRO

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 3*).

Примечание. На *Рис. 5* изображены составные части приспособления для загрузки клапана EnVeo PRO.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
2. Убедитесь, что направляющая трубка капсулы полностью открыта (разблокирована), при этом фиксирующее кольцо должно находится на проксимальном конце направляющей трубки капсулы.
3. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке через кончик катетера.
4. Пройдя кончик катетера, продвиньте фиксирующее кольцо до упора к дистальному концу направляющей труби капсулы, чтобы оно закрылось (заблокировалось).
5. Продолжайте продвигать направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке до тех пор, пока она не коснется дистального конца капсулы.

   Внимание! Не пытайтесь продвигать направляющую трубку капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
6. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
7. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "C", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
8. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
9. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
10. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

    Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.
11. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

    Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

    Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

    Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.
12. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы дистальная часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри дистального кончика направляющей трубки капсулы.
13. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

    Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.
14. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
15. Продолжайте продвигать капсулу, чтобы дистальный конец направляющей трубки капсулы покрыл дистальный конец пластины комиссуры биопротеза. Направляющая трубка капсулы должна полностью покрыть пластину комиссуры.
16. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.

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

17. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы. На этом этапе выходной конус касается компонента фиксирующего кольца и перемещает фиксирующее кольцо к проксимальному концу направляющей трубки капсулы.

    Примечание. После этого шага направляющая трубка капсулы будет находится в разблокированной конфигурации.

    Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуально совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
18. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
19. Снимите направляющую трубку капсулы вместе с выходным и входным конусом с катетера.
20. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть щель между капсулой и кончиком катетера.

    Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
21. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

    Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
22. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов. выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
24. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
25. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
26. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту оболочки EnVeo InLine и промойте его.
27. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
28. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.4.2 Приспособление для загрузки клапана EnVeo R

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 3*).

Примечание. На *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки клапана EnVeo™ R.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
2. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке, пока гибкий кончик не окажется в полностью проксимальном положении относительно крепления пластинки и конец капсулы не поравняется с краем жесткой части направляющей трубки капсулы.

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

Внимание! Не пытайтесь продвигать гибкий кончик направляющей трубки капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.

3. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
4. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "C", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
5. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
6. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
7. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

   Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.
8. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

   Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

   Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

   Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.
9. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы гибкая часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри гибкого кончика.
10. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

    Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.
11. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
12. Продолжайте продвигать капсулу, пока она не достигнет дистального конца пластины комиссуры биопротеза. Капсула должна полностью покрыть пластину комиссуры.
13. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
14. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы.

    Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуально совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
15. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
16. Снимите выходной и входной конусы с катетера.
17. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть щель между капсулой и кончиком катетера.

    Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
18. Извлеките направляющую трубку капсулы из катетера. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

    Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
19. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов. выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка

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

загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2 раз или после того, как он был введен в пациента.

20. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
21. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
22. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту оболочки EnVeo InLine и промойте его.
24. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

    Примечание. При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, система загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.
25. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.5 Имплантация биопротеза

Примечание. Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, используйте альтернативный антикоагулянт.

7.5.1 Развертывание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

   Примечание. Бригада кардиохирургов решает, нужна ли предилатация нативного аортального клапана. При необходимости выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.

   Примечание. Баллонная предилатация стенозированного биопротеза аортального клапана не изучалась. В случаях выраженного стеноза можно провести предилатацию биопротеза аортального клапана, при этом используемые этапы идентичны предилатации нативного клапана.
2. Снова вставьте катетер в проводник. Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик оболочки EnVeo InLine у проксимального конца капсулы. Затем введите оболочку EnVeo InLine через место доступа, не отрывая ее от капсулы. Удерживайте проводник поперек аортального клапана.

   Примечание. Для проведения процедур прямого аортального доступа используйте индивидуальную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo InLine. Удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.
3. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. **Не** вращайте продвинутый катетер; вращение рукоятки не способствует вращению капсулы.

   Внимание! При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

   Внимание! Постоянное прикладывание усилия к катетеру может привести к его перегибу, что вызовет увеличение риска сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
4. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на рекомендованной целевой глубине 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата (*Разд. 7.5.2*).

   Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

   Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

   Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

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

5. Для развертывания биопротеза поверните рукоятку развертывания в направлении, указанном стрелками. Капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте развертывание биопротеза, контролируя процесс, регулируя позицию клапана и следя за позицией рентгеноконтрастного маркера капсулы и крепления пластинок.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

   Примечание. Рассмотрите возможность использования управляемой стимуляции (с частотой 90–120 уд./мин), поскольку она может увеличить стабильность клапана на этом этапе развертывания, особенно у пациентов с относительно крупными анатомическими структурами.

   Примечание. Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки) можно путем аккуратного извлечения катетера.

   Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. **Не** используйте внешний корпус катетера.
6. Убедитесь в правильном месторасположении биопротеза до того, как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки.

   Примечание. Когда биопротез развернут приблизительно на 2/3, рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным.
7. Завершите процесс развертывания биопротеза или полностью сверните его.

7.5.2 Сворачивание биопротеза (дополнительно)

Биопротез можно свернуть обратно при установке, до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Может быть предпринято 3 попытки развертывания биопротеза. Если биопротез захватывается обратно в третий раз, его следует удалить из тела пациента.

1. Поверните рукоятку развертывания в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы свернуть биопротез. Частично свернув биопротез, можно изменить его местоположение или свернуть полностью.

   Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
2. Чтобы полностью свернуть биопротез, поворачивайте рукоятку развертывания до тех пор, пока не исчезнет щель между капсулой и кончиком катетера.

   Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
3. Производите изменение местоположения свернутого биопротеза на рекомендованной целевой глубине, равной 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата.

   Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

   Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

   Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.
4. Произведите повторное развертывание биопротеза (*Разд. 7.5.1*, *ш. 5* и *ш. 6*).
5. Завершите процесс повторного развертывания биопротеза или полностью сверните его. Если биопротез был уже 3 раза свернут, удалите его из тела пациента.

7.5.3 Извлечение катетера

1. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что кончик катетера находится на одном уровне с входной частью биопротеза.
2. Для осуществления доступа через бедренную вену потяните катетер до тех пор, пока его кончик не достигнет нисходящей аорты. Для прямого аортального доступа и подключичного доступа вытаскивайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не приблизится к дистальному кончику оболочки интродьюсера.
3. С помощью рентгеноскопии произведите закрытие капсулы катетера до его извлечения.

   Внимание! Закройте капсулу прежде, чем она окажется на одном уровне с кончиком катетера. Не пережимайте кончик катетера, так как это может помешать извлечению катетера через оболочку интродьюсера или повредить сосуд при извлечении.

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

Внимание! Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.

Внимание! В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удается установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.

4. Извлекайте катетер до тех пор, пока капсула не достигнет дистального конца оболочки EnVeo InLine.

   Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте оболочку EnVeo InLine на проксимальном конце катетера.
5. Извлеките катетер вместе с оболочкой EnVeo InLine и утилизируйте устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза.

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК CoreValve Evolut R с превышением значений, указанных в *Табл. 4*, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

8 Обучение

Компания Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов. Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте свяжитесь с представителем компании Medtronic.

Внимание! Имплантация с помощью системы CoreValve Evolut R должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой CoreValve Evolut R.

9 Информация о безопасности МРТ



Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез CoreValve Evolut R совместим с процедурой МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

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

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры биопротеза CoreValve Evolut R в организме составляет менее 4,0°C после 15 минут непрерывного сканирования. По результатам неклинических исследований, вызываемый устройством артефакт изображения распространяется не далее 7 мм от биопротеза CoreValve Evolut R при градиентной эхо-последовательности в системе МРТ 3,0 Тл.

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

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании биопротеза CoreValve Evolut R внутри пораженного биопротеза аортального клапана см. в документации по МРТ в отношении пораженного клапана. Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

10 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ СИСТЕМА COREVALVE EVOLUT R КОМПАНИИ MEDTRONIC, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ COREVALVE EVOLUT R, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ENVEO PRO, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ENVEO R, ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА ENVEO PRO И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА ENVEO R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ

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

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, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Medtronic CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

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

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

© 2021 Medtronic
M054712T001 AC
2021-03-30

M054712T001

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