Medtronic

Melody™

MR Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve • Транскатетърна пулмонална клапа Melody™ • Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň Melody™ • Melody™ transkateter lungeklap • Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe • Διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα Melody™ • Válvula pulmonar transcatéter Melody™ • Transkateteraalne pulmonaalklapp Melody™ • Katetrilla implantoitava Melody™-keuhkovaltimoläppä • Valve pulmonaire transcathéter Melody™ • Transkateterski plućni zalistak Melody™ • Melody™ transzkatéteres pulmonális billentyű • Katup Paru Transkateter Melody™ • Valvola polmonare transcatetere Melody™ • Melody™ өкпе артериясының транскатетерлік клапаны • Melody™ 경도관 폐동맥판막 • „Melody™ “ transkateterinis plautinio kamieno vožtuvas • Melody™ transkatetrālais plaušu artērijas vārstulis • Melody™ Транскатетерски пулмонарен залистоκ • Melody™-transkatheterpulmonalisklep • Melody™ transkateter pulmonalklaff • Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody™ • Válvula pulmonar transcateter Melody™ • Valva pulmonară transcateter Melody™ • Клапан легочной артерии транскатетерный Melody™ • Katetrizačne implantovaná pľúcna chlopňa Melody™ • Transkatetrska pljučna zaklopka Melody™ • Melody™ Transkateterski pulmonalni zalistak • Melody™ kateterburen pulmonalisklaff • Melody™ Transkateter Pulmoner Kapak • Транскатетерний клапан легеневої артерії Melody™ • Van động mạch phổi qua đường ống thông Melody™

صمام رئوي عبر القسطرة Melody™

Ensemble™ II Transcatheter Valve Delivery System • Носеща система за транскатетърна клапа Ensemble™ II • Systém pro katetrizační zavedení chlopně Ensemble™ II • Ensemble™ II transkateter klapfremføringssystem • Ensemble™ II Transkatheter-Klappeneinführsystem • Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble™ II • Sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble™ II • Transkateteraalse klapi paigaldussüsteem Ensemble™ II • Katetrilla implantoitavan läpän Ensemble™ II -asetin • Système d’implantation pour valve transcathéter Ensemble™ II • Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska Ensemble™ II • Ensemble™ II transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • Sistem Penyaluran Katup Transkateter Ensemble™ II • Sistema di rilascio per valvola transcatetere Ensemble™ II • Ensemble™ II траскатетерлік клапанның жеткізу жүйесі • Ensemble™ II 경도관 판막 전달 시스템 • „Ensemble™ II“ transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema • Ensemble™ II transkatetrālā vārstuļa ievadīšanas sistēma • Ensemble™ II: Транскатетерски систем за воведување залистоκ • Ensemble™ II-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • Ensemble™ II transkateter klaffinnføringssystem • Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki Ensemble™ II • Sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble™ II • Sistemul de plasare a valvei transcateter Ensemble™ II • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble™ II • Systém na transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble™ II • Ensemble™ II: sistem za vstavljanje transkatetrske zaklopke • Ensemble™ II - sistem za plasiranje transkateterskog zaliska • Ensemble™ II kateterburet klaffinföringssystem • Ensemble™ II Transkateter Kapak Taşıma Sistemi • Система доставки транскатетерного клапана Ensemble™ II • Hệ thống chuyển van qua đường ống thông Ensemble™ II

نظام توصيل الصمام عبر القسطرة Ensemble™ II

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 • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • 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

إرشادات الاستخدام

CE
0344

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

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic şi sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

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

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. *™ العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • 포장 라벨의 기호 설명 **• 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 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**

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (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 (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • 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 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 изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам 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.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

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

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع تعليمات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

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

لا تقم بإعادة الاستخدام

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

الاستخدام قبل تاريخ

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 • 멸균 LC: 기기는 EN/ISO 14160에 따라 액체 화학 멸균제를 이용하여 멸균하였습니다. • 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 • 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: изделие 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

مُعقم باستخدام المواد الكيميائية السائلة المُعقِّمة: تم تعقيم الجهاز باستخدام المواد الكيميائية السائلة المُعقِّمة وفقًا للمواصفة القياسية EN/ISO 14160

STERILE EO

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 con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • 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 із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuripiirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Batas suhu • Limiti di temperatura • Температура шегі • 온도 제한 • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Ограничување на температурата • Temperatuurbereik • Temperaturgrense • Zakres temperatur • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурный диапазон • Teplotný limit • Omejitev temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sıcaklık limiti • Температурне обмеження • Giới hạn nhiệt độ

حد درجة الحرارة

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

الحجم

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



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 • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلة



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 • 일련 번호 • Serijos numeris • Sērijas numurs • Серијски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri

الرقم التسلسلي



Reorder number • Номер за повторна поръчка • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας • Número de referencia • Kordustellimuse number • Uusintatilausnumero • Numéro de commande • Broj za ponovno naručivanje • Utánrendelési szám • Nomor pesan ulang • Numero di catalogo • Қайталама тапсырыс нөмірі • 재주문 번호 • Pakartotinio užsakymo numeris • Atkārtotas pasūtīšanas numurs • Подредување на броевите • Bestelnummer • Bestillingsnummer • Numer do ponownego zamawiania • Número para nova encomenda • Număr de comandă ulterioară • Номер по каталогу • Číslo pre ďalšie objednávky • Številka za naročanje • Broj za ponovno poručivanje • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası • Каталожний номер • Số đặt hàng lại

رقم إعادة الطلب



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 • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



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

جهة التصنيع



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM 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 • МРТ ортасымен шартты түрде үйлесімді • MR 조건부 • 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 • 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 • Магнітно-резонансні умови • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي



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

الكمية

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



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



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

غير مولِّد للحمى



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 • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not use if indicator turns black • Не използвайте, ако индикаторът е станал черен • Nepoužívejte, pokud je indikátor černý • Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort • Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt hat • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ένδειξη γίνει μαύρη • No utilizar si el indicador cambia a color negro • Mitte kasutada, kui indikaator muutub mustaks • Älä käytä, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi • Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir • Nemojte upotrebljavati ako indikator postane crne boje • Nem használható, ha az indikátor színe feketére változik • Jangan gunakan jika indikator menghitam • Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore • Егер индикатор қара түске айналса, пайдаланбаңыз. • 표시기가 검은색으로 나타나는 경우 사용 금지 • Nenaudoti, jei indikatorius juodos spalvos • Nelietot, ja indikators ir melnā krāsā • Да не се користи ако поцрни показателот • Niet gebruiken als de indicator zwart wordt • Må ikke brukes hvis indikatoren blir svart • Nie stosować, jeśli wskaźnik ma kolor czarny • Não utilizar se o indicador ficar preto • Nu folosiți dacă indicatorul este negru • Не использовать, если индикатор стал черным • Nepoužívajte, ak je farba indikátora čierna • Ne uporabljajte, če se kazalec obarva črno. • Ne koristiti ako indikator postane crn • Får inte användas om indikatorn är svart • Gösterge siyaha dönerse kullanmayın • Не використовувати, якщо індикатор став чорним • Không sử dụng nếu chỉ thị màu chuyển sang đen

لا تستخدم الجهاز في حال تحوّل المؤشر إلى اللون الأسود

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 • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • 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 • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Buka di sini • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • 개봉 위치 • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mở tại đây

افتح هنا



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 • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

مكان التصنيع



Model • Модел • Model • Model • Modell • Μοντέλο • Modelo • Mudel • Malli • Modèle • Model • Típus • Model • Modello • Модель • 모델 • Modelis • Modelis • Модел • Model • Modell • Model • Modelo • Model • Модель • Model • Model • Model • Modell • Model • Модель • Model

الطراز



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 • 가이드와이어 최대 직경 • 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 • 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

أقصى قطر لسلك التوجيه

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымы • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng

ضغط الانفجار المُقدَّر

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

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымынан асырмаңыз • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

لا تتجاوز ضغط الانفجار المقدر

BALLOON ∅

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Ballooni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diameter balon • Diametro del palloncino • Баллон диаметрі • 풍선 직경 • Balionėlio skersmuo • Balona diametrs • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Średnica balonu • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Діаметр балона • Đường kính bóng

قطر البالون

BALLOON ⟼

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • Баллон ұзындығы • 풍선 길이 • Balionėlio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng

طول البالون

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Dispositivo médico • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское устройство • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

BIO

Contains biological material of animal origin • Съдържа биологичен материал от животински произход • Obsahuje biologický materiál živočišného původu • Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse • Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs • Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης • Contiene material biológico de origen animal • Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali • Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia • Contient un composant biologique d'origine animale • Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla • Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz • Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan • Contiene materiale biologico di origine animale • Құрамында жануардан алынған биологиялық материал бар • 동물유래 생물학적 물질 포함 • Sudėtyje yra biologinės medžiagos, gautos iš gyvūno • Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu • Содржи биолошки материјал од животинско потекло • Bevat dierlijk biologisch materiaal • Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse • Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego • Contém material biológico de origem animal • Conține materiale biologice de origine animală • Содержит биологические материалы животного происхождения • Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu • Vsebuje biološki material živalskega izvora • Sadrži biološki materijal životinjskog porekla • Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung • Hayvan kökenli biyolojik madde içerir • Містить біологічний матеріал тваринного походження • Chứa nguyên liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật

يحتوي على مادة بيولوجية ذات أصل حيواني

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

المستورد

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



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقّم مفرد



Single sterile barrier system with protective packaging inside • Система с единична стерилна преграда с вътрешна предпазна опаковка • Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • System med enkel steril barriere med indvendig beskyttende emballage • Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung • Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά • Sistema de barrera estéril única con envase protector interior • Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur interne • Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra • Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással • Sistem penghalang steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian dalam • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo • Ішінде қорғаныш қаптамасы бар бір зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 • Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote • Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • Систем со единична стерилна бариера со заштитно пакување однатре • Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking binnenin • System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior • Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior • Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри • Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo • Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra • System med enkel steril barriär med skyddande innerförpackning • İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру із захисною упаковкою всередині • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có đóng gói bảo vệ bên trong

نظام حائل معقّم مفرد مع تغليف وقائي داخلي



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Identifikasi pasien • Dati identificativi del paziente • Емделушіні анықтау • 환자 식별 • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifiering • Hasta kimliği • Ідентифікація пацієнта • Định danh bệnh nhân

تحديد هوية المريض



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • 의료센터 또는 의사 • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsesenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Лікувальний заклад або лікар • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

مركز الرعاية الصحية أو الطبيب

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

Patient information website • Уебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Situs informasi bagi pasien • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • 환자 정보 웹사이트 • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Інформація про пацієнта • Trang thông tin bệnh nhân

الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى

UDI

Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifiering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Định danh thiết bị duy nhất

معرّف الجهاز الفريد

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي

Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Tanggal • Data • Күні • 날짜 • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Дата • Ngày

التاريخ

For use only with • За употреба само с • Pouze pro použití s • Udelukkende til brug med • Nur zur Verwendung mit • Για χρήση μόνο με • Para utilizar solo con • Kasutamiseks ainult koos • Käyttöön vain tämän tuotteen kanssa • À usage exclusif avec • Samo za upotrebu s • Kizárólag a következőkkel használható • Hanya untuk digunakan bersama • Da utilizzare esclusivamente con • Тек осымен пайдалану үшін • 병용 가능한 제품 • Skirta naudoti tik su • Lietošanai tikai kopā ar • Да се употребува само со • Uitsluitend te gebruiken met • Skal kun brukes med • Do użytku wyłącznie z • Para utilização apenas com • Pentru utilizare numai cu • Использовать только с • Na použitie iba s • Za uporabo samo z • Namenjeno isključivo za upotrebu sa • Får endast användas med • Sadece şununla kullanım içindir • Для використання тільки з • Chỉ sử dụng kết hợp

للاستخدام فقط مع

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

1 Описание устройства

В состав имплантируемой системы входят клапан легочной артерии транскатетерный Melody модели PB10 (клапан бычьей яремной вены с каркасом) и устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II модели ENS10.

1.1 Транскатетерный клапан легочной артерии Melody (ТКЛА)

ТКЛА состоит из гетерологичного (бычьего) клапана яремной вены, зафиксированного на изготовленном с помощью лазерной сварки платино-иридиевом стенте с золотым покрытием сварных швов. ТКЛА доступен в следующих размерах: яремная вена быка диаметром 16 мм (номинальная длина 30 мм) и яремная вена быка диаметром 18 мм (номинальная длина 28 мм). Заключительный этап стерилизации выполняется с использованием стерилизующего состава, содержащего глутаральдегид 1 % и изопропиловый спирт 20 %. В этом составе ТКЛА хранится до использования. Чтобы уменьшить концентрацию глутаральдегида в клапане, перед имплантацией требуется его тщательная промывка изотоническим солевым раствором.

Таблица 1. Материалы клапана сердца

Компонент	Материалы, контактирующие с организмом	Масса[a]
Функционирующий клапан (ткань)	Бычья яремная вена	3,93 г
Каркас	Платино-иридиевый каркас 90/10	0,21 г
	Золото 24 карата (для пайки)	
Шовный материал	Полипропиленовый шовный материал (синий)	0,11 г
	Полипропиленовый шовный материал (бесцветный)	0,11 г

[a] Расчет массы приведен для содержания материала в клапане наибольшего размера.

Для ознакомления с рекомендациями по определению размера ТКЛА см. *Табл. 2*.

Таблица 2. Определение размера ТКЛА и совместимость системы

Номер ТКЛА по каталогу	Диаметр планируемого места имплантации	Максимальный внутренний диаметр расправленного ТКЛА	Совместимая система доставки
PB1016	От 18 мм до 20 мм	20 мм	ENS1018, ENS1020
PB1018	От 18 мм до 22 мм	22 мм	ENS1018, ENS1020, ENS1022

1.2 Устройство доставки клапана транскатетерного (устройство доставки) Ensemble II

Устройство доставки состоит из катетера "баллон в баллоне" с удаляемой политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) оболочкой, размеры которой достаточны для размещения в ней обжатого ТКЛА. Диаметр поперечного сечения устройства доставки — 22 Fr. В раздутом состоянии диаметр внутреннего баллона составляет половину диаметра внешнего баллона. Оба баллона сделаны из нейлона. В оболочке устройства доставки имеется боковой порт, используемый для промывки устройства, а также на оболочке находится гемостатический рукав, предназначенный для минимизации кровотечения в месте введения. Устройство доставки снабжено коническим дистальным обтуратором из блок-сополимеров простых полиэфиров с амидами (Pebax, Arkema Corporation). Устройство доставки совместимо с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 in). Под баллонами устройства доставки расположены рентгеноконтрастные маркерные полоски. Маркерные полоски предназначены для обеспечения видимости положения баллона при рентгеноскопии. Маркерные полоски внутреннего баллона установлены на отметке 34 мм. Маркерные полоски внешнего баллона установлены на отметке 39 мм.

Для ознакомления с размерами а доставки см. *Табл. 3*.

Таблица 3. Размеры устройства доставки

Номер устройства доставки Ensemble II по каталогу	Наружный диаметр внешнего баллона
ENS1018	18 мм
ENS1020	20 мм
ENS1022	22 мм

2 Предполагаемая область применения

ТКЛА Melody предназначен для использования в сочетании с устройством доставки Ensemble II с целью восстановления и поддержания проходимости клапана легочной артерии в хирургически установленном пораженном кондуите или биопротезе клапана легочной артерии с помощью методов чрескожной имплантации.

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

2.1 Показания

Система TKЛА Melody показана для использования у пациентов с одним из следующих заболеваний:

- Регургитация через кондуит выводного тракта правого желудочка (ВТПЖ) или биопротез с клиническими показаниями к инвазивному или хирургическому вмешательству
- Стеноз кондуита ВТПЖ или биопротеза, когда баллонная дилатация или стентирование относительно противопоказаны в связи с высоким риском развития гемодинамически-значимой регургитации

2.2 Противопоказания

Система TKЛА Melody противопоказана для использования при следующих заболеваниях:

- Особенности анатомии венозной системы, не позволяющие ввести интродьюсер диаметром 22 Fr
- Имплантация TKЛА в левые отделы сердца
- Невозможность надежной фиксации каркаса в ВТПЖ
- Выраженная обструкция ВТПЖ, не устранимая баллонной дилатацией
- Обструкция центральных вен
- Клинические или биологические признаки инфекции
- Активный эндокардит
- Известная аллергия на аспирин или гепарин
- Беременность

2.3 Целевая группа пациентов

Система TKЛА Melody предназначена для пациентов детского и взрослого возраста с регургитацией через кондуит ВТПЖ, пациентов с биопротезом и клиническими показаниями для инвазивного или хирургического вмешательства, пациентов со стенозом кондуита ВТПЖ или пациентов с биопротезом, у которых риск утяжеления регургитации является относительным противопоказанием для баллонной дилатации или стентирования.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантация с помощью системы TKЛА Melody должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой Melody.

2.5 Условия целевого использования

Система TKЛА Melody предназначена для использования в условиях лаборатории катетеризации или гибридной операционной.

Лаборатория катетеризации представляет собой стерильное помещение, которое обычно оснащено различным оборудованием, включая операционный стол, группу мониторов, позволяющих одновременно отслеживать различную информацию, и аппаратуру для рентгеноскопии.

Гибридная операционная позволяет проводить хирургические и внутрисосудистые вмешательства, сочетая визуализационное оборудование, необходимое для катетеризации, с оборудованием, необходимым для хирургических вмешательств. Она часто оснащена потолочной направляющей и С-образным кронштейном, обеспечивающих визуализацию во время вмешательства.

2.6 Клиническая информация

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00013257L.

2.7 Клинические преимущества

Клиническая польза от использования системы TKЛА Melody заключается в восстановлении функции клапана легочной артерии (уменьшение степени стеноза или регургитации) и увеличении срока службы клапана легочной артерии.

2.8 Рабочие характеристики

Система TKЛА Melody предназначена для уменьшения степени стеноза и/или регургитации клапана легочной артерии в поврежденных кондуитах ВТПЖ или биопротезах клапана, установленного ранее хирургическим путем. TKЛА Melody доставляют по катетеру, поэтому хирургическое вмешательство на открытом сердце не требуется. TKЛА Melody

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

функционально заменяет поврежденный кондуит ВТПЖ или биопротез клапана, установленный ранее хирургическим путем.

2.9 Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы клапана сердца Melody у различных пациентов может отличаться. В определенный момент времени может потребоваться замена клапана. У многих пациентов предполагаемый срок службы клапана сердца Melody составляет 10 лет.

3 Предупреждения и меры предосторожности

Подготовка врачей: Перед использованием ТКЛА Melody и устройства доставки Ensemble II врачам необходимо успешно пройти предлагаемую компанией Medtronic программу подготовки в центре повышения квалификации врачей.

3.1 Предупреждения

3.1.1 ТКЛА

Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ТКЛА не подлежит повторной стерилизации любым методом.

Воздействие на устройство и контейнер облучения, пара, этиленоксида и иных стерилизующих веществ делает устройство непригодным к употреблению.

Не используйте устройство, если:

- Устройство падало, было повреждено или подвергалось ненадлежащему обращению
- истек срок годности;
- Нарушена какая-либо пломба
- Имеющийся на ярлыке ТКЛА серийный номер не соответствует серийному номеру на этикетке контейнера
- Окошко индикатора температуры транспортировки внутри коробки черного цвета. Если индикатор температуры транспортировки черный, ТКЛА не пригоден для клинического использования.
- Раствор для хранения покрывает устройство не полностью, или обнаружена протечка

Не воздействуйте на устройство каким-либо раствором кроме растворов для хранения и промывки.

Не добавляйте антибиотики в растворы для хранения и промывки. Не воздействуйте на устройство антибиотиками.

Не допускайте высыхания устройства. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

Не пытайтесь отремонтировать поврежденное устройство.

Не прикасайтесь, в том числе и пинцетом, к ткани створок клапана.

Не используйте пинцет для манипуляций с каркасом.

Не перерастягивайте устройство больше максимального рекомендуемого размера, как показано на *Табл. 2*, поскольку это может привести к регургитации через ТКЛА.

3.1.2 Устройство доставки

Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не растягивайте баллон так, чтобы его диаметр заметно превышал диаметр непроходимого сосуда и предполагаемого места имплантации.

Не используйте воздух или любой газ в качестве средства для раздувания баллона.

Если возникло сопротивление, **не** проводите проводник, баллонный катетер или любой другой компонент, пока не определите причину и не примете мер по ее устранению.

Не удаляйте проводник из устройства доставки во время процедуры.

3.2 Меры предосторожности

- Чтобы предотвратить некроз тканей в месте имплантации, обязательно выполняйте промывку ТКЛА.

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

- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз и носа и горла. Избегайте длительного или многократного воздействия или вдыхания химических паров. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженную область водой в течение не менее 15 минут. При попадании глутаральдегида в глаза немедленно промойте их водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу.
- Прежде чем вскрывать герметичную упаковку устройства доставки, осмотрите ее. Если герметичность нарушена или упаковка повреждена, стерильность гарантировать невозможно.
- Правильность функционирования устройства доставки зависит от его целостности. Соблюдайте осторожность при использовании устройства доставки. Перекрут, изгиб или приложение чрезмерных усилий при протирке может привести к повреждению устройства доставки.
- Не рекомендуется использовать устройство доставки для измерения давления или подачи жидкости.
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в устройство, тщательно поддерживайте непроницаемость соединений катетера и выполняйте аспирацию перед использованием катетера.
- Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, тщательно промойте устройство доставки.
- Проверьте ориентацию и функционирование клапана перед обжатием (уменьшением размера) ТКЛА на баллоне.
- Не срывайте этикетки. С их помощью перед завершением обжатия на баллоне определяется ориентация ТКЛА.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. При обжатии всегда должна быть известна ориентация клапана. Когда ТКЛА закреплен на баллоне, ориентация должна оставаться неизменной.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. Во время обжатия не прикладывайте к устройству чрезмерного давления. В противном случае возможно перенапряжение каркаса и нарушение его целостности.
- Диаметр раздутого баллона во время доставки ТКЛА должен примерно соответствовать диаметру непроходимого сосуда в выбранном для имплантации месте.
- При раздувании баллона для доставки ТКЛА настоятельно рекомендуется использовать два устройства соответствующих размеров с измерителями давления для раздувания (по одному на каждый баллон).
- Клапан ТКЛА негибок, что может затруднить прохождение по сосудам.
- Ни при каких обстоятельствах не продвигайте никакую часть устройства доставки, если ощущается сопротивление. Причина сопротивления должна быть выявлена рентгеноскопически, после чего следует предпринять меры по ее устранению.
- Развертывание баллона должно производиться под рентгеноскопическим контролем с помощью соответствующего оборудования.
- Баллоны обязательно должны быть полностью сдуты перед извлечением устройства доставки в оболочку.
- Если при извлечении ощущается сопротивление, то устройство доставки и проводник следует удалять одновременно как единое целое, особенно если определено или предполагается нарушение целостности или протечка баллона. Это можно сделать, прочно удерживая проводник и устройство доставки как единое целое и совместно удаляя их, сочетая осторожные вращательные движения с потягиванием.

4 Возможные нежелательные явления

Следующий перечень включает возможные неблагоприятные процедурные явления, которые могут возникнуть в результате имплантации ТКЛА.

- Разрыв кондуита ВТПЖ
- Сдавление коронарной артерии
- Перфорация крупного кровеносного сосуда
- Эмболия или смещение ТКЛА
- Перфорация камер сердца
- Аритмии
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Цереброваскулярные нарушения (транзиторная ишемическая атака (ТИА), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК))
- Инфицирование/сепсис
- Лихорадка
- Гематома
- Вызванные облучением эритема, образование волдырей или отслоение кожи
- Боль, припухлость или кровоизлияние в месте катетеризации

Следующий перечень включает возможные связанные с устройством нежелательные явления, которые могут возникнуть после имплантации ТКЛА:

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

- Разрыв стента[1]
- Разрыв стента, приводящий к рецидивирующей обструкции
- Эндокардит
- Эмболия или смещение ТКЛА
- Дисфункция клапана (стеноз или регургитация)
- Парапротезная фистула
- Тромбоз клапана
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Гемолиз

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

5 Предоставляемая пациенту информация

Врачам следует изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Для получения информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту выполнять следующее:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

В каждую упаковку, содержащую бумажную инструкцию по применению, вложена регистрационная форма пациента[2]. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер имеется как на упаковке, так и на идентификационном ярлыке, прикрепленном к каркасу. Вышлите оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

5.1 Информация об антикоагуляционной/антитромбоцитарной терапии

В зависимости от состояния пациента, в течение некоторого времени ему может потребоваться антикоагуляционная и/или антитромбоцитарная терапия.

5.2 Диагностика перелома балок стента и необходимые меры при переломе

Возможность перелома балок стента должна учитываться для всех пациентов, которым установлен ТКЛА, независимо от обсуждавшихся ранее или описываемых далее факторов риска.

5.2.1 Идентификация

Перелом балок стента должен быть заподозрен при наличии у пациента признаков прогрессирующей обструкции ВТПЖ. Радиографическая оценка состояния стента с помощью рентгенографии или рентгеноскопии должна быть включена в плановое послепроцедурное наблюдение пациента, которому установили ТКЛА.

5.2.2 Терапия

Если диагностирован перелом балок стента, необходимо осуществлять постоянный мониторинг стента в сочетании с соответствующей клиническому состоянию гемодинамической оценкой. Для пациентов с переломом балок стента и значительной сопутствующей обструкцией ВТПЖ или регургитацией, в соответствии с обычной клинической практикой должна рассматриваться возможность повторного вмешательства.

Повторное вмешательство может включать имплантацию дополнительной системы ТКЛА Melody или хирургическую замену кондуита. Учтите, что в клинических исследованиях Melody получены ограниченные данные относительно повторной имплантации другой системы ТКЛА Melody внутрь первоначально установленной системы ТКЛА Melody.

[1] Термин "разрыв стента" относится к разрыву ТКЛА Melody. Тем не менее, у пациентов с несколькими стентами в ВТПЖ разрывы стента сложно определенно отнести к каркасу Melody или другому стенту.

[2] Регистрационная форма пациента требуется только в Канаде.

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

5.3 Эндокардит

Эндокардит — это возможное побочное явление, риск развития которого характерен для всех биологических протезов клапанов (*Гл. 4*). Перед любой процедурой пациенты должны уведомлять всех медицинских работников о наличии у них биологического протеза клапана сердца.

Необъяснимая продолжительная лихорадка может указывать на инфекцию, и пациентам с такими симптомами следует обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с имплантированной системой ТКЛА Melody, которым проводят стоматологические процедуры, рекомендуется профилактическая антибиотикотерапия.

5.4 Ярлыки обнаруживаемости

Ярлыки обнаруживаемости продукта предназначены для использования только в лечебном учреждении и не подлежат возврату в компанию Medtronic.

5.5 Информация о безопасности МРТ



Неклинические исследования и моделирование показали, что ТКЛА Melody разрешается подвергать воздействию 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 2 500 гаусс/см (25 Тл/м (Т/м))
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (Вт/кг) при сканировании в течение 15 минут (нормальный рабочий режим)

На основании данных неклинических исследований и моделирования при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры ТКЛА Melody в организме составляет менее 2,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В области имплантированного устройства и вблизи от него качество МР-изображения может быть хуже. По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 3 мм от ТКЛА Melody при последовательности импульсов спин-эхо и 6 мм при последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл. Просвет устройства не визуализировался.

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании ТКЛА Melody внутри биопротеза или стента см. в документации по МРТ в отношении биопротеза или стента. При наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

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

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

ТКЛА прошел химическую стерилизацию. Он поставляется стерильным и апирогенным в запечатанном стеклянном контейнере с завинчивающейся крышкой. Стерильность считается нарушенной, если повреждены все пломбы, поврежден контейнер или обнаружена протечка. Внешняя поверхность контейнера нестерильна и не может быть помещена в стерильное поле.

Устройство доставки апирогенно. Оно стерилизовано оксидом этилена и упаковано в два пакета. Устройство доставки стерильно, если находится в неповрежденных закрытых пакетах. Не используйте устройство доставки, если внешний пакет поврежден. Устройство доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер. Наружная поверхность внешнего пакета нестерильна и ее запрещается помещать в стерильное поле.

6.2 Хранение

Хранить ТКЛА при температуре 15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F). Храните устройство доставки при комнатной температуре в защищенном от солнца месте. Устройство доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер.

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

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать изделия с наиболее ранним сроком годности и избежать истечения срока годности. Изделия подлежат использованию до истечения срока годности, указанного на маркировке.

7 Инструкция по эксплуатации

Ниже описана последовательность действий процедуры катетеризации/имплантации. Выбор типов диагностических катетеров, проводников, дилатационных баллонов, измерительных баллонов и других инструментов оставляется на усмотрение хирурга.

7.1 Подготовка места доступа и доимплантационная диагностика

1. Обработайте место доступа в соответствии с правилами асептики и антисептики и обложите ее стерильными салфетками.
2. Получите артериальный и венозный доступ.

   Примечание. Если бедренный венозный доступ недоступен (например, вследствие стеноза или травмы), можно использовать альтернативный венозный доступ, например через внутреннюю яремную или подключичную вену.
3. Введите гепарин до достижения АВС >250 секунд.
4. Введите катетер в артериальный интродьюсер и продвигайте его в восходящую аорту. Проведите аортографию для подтверждения того, что коронарные артерии не примыкают к ВТПЖ и отсутствует риск компрессии коронарных сосудов, если будут имплантированы стент или ТКЛА.

   Примечание. Если коронарные артерии находятся в непосредственной близости к месту имплантации и возможна компрессия коронарных сосудов, то прежде, чем приступить к имплантации ТКЛА, требуется провести дополнительные диагностические исследования.
5. Продвиньте ангиографический катетер в правый желудочек (ПЖ) или в проксимальную часть ВТПЖ для проведения ангиографии. На основе полученных ангиографических проекций будет определено относительное положение ВТПЖ.

   Если выполняется исследование биопротеза, откорректируйте углы рентгеноскопии так, чтобы кольцо и/или комиссуры биопротеза находились в одной плоскости или в профиль. При определении оптимального расположения ТКЛА учитывайте характеристики биопротеза.
6. Для оценки пригодности для имплантации ТКЛА выполните *ш. 6a* (для кондуитов) или *ш. 6b* (для биопротезов клапана).
   a. **Для кондуитов:** Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки пригодности кондуита для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеются сомнения в совместимости кондуита, можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 кПа (кПа) [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить текущее состояние кондуита. Если диаметр кондуита в самом узком месте (обычно в боковой проекции) ≤ 18 мм и меньше исходного диаметра кондуита, предварительно расширьте место обструкции кондуита (место имплантации), чтобы способствовать оптимальному ослаблению обструкции кондуита. Размер баллонного катетера для предилатации должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра кондуита в самом узком месте в любой проекции, но составлять не более 110 % от номинального диаметра кондуита. Выполните повторную ангиографию кондуита, чтобы удостовериться в его целостности. Если кондуит не поврежден, повторите этапы предилатации, следуя таким же инструкциям с баллонами возрастающего размера до достижения диаметра, соответствующего имплантату.
   b. **Для биопротезов клапанов:** Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки его пригодности для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеется подозрение, что внутренний диаметр биопротеза велик для имплантации (> 22 мм), можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 кПа (кПа) [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить внутренний диаметр. Если текущий внутренний диаметр биопротеза < 22 мм и на ≥ 2 мм меньше, чем указанный производителем внутренний диаметр, воспользуйтесь баллоном для предилатации биопротеза. Баллон не должен превышать указанный производителем внутренний диаметр биопротеза. Если измеренный внутренний диаметр биопротеза > 22 мм, биопротез следует считать слишком большим для имплантации ТКЛА Melody.

   Примечание. Если наблюдается обструкция, может потребоваться дополнительная подготовка места имплантации (например предилатация или предварительное стентирование), чтобы обеспечить оптимальное устранение обструкции до имплантации ТКЛА.
7. Выполните заключительное измерение с помощью баллона с диаметром, который явным образом показывает самую узкую часть кондуита или биопротеза (при давлении < 811 кПа (кПа) [< 8 атм]). Если коронарные артерии находятся на приемлемом расстоянии от места имплантации, анатомическое строение считают пригодным для имплантации ТКЛА Melody. Для ознакомления с рекомендациями по определению размера см. *Табл. 2*.

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

Примечание. Если остаются вопросы по поводу анатомического строения коронарных артерий, повторите ангиографию корня аорты или выполните селективную ангиографию коронарной системы поблизости от кондуита, одновременно надувая измерительный баллон или самый большой баллон для предилатации до полного расширения. Если имеет место компрессия коронарной артерии баллоном, анатомическое строение пациента считается неподходящим для установки ТКЛА и процедуру следует прекратить.

8. Введите кончик проводника через ВТПЖ как можно дальше в русло легочной артерии. Извлеките диагностический катетер. Оставьте на месте дилататор и подготовьте ТКЛА и устройство доставки.

7.2 Подготовка клапана ТКЛА

1. Перед вскрытием контейнера внимательно осмотрите его и крышку на предмет отсутствия признаков повреждения, протечки и нарушения защитных пломб. В контейнере должно быть достаточно стерилизующей жидкости, чтобы полностью покрыть клапан ТКЛА. Для снижения концентрации глутаральдегида в ТКЛА промывайте его не менее 2 минут, выполнив указанные ниже действия.
    a. С соблюдением правил асептики подготовьте 3 стерильные емкости. Одну из них следует оставить пустой, а в двух должен находиться изотонический солевой раствор (500 мл (мл)) для промывки.
    b. С соблюдением правил асептики извлеките ТКЛА, захватив ярлык с серийным номером атравматичным пинцетом и подняв его из контейнера. Наружная поверхность контейнера нестерильна. Не допускайте соприкосновения клапана ТКЛА с наружной поверхностью контейнера.
    c. Ярлык с серийным номером подшит к выводному концу клапана ТКЛА. Проверьте, соответствует ли серийный номер на ярлыке серийному номеру на контейнере и серийному номеру в регистрационной форме пациента[3]. Если замечены отличия в серийном номере, не используйте ТКЛА. Не удаляйте ярлык с ТКЛА до начала имплантации.
    d. Слейте оставшийся в клапане раствор в пустую емкость для утилизации (емкость 1), держа ТКЛА вниз ярлыком с серийным номером (выводным концом).
    e. Перенесите пустой клапан ТКЛА в промывочную емкость (емкость 2). Заполните ТКЛА раствором для промывки, затем поочередно опустошайте и наполняйте его, переворачивая и вращая, в течение 1 минуты. После этого вылейте раствор из клапана в емкость.
    f. Перенесите пустой ТКЛА в промывочную емкость (емкость 3) и повторяйте действие не менее 1 минуты. Чтобы предотвратить его высыхание, оставьте ТКЛА в промывочной емкости до начала имплантации.
    g. Перед тем как начать загрузку ТКЛА в устройство доставки, удалите из ТКЛА раствор для промывки.
2. Удалите ярлык с серийным номером, перерезав нить, соединяющую его с ТКЛА.

7.3 Размещение устройства доставки и введение ТКЛА

1. Тщательно осмотрите устройство доставки, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено при транспортировке, а размер баллона соответствует планируемой процедуре. Размер используемого устройства доставки зависит от подготовленного места имплантации, как описано в *Табл. 2*. Используемое устройство доставки должно содержать баллон устройства доставки ТКЛА, который на 0–2 мм превышает самую узкую часть в месте имплантации, но не превышает 110 % номинального диаметра кондуита или биопротеза клапана.
2. Промойте просвет проводника устройства доставки и боковой порт. Подготовьте баллоны, полностью сдув их с помощью шприца. Подсоедините шприцы для раздувания к просветам внутреннего и внешнего баллонов. Рекомендуется использовать устройства для накачивания с возможностью отслеживания давления. Шприц для раздувания наполняют смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении один к двум.
3. Во время обжатия уменьшите размер ТКЛА с помощью метода обжатия. Перед окончательным обжатием на баллонном катетере для обжатия до промежуточной величины рекомендуется использовать стерильный шприц объемом 2,5 мл (мл). После обжатия до промежуточной величины надвиньте ТКЛА на кончик устройства доставки и отцентруйте его на баллонах.
4. Проверьте, что выводной конец ТКЛА ориентирован в направлении дистального конца устройства доставки. Выводной конец ТКЛА можно определить по синей нити, используемой для прикрепления клапана в этом месте.
5. Осторожно обожмите ТКЛА на баллоне, надавливая пальцем и выполняя вращательные движения для удлинения стента, стараясь, чтобы ко всем сторонам ТКЛА прилагалось одинаковое давление. Обжимайте до тех пор, пока клапан не перестанет смещаться на устройстве доставки.

   Внимание! Не сгибайте и не поворачивайте ТКЛА.

   Внимание! Чтобы удостовериться в правильности ориентации ТКЛА для проведения, убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком устройства доставки.

[3] Регистрационная форма пациента требуется только в Канаде. Во всех других регионах серийный номер сверяют с ярлыком на контейнере.

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

6. Осторожно надвиньте оболочку на ТКЛА и баллоны, убедившись, что находящиеся с впускного конца ТКЛА зубцы не задевают надвинутую на ТКЛА оболочку. Промойте оболочку с использованием бокового зажима, чтобы удалить воздух из устройства доставки. Продолжайте надвигать оболочку и промывать до тех пор, пока оболочка не зафиксируется плотно на проксимальном конце синего кончика.

   Примечание. Убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком системы доставки.

7. Удалите венозный дилататор из места доступа и продвиньте устройство доставки по проводнику. Осторожно введите устройство доставки через кожу и продвиньте ее к месту имплантации. Если в месте венозного доступа отмечается кровотечение, то для его остановки введите в вену оболочку, расположенную на проксимальном конце стержня. Продвиньте устройство доставки к предполагаемому месту развертывания ТКЛА. При этом требуется манипулировать устройством доставки и проводником. Всегда сохраняйте правильное положение проводника.
8. Обнажите ТКЛА, после того как он достигнет места имплантации. Удерживайте на месте шафт устройства доставки при оттягивании внешней оболочки назад. ТКЛА полностью обнажится, когда промывочный порт внешней оболочки совместится с проксимальной меткой на шафте устройства доставки. Во время обнажения не допускайте случайного смещения ТКЛА, что может привести к уходу ТКЛА с должного места.
9. После полного обнажения ТКЛА подсоедините шприц с чистым контрастным веществом к промывочному порту устройства доставки. Введите небольшое количество контрастного вещества для подтверждения правильного положения ТКЛА и полного отведения оболочки. В этот момент еще возможна небольшая корректировка положения ТКЛА.
10. Сначала надуйте внутренний баллон, а затем — внешний. После того как ТКЛА должным образом развернут в месте имплантации, сдуйте баллоны и осторожно удалите устройство доставки.
11. Измерьте давление в ПЖ–ЛА. Если имеется значительный градиент, для его снижения выполните баллонную дилатацию с помощью баллона высокого давления.
12. Сравните давление ПЖ с систолическим давлением, измеренным через артериальный доступ.
13. Для демонстрации функционирования и правильного положения клапана осуществите ввод контрастного вещества в проксимальную часть ствола ЛА (или дистальную часть ВТПЖ). Убедитесь, что клапан не удерживался в открытом состоянии проводником и устройством доставки, так как это может создать ложное впечатление о наличии легочной регургитации.
14. Удалите катетеры, проводники и оболочки. Выполните гемостаз. При утилизации катетера, проводников, оболочек и упаковки необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически, микробиологически или химически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

    Примечание. Система доставки является одноразовой. Раздувать ее можно только один раз. Не используйте устройство доставки для расправления ТКЛА после первоначальной имплантации. После позиционирования ТКЛА можно расправить другим баллонным катетером. Чтобы минимизировать риск регургитации, не превышайте максимальный рекомендованный размер, как показано на *Табл. 2*.

    Примечание. Циркулярный разрыв баллонного катетера устройства доставки до полного расправления ТКЛА может привести к сцеплению баллона с ТКЛА, что потребует его хирургического удаления. При разрыве баллона нужного размера после расправления ТКЛА баллон можно удалить. В этом случае расправление ТКЛА завершается с помощью нового баллонного катетера, введенного по проводнику.

Таблица 4. Таблица размеров ТКЛА Melody

Размеры устройства доставки — внутренний баллон / внешний баллон	**Внутренний баллон: максимальное подаваемое давление** RBP		**Внешний баллон: подаваемое давление**		**Наружный диаметр соответствующего ТКЛА (мм) (раздутый баллон)**
	атм	**кПа**	**атм**	**кПа**	
Размер 18 мм Внутренний: 9 мм × 3,5 см / Внешний: 18 мм × 4 см	**5**	**507**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Размер 20 мм Внутренний: 10 мм × 3,5 см / Внешний: 20 мм × 4 см	**5**	**507**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

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

Таблица 4. Таблица размеров ТКЛА Melody (продолжение)

Размеры устройства доставки — внутренний баллон / внешний баллон	**Внутренний баллон: максимальное подаваемое давление** RBP		**Внешний баллон: подаваемое давление**		**Наружный диаметр соответствующего ТКЛА (мм) (раздутый баллон)**
	атм	**кПа**	**атм**	**кПа**	
Размер 22 мм Внутренний: 11 мм × 3,5 см / Внешний: 22 мм × 4 см	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Примечания.

- Не превышайте отмеченные **полужирным** шрифтом значения давления для внешнего и внутреннего баллонов при указанных размерах устройства доставки.
- РДР — расчетное давление разрыва (максимально приложенное давление)
- атм — атмосфера
- кПа — килопаскаль

8 Возврат эксплантированного биологического протеза

Чтобы получить набор для возврата, необходимый для того, чтобы вернуть эксплантированные биологические протезы для исследования и утилизации, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после иссечения поместите эксплантированный биологический протез в контейнер с глутаральдегидом или забуференным 10%-ным раствором формалина. Подробные инструкции по возврату можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

8.1 Связанные с устройствами происшествия

Просьба сообщать о любых происшествиях, связанных с устройствами, торговому представителю компании Medtronic или производителю — компании Medtronic B.V. Контактные данные производителя указаны на последней странице настоящей инструкции по применению.

9 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ КЛАПАН ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ MELODY МОДЕЛИ PB10 И УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ КЛАПАНА ТРАНСКАТЕТЕРНОГО ENSEMBLE II МОДЕЛИ ENS10, 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, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

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

© 2023 Medtronic
M022438C001 A
2023-06-22

M022438C001

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