Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 5.0 x 8.5 in (127 x 216 mm)

502884-046

Medtronic

Cardioblate™ BP2 49321

Surgical Ablation Device
Устройство за хирургична аблация
Přístroj pro chirurgickou ablaci
Kirurgisk ablationsenhed
Chirurgische Ablationsklemme
Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης
Dispositivo de ablación quirúrgica
Kirurgiline ablatsiooniseade
Kirurginen ablaatiolaite
Appareil d'ablation chirurgicale
Medicinski proizvod za kiruršku ablaciju
Sebészi ablációs eszköz
Perangkat Ablasi Bedah
Dispositivo per ablazione chirurgica
Хирургиялық абляция құрылғысы
Chirurginės abliacijos prietaisas
Ķirurģiskās ablācijas ierīce
Уред за хируршка аблација
Chirurgisch ablatie-apparaat
Kirurgisk ablasjonsutstyr
Urządzenie do ablacji chirurgicznej
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispozitiv de ablație chirurgicală
Устройство для хирургической абляции
Zariadenie na chirurgickú abláciu
Pripomoček za kirurško ablacijo
Uređaj za hiruršku ablaciju
Enhet för kirurgisk ablation
Cerrahi Ablasyon Cihazı
Пристрій для хірургічної абляції
Thiết bị phẫu thuật cắt bỏ mô tim

جهاز الاستئصال الجراحي

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE
0123

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

Composed: 2022-03-01 10:45:08
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM*") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Cardioblate™, LigaSure™, TissueFect™, Valleylab™

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

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

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

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

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что 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 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



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

غير مولِّد للحمى



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

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 • Екiншi қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosinţă • 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



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizaţi • 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



Use-by date • Използвай 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 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



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

رقم التشغيلة

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



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



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



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



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ
للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Ылғалдылық шектеуі • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Gió i hạn độ ẩm
حدود الرطوبة

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



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

تاريخ التصنيع



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



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

جهة التصنيع



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 • 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 • 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

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 • 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 utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • 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



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Jenis suku cadang CF yang digunakan • Parte applicata di tipo CF • CF түріндегі қолданбалы бөлік • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná časť typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF • Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại CF

الجزء الملامس للجسم من النوع CF



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

المستورد



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

جهاز طبي

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



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 • 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 interna de proteção • 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



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

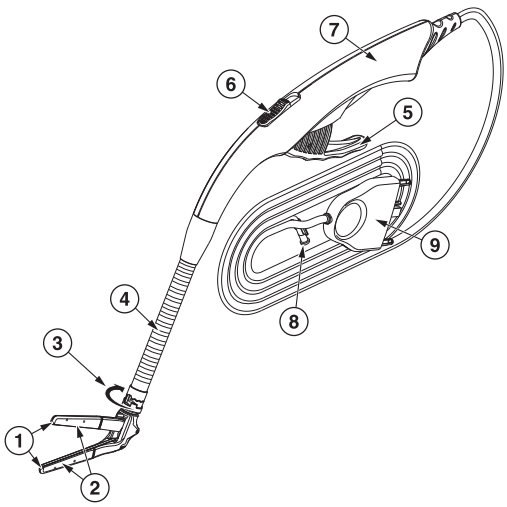
يحتوي على مواد خطرة

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls •

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

Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.

الشكل 1.



EN
1 Adjustable parallel jaws, 7 cm (2.76 in) in length
2 7 cm (2.76 in) electrodes embedded in a porous polymer, 5 cm (1.97 in) of which is malleable
3 300° rotation of jaw assembly
4 Malleable neck
5 Trigger
6 Trigger lock with raised thumb slide
7 Molded handle
8 Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems
9 Electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector

BG
1 Настройващи се паралелни челюсти с дължина 7 cm (2,76 in)
2 Електроди, вградени в порест полимер, с дължина 7 cm (2,76 in), 5 cm (1,97 in) от които са огъваеми
3 Въртене на 300° на механизма на челюстите
4 Огъваема шийка
5 Спусък
6 Заключване на спусъка с вдигане на плъзгащия се бутон
7 Формована дръжка
8 Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in) и с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи
9 Електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор

CS
1 Nastavitelné paralelní čelisti o délce 7 cm (2,76 in)
2 Elektrody o délce 7 cm (2,76 in) zapuštěné v porézním polymeru, z čehož 5 cm (1,97 in) je ohebných
3 300° rotace sestavy čelistí
4 Ohebný krk
5 Spouštěcí mechanismus
6 Pojistka spouště se zvýšeným hradítkem palce
7 Lisovaná rukojeť
8 Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (120 in) se samičí koncovkou luer pro připojení ke standardnímu systému hadiček pro i.v. použití.
9 Elektrický kabel o délce 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky

DA
1 Justerbare parallelle kæber, 7 cm (2,76 in) lange
2 7 cm (2,76 in) elektroder indstøbt i porøs polymer, hvoraf 5 cm (1,97 in) er bøjelig
3 300° kæberotation

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

4 Bøjelig hals
5 Udløser
6 Udløsermekanisme med skydeknap
7 Støbt håndtag
8 Saltvandsslange 304,8 cm (120 in) lang med hun-luer for tilslutning til standard dropslangesystemer
9 Elektrisk kabel 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i et flerbenet stik

DE
1 Anpassbare parallele Klemmen, Länge 7 cm (2,76 in)
2 In ein poröses Polymer eingebettete Elektroden, Länge 7 cm (2,76 in), von denen 5 cm (1,97 in) formbar sind
3 300° drehbare Klemme
4 Formbarer Hals
5 Auslöser
6 Arretieren des Klemmhebels durch Daumenschalter
7 Ergonomisch geformter Griff
8 Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (120 in), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an Standard-IV-Infusionssysteme
9 Stromkabel, Länge 304,8 cm (120 in), mit mehrpoligem Stecker

EL
1 Ρυθμιζόμενες παράλληλες σιαγόνες, μήκους 7 cm (2,76 in)
2 Ηλεκτρόδια μήκους 7 cm (2,76 in) ενσωματωμένα σε πορώδες πολυμερές, των οποίων τα 5 cm (1,97 in) είναι εύκαμπτα
3 Περιστροφή διάταξης σιαγόνος κατά 300°
4 Εύκαμπτος αυχένας
5 Σκανδάλη
6 Υπερυψωμένο συρόμενο κουμπί ασφάλισης σκανδάλης
7 Διαμορφωμένη λαβή
8 Σωλήνωση χορήγησης υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
9 Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων

ES
1 Mandíbulas paralelas ajustables, 7 cm (2,76 in) de longitud
2 Electrodos de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso, 5 cm (1,97 in) de los cuales son maleables
3 Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
4 Cuello maleable
5 Activador
6 Seguro del activador con deslizador de pulgar
7 Mango moldeado
8 Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9 Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

ET
1 Reguleeritavad paralleelsed haaratsid pikkusega 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pikkused elektroodid poorses polümeerümbrises, mis on 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv
3 300° pöördega haaratsisõlm
4 Painduv kael
5 Päästik
6 Päästikulukk väljaulatuva liuglülitiga
7 Vormitud käepide
8 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-liitmik standardse IV voolikusüsteemi jaoks
9 304,8 cm (120 in) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konnektor

FI
1 Säädettävät yhdensuuntaiset leuat, pituus 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pitkät huokoiseen polymeeriin upotetut elektrodit, 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa
3 Leukakokoonpano kiertyy 300°
4 Muotoiltava kaula
5 Laukaisin
6 Laukaisimen lukko, jossa koholla oleva peukalokytkin

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

7 Valukahva
8 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin
9 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin

FR-FR
1 Mâchoires parallèles réglables, 7 cm (2,76 in) de long
2 Plots de 7 cm (2,76 in) intégrés dans un polymère poreux, malléables sur 5 cm (1,97 in)
3 Rotation de 300° du dispositif de mâchoires
4 Collet malléable
5 Gâchette
6 Verrou de la gâchette équipé d'un curseur actionné par le pouce
7 Poignée moulée
8 Tubulure de distribution de la solution saline de 304,8 cm (120 in) de long avec connecteur luer femelle pour raccordement aux tubulures IV standard
9 Câble électrique de 304,8 cm (120 in) de long se terminant par un connecteur multibroches

HR
1 Prilagodljiva paralelna kliješta dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dužine 7 cm (2,76 in) u poroznom polimeru, od čega je 5 cm (1,97 in) savitljivo
3 300° rotacije sklopa kliješta
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Zaključavanje okidača s podignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručica
8 Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave
9 Električni kabel dužine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom

HU
1 Beállítható, párhuzamos, 7 cm (2,76 in) hosszú befogószárak
2 7 cm (2,76 in) porózus polimerbe ágyazott elektródák, 5 cm (1,97 in) hajlítható résszel
3 300°-ban forgatható befogószerkezet
4 Hajlítható nyak
5 Indítószerkezet
6 Hüvelykujjal kezelhető befogókarzár
7 Öntött markolat
8 Fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelékekhez való csatlakoztatáshoz
9 többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (120 in) hosszú, elektromos kábel

ID
1 Jepitan paralel yang dapat disesuaikan, dengan panjang 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode sebesar 7 cm (2,76 in) disisipkan pada polimer berpori, yang mana 5 cm (1,97 in) di antaranya bersifat lunak
3 Rotasi 300 pemasangan jepitan
4 Leher lunak
5 Pemicu
6 Kunci pemicu dengan tempat peluncuran jempol yang menonjol
7 Pegangan tercetak
8 Saluran pengiriman cairan larutan garam dengan panjang 304,8 cm (120 in) dengan luer betina untuk sambungan ke sistem saluran IV standar
9 Kabel listrik dengan panjang 304,8 cm (120 in) yang diakhiri dengan konektor multi-pin

IT
1 Ganasce parallele regolabili di lunghezza pari a 7 cm (2,76 in)
2 Elettrodi da 7 cm (2,76 in) incorporati in un polimero poroso con sezione malleabile da 5 cm (1,97 in)
3 Rotazione di 300° del gruppo ganasce
4 Collo malleabile
5 Meccanismo a scatto
6 Blocco dell'interruttore con meccanismo di scorrimento sollevato
7 Impugnatura sagomata
8 Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee endovenose standard
9 Cavo elettrico da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con terminazione a connettore multipin

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

KK
1 Ұзындығы 7 см (2,76 in) реттелетін параллель браншалары
2 5 см (1,97 in) иілімді келетін кеуекті полимерге ендірілген 7 см (2,76 in) электродтар
3 Бранша жиынтығын 300° бұру
4 Иілімді мойын
5 Іске қосқыш
6 Көтерілген сырғытпамен триггер құлпы
7 Құйылған тұтқа
8 Тамырішілік құюға арналған стандартты түтіктер жүйелеріне жалғауға арналған ішкі Люэр ағытпасымен ұзындығы 304,8 см (120 in) физиологиялық ерітіндіні жеткізу түтігі
9 Көп істікшелі жалғағышта ұшталатын ұзындығы 304,8 см (120 in) электр кабелі

LT
1 Reguliuojami lygiagretūs spaustuvai, 7 cm (2,76 in) ilgio
2 7 cm (2,76 in) elektrodai įterpti į akytąjį polimerą, kurio 5 cm (1,97 in) dalis yra lanksti
3 300° kampu pasukamas spaustuvų blokas
4 Lankstus kakliukas
5 Spragtukas
6 Spragtuko užraktas su pakeltu nykščio uždoriu
7 Lieta rankenėlė
8 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su lizdine Luerio jungtimi, jungiama prie standartinių IV vamzdelių sistemų
9 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis

LV
1 Regulējamas paralēlās spailes, garums 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) gari elektrodi, kas iestiprināti porainā polimērā (5 cm (1,97 in) gara daļa ir elastīga)
3 Spaiļu mehānisma rotācijas iespēja par 300°
4 Lokāms kakliņš
5 Trigeris
6 Trigera fiksators ar piepaceltu īkšķa slēdzi
7 Noteiktas formas rokturis
8 Fizioloģiskā šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (120 in), savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas pievienošanai
9 Elektrības kabelis, garums 304,8 cm (120 in), galā vairākkontaktu savienotājs

MK
1 Приспособливи паралелни челусти, со должина од 7 cm (2,76 in)
2 Електроди од 7 cm (2,76 in) вградени во порозен полимер, од коишто 5 cm (1,97 in) се приспособливи
3 Склоп на челуст со ротација од 300°
4 Приспособлив врат
5 Чкрапало
6 Заклучување на чкрапало со лизгање на подигнат палец
7 Обликувана рачка
8 Цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in) со женски луер за поврзување на стандардните интравенозни системи на цевки
9 Електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in) којшто завршува со конектор со повеќе иглички

NL
1 Verstelbare parallelle klemdelen, 7 cm (2,76 in) lang
2 Elektroden van 7 cm (2,76 in) omhuld door een poreus polymeer, waarvan 5 cm (1,97 in) buigbaar is
3 300° draaibereik van het klemgedeelte
4 Buigbare hals
5 Trigger
6 Triggervergrendeling met duimschakelaar in bovenste stand
7 Aangegoten handgreep
8 Toevoertubing voor zoutoplossing van 304,8 cm (120 in) lang met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen
9 Elektrische kabel van 304,8 cm (120 in) lang met aan het uiteinde een multipinconnector

NO
1 Justerbare parallelle kjever med lengde på 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) elektroder innstøpt i en porøs polymer, et stykke på 5 cm (1,97 in) er formbart
3 300° rotasjon for kjevene
4 Formbart halsstykke
5 Utløser

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

6 Utløserlås med hevet skyveknapp for tommel
7 Formstøpt håndtak
8 Slange for saltvannsoppløsning på 304,8 cm (120 in) med hunn-luerkobling for standard IV-slangesett
9 Strømledning på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt

PL
1 Regulowane, równoległe szczęki o długości 7 cm (2,76 cala)
2 Elektrody o długości 7 cm (2,76 cala) osadzone w polimerze porowatym, z giętkim odcinkiem o długości 5 cm (1,97 cala)
3 Element umożliwiający obrót zestawu szczęk o 300°
4 Giętka szyjka
5 Spust
6 Blokada spustu za pomocą suwaka obsługiwanego kciukiem
7 Wyprofilowana rączka
8 Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 cala) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
9 Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (120 cala) zakończony złączem wielostykowym

PT-BR
1 Garras paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in) incorporados em um polímero poroso, dos quais 5 cm (1,97 in) são maleáveis
3 Rotação de 300° do conjunto das garras
4 Pescoço maleável
5 Gatilho
6 Trava do gatilho com botão deslizante para o polegar
7 Cabo moldado
8 Tubulação para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento e um conector luer fêmea para conexão a sistemas de tubos IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos

PT-PT
1 Pinças paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in [pol.]) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in [pol.]) embutidos num polímero poroso, em que 5 cm (1,97 in [pol.]) são maleáveis
3 Rotação de 300° do conjunto das pinças
4 Braço maleável
5 Alavanca
6 Bloqueio da alavanca com botão saliente para o polegar
7 Manípulo moldado
8 Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos

RO
1 Fălci paralele ajustabile, de 7 cm (2,76 in) lungime
2 Electrozi de 7 cm (2,76 in) încorporați într-un polimer poros, având o porțiune maleabilă de 5 cm (1,97 in)
3 Rotație la 300° a ansamblului dispozitivului de strângere
4 Gât maleabil
5 Declanșator
6 Blocare declanșator cu buton glisant
7 Mâner turnat
8 Tub de debit al serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (120 in), cu conector-mamă luer pentru conectare la sistemele de tuburi i.v. standard
9 Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini

RU
1 Регулируемые параллельные бранши длиной 7 см (2,76 in)
2 Электроды длиной 7 см (2,76 in) погружены в пористый полимер, из них 5 см (1,97 in) являются гибкими
3 Вращение бранш на 300°
4 Гибкая шейка
5 Рычаг
6 Фиксатор рычага с выступающим ползунком для большого пальца
7 Литая рукоятка

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

8 Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания
9 Электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многоштырьковой вилкой на конце

SK
1 Nastaviteľné paralelné čeľuste s dĺžkou 7 cm (2,76 in)
2 Elektródy s dĺžkou 7 cm (2,76 in) vsadené v poréznom polyméri, z čoho 5 cm (1,97 in) je ohybných
3 Zostava čeľustí s 300° rotáciou
4 Ohybné hrdlo
5 Spúšť
6 Poistka spúšte s posúvačom
7 Tvarovaná rukoväť
8 Hadičkový systém na prívod fyziologického roztoku dĺžky 304,8 cm (120 in) so zásuvkovým konektorom typu luer na pripojenie k štandardným hadičkovým infúznym systémom
9 Elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom

SL
1 Upogljive vzporedne čeljusti dolžine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dolžine 7 cm (2,76 in), vdelane v porozen polimer, od katere je 5 cm (1,97 in) dolžine upogljive
3 300° obračanje sklopa čeljusti
4 Upogljiv vrat
5 Sprožilnik
6 Zaklep sprožilnika z dvignjenim palčnim drsnikom
7 Vliti ročaj
8 Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in) s konektorjem z ženskim nastavkom luer za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
9 Električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča z večpinskim konektorjem

SR
1 Podesive paralelne hvataljke dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode od 7 cm (2,76 in) ukalupljene u porozni polimer, koji ima savitljivi deo dužine 5 cm (1,97 in)
3 Rotacija sklopa hvataljke od 300°
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Prekidač za zaključavanje okidača sa izdignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručka
8 Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju
9 Kabl za napajanje dužine 304,8 cm (10 in) koji se završava konektorom sa više iglica

SV
1 Justerbara parallella käftar, 7 cm (2,76 in) långa
2 Elektroder på 7 cm (2,76 in) inbäddade i porös polymer, varav 5 cm (1,97 in) är formbart
3 Delen med käftarna kan roteras i 300°
4 Formbar hals
5 Utlösare
6 Lås för utlösaren med upphöjt tumreglage
7 Gjutet handtag
8 Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (120 in) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem
9 Elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor

TR
1 Ayarlanabilir paralel ağızlar, 7 cm (2,76 inç) uzunluğunda
2 5 cm (1,97 in)'lik kısmı biçimlendirilebilir olan, gözenekli bir polimer içine gömülü 7 cm (2,76 in) elektrot
3 Çene aksamı 300° dönebilir
4 Biçimlendirilebilir boyun
5 Tetik
6 Kalkık başparmak sürgülü tetik kilidi
7 Kalıplı kol
8 Standart İV hortum sistemlerine bağlantı için dişi luerli, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda salin sıvı iletim hortumu
9 Çok pimli bir konektörde son bulan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki elektrik kablosu

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

UK
1 Регульовані паралельні бранші довжиною 7 см(cm) (2,76 in)
2 Електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in), вкриті пористим полімером, з гнучкою частиною довжиною 5 см(cm) (1,97 in)
3 Механізм обертання бранш на 300°
4 Гнучка шийка
5 Спусковий гачок
6 Фіксатор спускового гачка з виступаючим повзунком для великого пальця
7 Лита рукоятка
8 Трубка для подачі фізіологічного розчину довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з канюлею Люера для з'єднання зі стандартними системами трубок для внутрішньовенного вливання
9 Електричний кабель довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з багатоконтактним конектором на кінці

VI
1 Các vấu kẹp song song có thể điều chỉnh, dài 7 cm (2,76 in)
2 Các điện cực 7 cm (2,76 in) được bọc trong lớp polymer xốp, trong đó có 5 cm (1,97 in) dễ uốn
3 Khớp xoay 300° của cụm vấu kẹp
4 Cổ dễ uốn
5 Cò
6 Khóa cò với nút trượt nổi bằng ngón cái
7 Tay cầm dạng đúc
8 Ống dẫn nước muối dài 304,8 cm (120 in) có khóa vặn xoắn đầu cái để nối với hệ thống ống truyền tĩnh mạch (IV) tiêu chuẩn
9 Cáp điện dài 304,8 cm (120 in) có đầu nối nhiều chân ở cuối

AR
1 فكان متوازيان قابلان للضبط بطول 7 سنتيمتر (2.76 in)
2 قطبان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة)) مُدمجان في بوليمر مسامي، ويتميز جزء منهما بالمرونة يبلغ طوله 5 سنتيمتر (1.97 in)
3 وحدة فك مجمعة قابلة للدوران بزاوية 300°
4 عنق مرن
5 زناد
6 قفل زناد مزود بزلاقة بارزة لإصبع الإبهام
7 مقبض مصبوب
8 أنبوب توصيل المحول الملحي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) مزود بوصلة لور أنثوية للتوصيل بأنظمة الأنابيب الوريدية القياسية
9 كبل كهربي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) ينتهي بموصل متعدد الأسنان

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.

الشكل 2.

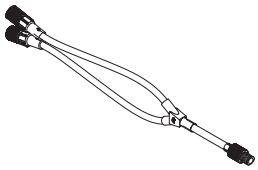
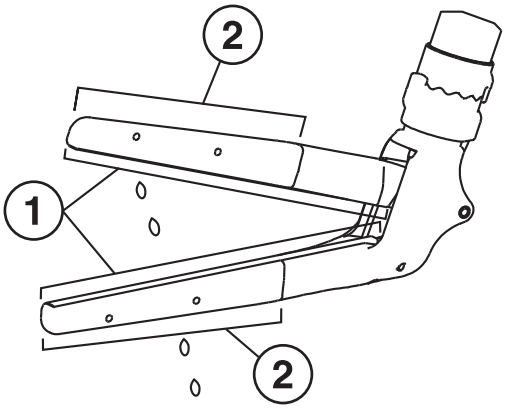


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Gambar 3. • Figura 3. • Сурет 3. • 3 Paveikslėlis • 3. Attēls •

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

Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3. • Hình 3.

الشكل 3.



EN 1 7 cm (2.76 in) active electrodes
2 5 cm (1.97 in) malleable

BG 1 Активни електроди с дължина 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) огъваеми

CS 1 Aktivní elektrody o délce 7 cm (2,76 in)
2 Ohebná část o délce 5 cm (1,97 in)

DA 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) bøjelig

DE 1 Aktive Elektroden, 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in), formbar

EL 1 Ενεργά ηλεκτρόδια 7 cm (2,76 in)
2 Εύκαμπτο τμήμα 5 cm (1,97 in)

ES 1 Electrodos activos de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleables

ET 1 7 cm (2,76 in) pikkused aktiivsed elektroodid
2 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv

FI 1 7 cm (2,76 in) pitkät aktiivielektrodit
2 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa

FR-FR 1 Plots actifs de 7 cm (2,76 in)
2 Zone malléable de 5 cm (1,97 in)

HR 1 Aktivne elektrode od 7 cm (2,76 in)
2 Savitljivi dio 5 cm (1,97 in)

HU 1 7 cm (2,76 in) aktív elektródák
2 5 cm (1,97 in) hajlítható

ID 1 Elektrode aktif sepanjang 7 cm (2,76 in)
2 Leher lunak sepanjang 5 cm (1,97 in)

IT 1 Elettrodi attivi da 7 cm (2,76 in)
2 Porzione malleabile da 5 cm (1,97 in)

KK 1 7 см (2,76 in) белсенді электродтар
2 5 см (1,97 in) иілімді

LT 1 7 cm (2,76 in) aktyvieji elektrodai
2 5 cm (1,97 in) lanksčioji dalis

LV 1 7 cm (2,76 in) gari aktīvie elektrodi
2 5 cm (1,97 in) lokāms

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

MK 1 Активни електроди од 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) приспособливо

NL 1 7 cm (2,76 in) actieve elektroden
2 5 cm (1,97 in) buigbaar

NO 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) formbart

PL 1 Elektrody aktywne o długości 7 cm (2,76 cala)
2 Giętki odcinek 5 cm (1,97 cala)

PT-BR 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleáveis

PT-PT 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in [pol.])
2 5 cm (1,97 in [pol.]) maleáveis

RO 1 Electrozi activi de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleabili

RU 1 Активные электроды длиной 7 см (2,76 in)
2 Гибкая часть длиной 5 см (1,97 in)

SK 1 7 cm (2,76 in) dlhé aktívne kontakty elektródy
2 5 cm (1,97 in) dlhá ohybná časť

SL 1 7 cm (2,76 in) aktivni elektrodi
2 5 cm (1,97 in) upogljivi del

SR 1 Aktivne elektrode dužine 7 cm (2,76 in)
2 Savitljivi deo od 5 cm (1,97 in)

SV 1 Aktiva elektroder på 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) formbar

TR 1 7 cm (2,76 inç) aktif elektrotlar
2 5 cm'si (1,97 inç) biçimlendirilebilir

UK 1 Активні електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in)
2 Гнучка частина довжиною 5 см(cm) (1,97 in)

VI 1 Các điện cực hoạt động dài 7 cm (2,76 in)
2 Phần dễ uốn dài 5 cm (1,97 in)

AR 1 قطبان فعالان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة))
2 جزء مرن يبلغ طوله 5 سنتيمتر (1.97 in)

English

1 Model

49321

2 Product description

The Cardioblate BP2 surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The device is sterile, nonpyrogenic, disposable, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

Rated accessory voltage: 382 V_p

2.1 System compatibility and accessories

The device is intended for use with the Valleylab FT10 FT series energy platform with TissueFect technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342, include a “Y” connector.

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

Avertisment: Îndepărtați prin aspirație lichidul în exces din locul în care se efectuează ablația înainte de a activa dispozitivul. Neîndepărtarea excesului de lichid poate cauza aritmie, carbonizare sau desicarea țesutului.

15. Activați furnizarea energiei în dispozitiv utilizând butonul **Start RF** sau pedala furnizată împreună cu platforma energetică. Energia este transmisă printre electrozi.

Tabelul 2. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale țesutului

Grosime țesut (7 cm lungime)	Energie eliberată
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Notă: Durata furnizării energiei este limitată automat de platforma energetică.

Notă: În modurile bipolar și bipolar îmbunătățit, platforma energetică monitorizează impedanța țesutului și puterea furnizată țesutului dintre brațele electrozilor activi pentru crearea de leziuni transmurale.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.

16. Realizarea unei leziuni transmurale în modul bipolar este indicată de platforma energetică prin trecerea de la semnale sonore intermitente la un semnal sonor continuu. De asemenea, lângă câmpul cu valoarea puterii de ieșire se afișează pe ecran simbolul verde de transmuralitate. Furnizarea de energie RF continuă până când chirurgul oprește ablația sau până când este atinsă limita de timp maximă.

Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în ser fiziologic sau acoperit cu un burete ud.

17. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Модель

49321

2 Описание продукта

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство является стерильным, непирогенным, одноразовым и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Для обеспечения сохранности устройства стандартных условий хранения достаточно. Храните устройство в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

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

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 $В_{пик.}$

2.1 Совместимость системы и принадлежности

Устройство предназначено для использования с энергетической платформой серии Valleylab FT10 FT с технологией TissueFect (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением 3.0.0 или более поздней версии.

Комплектация систем Cardioblate BP2 и LP, модели 49322 и 49342, включает Y-образный соединитель.

Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

2.2 Рабочие характеристики

Устройство подает радиочастотную энергию на эндокард или эпикард. Энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов в интракардиальной ткани. В устройстве имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии.

2.3 Материалы устройства

Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

3 Предполагаемая область применения

Устройство предназначено для создания трансмуральных участков повреждения тканей предсердия посредством радиочастотной энергии с орошением под прямым зрительным или эндоскопическим контролем во время оперативных вмешательств, в том числе малоинвазивных.

3.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения фибрилляции предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетания предсердий и предсердной тахикардии.

3.2 Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 нельзя использовать в следующих случаях:

- У пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- Для абляции на сердце, заполненном кровью (например через кисетный шов на работающем сердце) (последствия абляции такого типа неизвестны).

3.3 Предполагаемые пользователи

Устройство подлежит использованию только подготовленными медицинскими специалистами. Лечебное учреждение обязано удостовериться в том, что лица, которые будут обращаться с данным изделием, обучены проведению процедур хирургической абляции, знают о потенциальных проблемах и готовы реагировать на них.

3.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для использования устройства являются взрослые пациенты с фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией, которым назначено хирургическое вмешательство на сердце. Устройство не предназначено для применения у пациентов, которым противопоказано хирургическое вмешательство на сердце.

Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

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

4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов от использования устройства заключается в повышении качества жизни в результате облегчения симптомов, обусловленных фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

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

6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

7 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.
- Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента. Если не удалить устройство, возможны обугливание и высушивание тканей.
- До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям:
  - Повреждение физиологической проводящей системы
  - Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия
- Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства или нарушить его структурную целостность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.
- Не изменяйте конструкцию устройства. Внесение изменений в конструкцию устройства может снизить эффективность системы и привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.

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

- При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустранимому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.
- Перед абляцией проверяйте расположение устройства, чтобы избежать травмирования тканей за пределами целевой зоны. Подача энергии к периферическим тканям может вызвать аритмию.
- Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.
- Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Меры предосторожности

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Устройство стерильно и апирогенно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Примечание. Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание. Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

   Предупреждение. Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение одноразовых изделий, которое может привести к инфицированию пациента.
2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

   Примечание. 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении радиочастотной энергии к ткани.
4. Если используется только биполярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
5. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
   a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системой Cardioblate BP2 модели 49322) (*Рис. 2*).
   b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
   c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
6. Вставьте пакет объемом 1000 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст..
7. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для остановки тока физиологического раствора отпустите рычаг.

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

8. Направив многоштырьковую вилку логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте ее в гнездо LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы.

   Примечание. Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	**VLFT10GEN**
Выходная мощность РЧ (биполярный режим)	От 15 до 40 Вт
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % кГц, постоянная синусоида

   Примечание. Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

9. Придайте электродам форму, требуемую для абляции намеченных тканей. Задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг, чтобы свести электроды. Возьмите электроды двумя руками, чтобы одновременно придать им нужную форму. Убедитесь, что электроды ориентированы по отношению друг к другу и что расстояние между ними составляет не более 4 мм.
10. Снимите фиксатор рычага, передвинув его обратно, и разведите электроды. Для размещения электродов на выбранном участке тканей используйте гибкую шейку и возможность вращения на 300°.
11. Когда электроды распложены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг. Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.
12. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано биполярное устройство Cardioblate.
13. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
14. Перед абляцией тканей нажмите на рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно поступает из электродов.

    Предупреждение. Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.

    Предупреждение. Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте абляции. Если не удалить излишки жидкости, возможна аритмия, обугливание или высушивание тканей.
15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **Start RF** (Пуск РЧ) или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Поток энергии проходит между электродами.

Таблица 2. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	**Передаваемая энергия**
1 мм	477 Дж ± 21 Дж
3 мм	511 Дж ± 41 Дж
5 мм	543 Дж ± 41 Дж

    Примечание. Энергетическая платформа автоматически ограничивает продолжительность подачи энергии.

    Примечание. В биполярном и усиленном биполярном режимах энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов.

    Примечание. Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

16. По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме прерывистый сигнал энергетической платформы сменяется непрерывным. Рядом со значением выходной мощности отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ-энергии продолжается до тех пор, пока хирург не прекратит абляцию или пока не истечет максимальный период, после которого включается блокировка.

    Примечание. Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной губкой.
17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 5.0 x 8.5 in (127 x 216 mm)

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

© 2022 Medtronic
M007717C001 A
2022-03-01

M007717C001

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

Medtronic

Cardioblate™ LP 49341

Surgical Ablation Device
Устройство за хирургична аблация
Přístroj pro chirurgickou ablaci
Kirurgisk ablationsenhed
Chirurgische Ablationsklemme
Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης
Dispositivo de ablación quirúrgica
Kirurgiline ablatsiooniseade
Kirurginen ablaatiolaite
Appareil d'ablation chirurgicale
Medicinski proizvod za kiruršku ablaciju
Sebészi ablációs eszköz
Perangkat Ablasi Bedah
Dispositivo per ablazione chirurgica
Хирургиялық абляция құрылғысы
Chirurginės abliacijos prietaisas
Ķirurģiskās ablācijas ierīce
Уред за хируршка аблација
Chirurgisch ablatie-apparaat
Kirurgisk ablasjonsutstyr
Urządzenie do ablacji chirurgicznej
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispozitiv de ablație chirurgicală
Устройство для хирургической абляции
Zariadenie na chirurgickú abláciu
Pripomoček za kirurško ablacijo
Uređaj za hiruršku ablaciju
Enhet för kirurgisk ablation
Cerrahi Ablasyon Cihazı
Пристрій для хірургічної абляції
Thiết bị phẫu thuật cắt bỏ mô tim

جهاز الاستئصال الجراحي

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE
0123

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM*") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Cardioblate™, LigaSure™, TissueFect™, Valleylab™

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

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

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

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

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что 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 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



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

غير مولِّد للحمى



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

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosinţă • 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



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizaţi • 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



Use-by date • Използвай 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 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



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

رقم التشغيلة

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



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



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



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



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ
للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Ылғалдылық шектеуі • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Gió i hạn độ ẩm
حدود الرطوبة

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



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

تاريخ التصنيع



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



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

جهة التصنيع



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 • 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 • 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

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 • 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 utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • 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



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Jenis suku cadang CF yang digunakan • Parte applicata di tipo CF • CF түріндегі қолданбалы бөлік • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná časť typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF • Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại CF

الجزء الملامس للجسم من النوع CF



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

المستورد



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

جهاز طبي

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



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 • 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 interna de proteção • 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



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

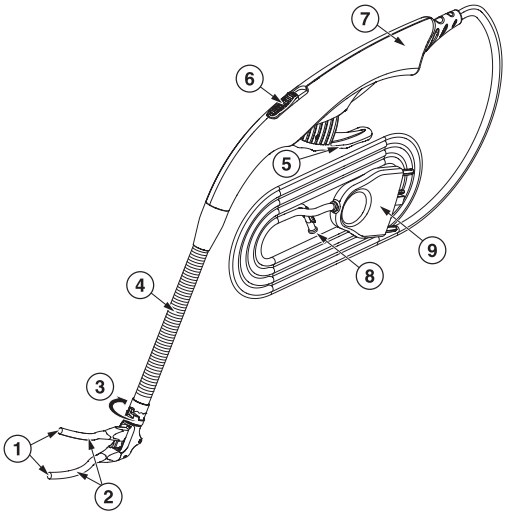
يحتوي على مواد خطرة

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls •

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

Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.

الشكل 1.



EN
1 Rigid, slim line jaws, 7 cm (2.76 in) in length
2 7 cm (2.76 in) electrodes embedded in a porous polymer
3 300° rotation of jaw assembly
4 Malleable neck
5 Trigger
6 Trigger lock with raised thumb slide
7 Molded handle
8 Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems
9 Electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector

BG
1 Твърди, тънки челюсти с дължина 7 cm (2,76 in)
2 Вградени в порест полимер електроди с дължина 7 cm (2,76 in)
3 Въртене на механизма на челюстите на 300°
4 Огъваема шийка
5 Спусък
6 Заключване на спусъка с вдигане на плъзгащия се бутон
7 Формована дръжка
8 Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in) и с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи
9 Електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор

CS
1 Pevné, úzké rovné čelisti, délka 7 cm (2,76 in)
2 Elektrody o délce 7 cm (2,76 in) zapuštěné v porézním polymeru
3 300° rotace sestavy čelistí
4 Ohebný krk
5 Spouštěcí mechanismus
6 Pojistka spouště se zvýšeným hradítkem palce
7 Lisovaná rukojeť
8 Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (120 in) se samičí koncovkou luer pro připojení ke standardnímu systému hadiček pro i.v. použití.
9 Elektrický kabel o délce 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky

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

DA
1 Faste, tynde kæber, 7 cm (2,76 in) lange
2 7 cm (2,76 in) elektroder indstøbt i porøs polymer
3 300° kæberotation
4 Bøjelig hals
5 Udløser
6 Udløsermekanisme med skydeknap
7 Støbt håndtag
8 Saltvandsslange 304,8 cm (120 in) lang med hun-luer for tilslutning til standard dropslangesystemer
9 Elektrisk kabel 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i et flerbenet stik

DE
1 Starre, schmale Klemmen, Länge 7 cm (2,76 in)
2 In ein poröses Polymer eingebettete Elektroden, Länge 7 cm (2,76 in)
3 Um 300° drehbare Klemme
4 Formbarer Hals
5 Auslöser
6 Arretieren des Klemmhebels durch Daumenschalter
7 Ergonomisch geformter Griff
8 Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (120 in), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an Standard-IV-Infusionssysteme
9 Stromkabel, Länge 304,8 cm (120 in), mit mehrpoligem Stecker

EL
1 Άκαμπτες, λεπτές σιαγόνες, μήκους 7 cm (2,76 in)
2 Ηλεκτρόδια μήκους 7 cm (2,76 in) ενσωματωμένα σε πορώδες πολυμερές
3 Περιστροφή διάταξης σιαγόνος κατά 300°
4 Εύκαμπτος αυχένας
5 Σκανδάλη
6 Υπερυψωμένο συρόμενο κουμπί ασφάλισης σκανδάλης
7 Διαμορφωμένη λαβή
8 Σωλήνωση χορήγησης υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
9 Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων

ES
1 Mandíbulas rígidas con revestimiento fino, longitud de 7 cm (2,76 in)
2 Electrodos de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso
3 Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
4 Cuello maleable
5 Activador
6 Seguro del activador con deslizador de pulgar
7 Mango moldeado
8 Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9 Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

ET
1 Jäigad õhukesed haaratsid pikkusega 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pikkused elektroodid poorses polümeerümbrises
3 300° pöördega haaratsisõlm
4 Painduv kael
5 Päästik
6 Päästikulukk väljaulatuva liuglülitiga
7 Vormitud käepide
8 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-liitmik standardse IV voolikusüsteemi jaoks
9 304,8 cm (120 in) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konnektor

FI
1 Jäykät, kapeat leuat, pituus 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pitkät huokoiseen polymeeriin upotetut elektrodit
3 Leukakokoonpano kiertyy 300°
4 Muotoiltava kaula
5 Laukaisin
6 Laukaisimen lukko, jossa koholla oleva peukalokytkin
7 Valukahva
8 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin
9 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin

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

FR-FR
1 Mâchoires rigides et minces de 7 cm (2,76 in) de long
2 Plots de 7 cm (2,76 in) intégrés dans un polymère poreux
3 Rotation de 300° du dispositif de mâchoires
4 Collet malléable
5 Gâchette
6 Verrou de la gâchette équipé d'un curseur actionné par le pouce
7 Poignée moulée
8 Tubulure de distribution de la solution saline de 304,8 cm (120 in) de long avec connecteur luer femelle pour raccordement aux tubulures IV standard
9 Câble électrique de 304,8 cm (120 in) de long se terminant par un connecteur multibroches

HR
1 Tvrda, tanka kliješta, dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dužine 7 cm (2,76 in) u poroznom polimeru
3 300° rotacije sklopa kliješta
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Zaključavanje okidača s podignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručica
8 Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave
9 Električni kabel dužine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom

HU
1 Merev, vékony, 7 cm (2,76 in) hosszú befogószárak
2 7 cm (2,76 in) porózus polimerbe ágyazott elektródák
3 300°-ban forgatható befogószerkezet
4 Hajlítható nyak
5 Indítószerkezet
6 Hüvelykujjal kezelhető befogókarzár
7 Öntött markolat
8 Fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelékekhez való csatlakoztatáshoz
9 többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (120 in) hosszú, elektromos kábel

ID
1 Jepitan ramping yang kaku dengan pemasangan pemandu, dengan panjang 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dengan panjang 7 cm (2,76 in) tersemat di polimer berpori
3 Rotasi 300 pemasangan jepitan
4 Leher lunak
5 Pemicu
6 Kunci pemicu dengan tempat peluncuran jempol yang menonjol
7 Pegangan tercetak
8 Saluran pengiriman cairan larutan garam dengan panjang 304,8 cm (120 in) dengan luer betina untuk sambungan ke sistem saluran IV standar
9 Kabel listrik dengan panjang 304,8 cm (120 in) yang diakhiri dengan konektor multi-pin

IT
1 Ganasce rigide e sottili da 7 cm (2,76 in) di lunghezza
2 Elettrodi da 7 cm (2,76 in) incorporati in un polimero poroso
3 Rotazione di 300° del gruppo ganasce
4 Collo malleabile
5 Meccanismo a scatto
6 Blocco dell'interruttore con meccanismo di scorrimento sollevato
7 Impugnatura sagomata
8 Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee endovenose standard
9 Cavo elettrico da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con terminazione a connettore multipin

KK
1 Ұзындығы 7 см (2,76 in) қатты шағын браншалар
2 Кеуекті полимерге ендірілген 7 см (2,76 in) электродтар
3 Бранша жиынтығын 300°-қа бұру
4 Иілімді мойын
5 Триггер
6 Көтерілген сырғытпамен триггер құлпы
7 Құйылған тұтқа

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

8 Тамырішілік құюға арналған стандартты түтіктер жүйелеріне жалғауға арналған ішкі Люэр ағытпасымен ұзындығы 304,8 см (120 in) физиологиялық ерітіндіні жеткізу түтігі
9 Көп істікшелі жалғағышта ұшталатын ұзындығы 304,8 см (120 in) электр кабелі

LT
1 Standūs ploni spaustuvai, 7 cm (2,76 in) ilgio
2 7 cm (2,76 in) elektrodai, įterpti į akytąjį polimerą
3 300° kampu pasukamas spaustuvų blokas
4 Lankstus kakliukas
5 Spragtukas
6 Spragtuko užraktas su pakeltu nykščio uždoriu
7 Lieta rankenėlė
8 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su lizdine Luerio jungtimi, jungiama prie standartinių IV vamzdelių sistemų
9 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis

LV
1 Cietas, tievas, taisnas spailes, garums 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) gari elektrodi, kas iestiprināti porainā polimērā
3 Spaiļu mehānisma rotācijas iespēja par 300°
4 Lokāms kakliņš
5 Trigeris
6 Trigera fiksators ar piepaceltu īkšķa slēdzi
7 Noteiktas formas rokturis
8 Fizioloģiskā šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (120 in), savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas pievienošanai
9 Elektrības kabelis, garums 304,8 cm (120 in), galā vairākkontaktu savienotājs

MK
1 Цврста, тенка челуст, долга 7 cm (2,76 in)
2 Електроди од 7 cm (2,76 in) вградени во порозен полимер
3 Склоп на челуст со ротација од 300°
4 Приспособлив врат
5 Чкрапало
6 Заклучување на чкрапало со лизгање на подигнат палец
7 Обликувана рачка
8 Цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in) со женски луер за поврзување на стандардните интравенозни системи на цевки
9 Електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in) којшто завршува со конектор со повеќе иглички

NL
1 Onbuigbare, dunne klemdelen met een lengte van 7 cm (2,76 in)
2 Elektroden van 7 cm (2,76 in) omhuld door een poreus polymeer
3 300° draaibereik van het klemgedeelte
4 Buigbare hals
5 Trigger
6 Triggervergrendeling met duimschakelaar in bovenste stand
7 Aangegoten handgreep
8 Toevoertubing voor zoutoplossing van 304,8 cm (120 in) lang met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen
9 Elektrische kabel van 304,8 cm (120 in) lang met aan het uiteinde een multipinconnector

NO
1 Stive, smale kjever, 7 cm (2,76 in) lange
2 7 cm (2,76 in) elektroder innstøpt i en porøs polymer
3 300° rotasjon for kjevene
4 Formbart halsstykke
5 Utløser
6 Utløserlås med hevet skyveknapp for tommel
7 Formstøpt håndtak
8 Slange for saltvannsoppløsning på 304,8 cm (120 in) med hunn-luerkobling for standard IV-slangesett
9 Strømledning på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt

PL
1 Sztywne cienkie szczęki, o długości 7 cm (2,76 cala)
2 Elektrody o długości 7 cm (2,76 cala) osadzone w polimerze porowatym
3 Element umożliwiający obrót zestawu szczęk o 300°

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

4 Giętka szyjka
5 Spust
6 Blokada spustu za pomocą suwaka obsługiwanego kciukiem
7 Wyprofilowana rączka
8 Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 cala) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
9 Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (120 cala) zakończony złączem wielostykowym

PT-BR 1 Garras rígidas, estreitas, com 7 cm (2,76 in) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in) incorporados em um polímero poroso
3 Rotação de 300° do conjunto das garras
4 Pescoço maleável
5 Gatilho
6 Trava do gatilho com botão deslizante para o polegar
7 Cabo moldado
8 Tubulação para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento e um conector luer fêmea para conexão a sistemas de tubos IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos

PT-PT 1 Pinças rígidas de linha estreita, 7 cm (2,76 in [pol.]) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in [pol.]) embutidos num polímero poroso
3 Rotação de 300° do conjunto das pinças
4 Braço maleável
5 Alavanca
6 Bloqueio da alavanca com botão saliente para o polegar
7 Manípulo moldado
8 Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos

RO 1 Dispozitiv de strângere liniar rigid, subțire, cu lungimea de 7 cm (2,76 in)
2 Electrozi de 7 cm (2,76 in) încorporați într-un polimer poros
3 Rotație la 300° a ansamblului dispozitivului de strângere
4 Gât maleabil
5 Declanșator
6 Blocare declanșator cu buton glisant
7 Mâner turnat
8 Tub de debit al serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (120 in), cu conector-mamă luer pentru conectare la sistemele de tuburi i.v. standard
9 Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini

RU 1 Жесткие тонкие параллельные бранши, длина 7 см (2,76 in)
2 Электроды длиной 7 см (2,76 in), погруженные в пористый полимер
3 Вращение бранш на 300°
4 Гибкая шейка
5 Рычаг
6 Фиксатор рычага с выступающим ползунком для большого пальца
7 Литая рукоятка
8 Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания
9 Электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многоштырьковой вилкой на конце

SK 1 Pevné a tenké čeľuste s dĺžkou 7 cm (2,76 in)
2 Kontakty elektródy s dĺžkou 7 cm (2,76 in) vsadené v poréznom polyméri
3 Zostava čeľustí s 300° rotáciou
4 Ohybné hrdlo
5 Spúšť
6 Poistka spúšte s posúvačom
7 Tvarovaná rukoväť
8 Hadičkový systém na prívod fyziologického roztoku dĺžky 304,8 cm (120 in) so zásuvkovým konektorom typu luer na pripojenie k štandardným hadičkovým infúznym systémom
9 Elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom

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

SL
1 Neupogljive, tanke čeljusti dolžine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dolžine 7 cm (2,76 in), vdelane v porozen polimer
3 300° obračanje sklopa čeljusti
4 Upogljiv vrat
5 Sprožilnik
6 Zaklep sprožilnika z dvignjenim palčnim drsnikom
7 Vliti ročaj
8 Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in) s konektorjem z ženskim nastavkom luer za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
9 Električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča z večpinskim konektorjem

SR
1 Čvrste, tanke hvataljke dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode od 7 cm (2,76 in) ukalupljene u porozni polimer
3 Rotacija sklopa hvataljke od 300°
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Prekidač za zaključavanje okidača sa izdignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručka
8 Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju
9 Kabl za napajanje dužine 304,8 cm (10 in) koji se završava konektorom sa više iglica

SV
1 Oböjliga käftar i tunn design, 7 cm (2,76 in) långa
2 Elektroder på 7 cm (2,76 in) inbäddade i porös polymer
3 Delen med käftarna kan roteras i 300°
4 Formbar hals
5 Utlösare
6 Lås för utlösaren med upphöjt tumreglage
7 Gjutet handtag
8 Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (120 in) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem
9 Elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor

TR
1 Sert, ince hatlı ağızlar, 7 cm (2,76 inç) uzunluğunda
2 Gözenekli bir polimer içine gömülü 7 cm (2,76 inç) elektrotlar
3 Çene aksamı 300° dönebilir
4 Biçimlendirilebilir boyun
5 Tetik
6 Kalkık başparmak sürgülü tetik kilidi
7 Kalıplı kol
8 Standart İV hortum sistemlerine bağlantı için dişi luerli, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda salin sıvı iletim hortumu
9 Çok pimli bir konektörde son bulan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki elektrik kablosu

UK
1 Жорсткі вузькі бранші, довжиною 7 см(cm) (2,76 in)
2 Електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in), вкриті пористим полімером
3 Механізм обертання бранш на 300°
4 Гнучка шийка
5 Спусковий гачок
6 Фіксатор спускового гачка з виступаючим повзунком для великого пальця
7 Лита рукоятка
8 Трубка для подачі фізіологічного розчину довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з канюлею Люера для з'єднання зі стандартними системами трубок для внутрішньовенного вливання
9 Електричний кабель довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з багатоконтактним конектором на кінці

VI
1 Các vấu kẹp cứng, thon, dài 7 cm (2,76 in)
2 Các điện cực 7 cm (2,76 in) được bọc trong lớp polymer xốp
3 Khớp xoay 300° của cụm vấu kẹp
4 Cổ dễ uốn
5 Cò
6 Khóa cò với nút trượt nổi bằng ngón cái

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

7 Tay cầm dạng đúc
8 Ống dẫn nước muối dài 304,8 cm (120 in) có khóa vặn xoắn đầu cái để nối với hệ thống ống truyền tĩnh mạch (IV) tiêu chuẩn
9 Cáp điện dài 304,8 cm (120 in) có đầu nối nhiều chân ở cuối

AR
1 فكان صلبان دقيقان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة))
2 قطبان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة)) مُدمجان في بوليمر مسامي
3 وحدة فك مجمعة قابلة للدوران بزاوية 300°
4 عنق مرن
5 زناد
6 قفل زناد مزود بزلاقة بارزة لإصبع الإبهام
7 مقبض مصبوب
8 أنبوب توصيل المحول الملحي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) مزود بوصلة لور أنثوية للتوصيل بأنظمة الأنابيب الوريدية القياسية
9 كبل كهربي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) ينتهي بموصل متعدد الأسنان

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.

الشكل 2.

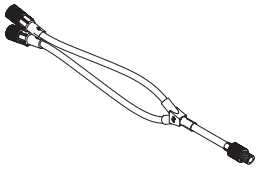
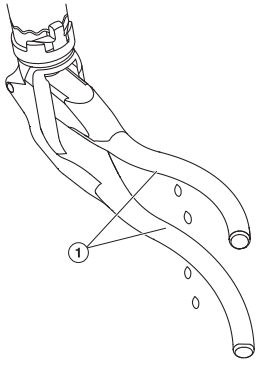


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Gambar 3. • Figura 3. • Сурет 3. • 3 Paveikslėlis • 3. Attēls • Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3. • Hình 3.

الشكل 3.



EN 1 7 cm (2.76 in) active electrodes

BG 1 Активни електроди с дължина 7 cm (2,76 in)

CS 1 Aktivní elektrody o délce 7 cm (2,76 in)

DA 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder

DE 1 Aktive Elektroden, 7 cm (2,76 in)

EL 1 Ενεργά ηλεκτρόδια 7 cm (2,76 in)

ES 1 Electrodos activos de 7 cm (2,76 in)

ET 1 7 cm (2,76 in) pikkused aktiivsed elektroodid

FI 1 7 cm (2,76 in) pitkät aktiivielektrodit

FR-FR 1 Plots actifs de 7 cm (2,76 in)

HR 1 Aktivne elektrode od 7 cm (2,76 in)

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

HU 1 7 cm (2,76 in) aktív elektródák

ID 1 Elektrode aktif sepanjang 7 cm (2,76 in)

IT 1 Elettrodi attivi da 7 cm (2,76 in)

KK 1 7 см (2,76 in) белсенді электродтар

LT 1 7 cm (2,76 in) aktyvieji elektrodai

LV 1 7 cm (2,76 in) gari aktīvie elektrodi

MK 1 Активни електроди од 7 cm (2,76 in)

NL 1 7 cm (2,76 in) actieve elektroden

NO 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder

PL 1 Elektrody aktywne o długości 7 cm (2,76 cala)

PT-BR 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in)

PT-PT 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in [pol.])

RO 1 Electrozi activi de 7 cm (2,76 in)

RU 1 Активные электроды длиной 7 см (2,76 in)

SK 1 7 cm (2,76 in) dlhé aktívne kontakty elektródy

SL 1 7 cm (2,76 in) aktivni elektrodi

SR 1 Aktivne elektrode dužine 7 cm (2,76 in)

SV 1 Aktiva elektroder på 7 cm (2,76 in)

TR 1 7 cm (2,76 inç) aktif elektrotlar

UK 1 Активні електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in)

VI 1 Các điện cực hoạt động dài 7 cm (2,76 in)

AR 1 قطبان فعالان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة))

English

1 Model

49341

2 Product description

The Cardioblate LP surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The device is sterile, nonpyrogenic, disposable, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

Rated accessory voltage: 382 V_p

2.1 System compatibility and accessories

The device is intended for use with the Valleylab FT10 FT series energy platform with TissueFect technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342, include a “Y” connector.

Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

2.2 Performance characteristics

The device applies endocardial or epicardial radiofrequency energy. The energy platform monitors tissue impedance and adjusts the amount of power delivered to the tissue between the active electrodes to create transmural lesions in the intracardiac tissue. The device has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during radiofrequency energy delivery.

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

2.3 Device materials

Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

3 Intended purpose

The device is intended to create transmural lesions in atrial cardiac tissue using irrigated radiofrequency energy under direct or endoscopic visualization in surgical procedures, including minimally invasive surgical procedures.

3.1 Indications for use

The device is indicated to treat atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, and longstanding persistent), atrial flutter, and atrial tachycardia.

3.2 Contraindications

The Cardioblate LP surgical ablation device should not be used for:

- Patients that have active endocarditis at time of surgery
- Ablation in a pool of blood (for example, through a purse string suture on a beating heart) (Effects of this type of ablation are unknown.)

3.3 Intended users

The device must only be used by qualified medical professionals. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are trained in surgical ablation procedures and alert to potential problems.

3.4 Patient target group

The target group for the device is adult patients with atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, and longstanding persistent), atrial flutter, and atrial tachycardia undergoing cardiac surgery. This device is not intended for patients who are contraindicated for cardiac surgery.

Patient and procedure selection is solely a medical responsibility, and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedures, and perfusion procedures.

4 Expected clinical benefits

The clinical benefit to patients from the use of the device is improved quality of life through the relief of symptoms related to atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, and longstanding persistent), atrial flutter, or atrial tachycardia.

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, arrhythmia or EKG/ECG changes, burn, electrical shock, infection, ischemia, organ dysfunction (cardiac), perforation, and tissue damage.

The following are possible adverse effects related to the ablation of cardiac tissue in combination with open heart surgery: atrial lead dislodgment, atrioesophageal fistula, bleeding, cardiac perforation/tamponade, conduction disturbances (SA or AV node), esophageal injury, extension of extracorporeal bypass, major complication (death), mediastinitis, myocardial infarction in the context of cardiac ablation, pericarditis, phrenic nerve paralysis, pleural effusion, pulmonary vein stenosis, stroke or transient ischemic attack (TIA) post-ablation, vagal nerve injury, and valve leaflet damage.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

6 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

7 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could result in patient injury, illness, or death.

- Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation could result in tissue damage or insufficient ablation.

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

Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.

15. Realizarea unei leziuni transmurale în modul bipolar este indicată de platforma energetică prin trecerea de la semnale sonore intermitente la un semnal sonor continuu. De asemenea, lângă câmpul cu valoarea puterii de ieșire se afișează pe ecran simbolul verde de transmuralitate. Furnizarea de energie RF continuă până când chirurgul oprește ablația sau până când este atinsă limita de timp maximă.

    Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în ser fiziologic sau acoperit cu un burete ud.

16. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Модель

49341

2 Описание продукта

Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство является стерильным, непирогенным, одноразовым и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Для обеспечения сохранности устройства стандартных условий хранения достаточно. Храните устройство в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 $В_{пик.}$

2.1 Совместимость системы и принадлежности

Устройство предназначено для использования с энергетической платформой серии Valleylab FT10 FT с технологией TissueFect (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением 3.0.0 или более поздней версии.

Комплектация систем Cardioblate BP2 и LP, модели 49322 и 49342, включает Y-образный соединитель.

Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

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

2.2 Рабочие характеристики

Устройство подает радиочастотную энергию на эндокард или эпикард. Энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов в интракардиальной ткани. В устройстве имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии.

2.3 Материалы устройства

Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

3 Предполагаемая область применения

Устройство предназначено для создания трансмуральных участков повреждения тканей предсердия посредством радиочастотной энергии с орошением под прямым зрительным или эндоскопическим контролем во время оперативных вмешательств, в том числе малоинвазивных.

3.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения фибрилляции предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетания предсердий и предсердной тахикардии.

3.2 Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate LP нельзя использовать в следующих случаях:

- У пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- Для абляции на сердце, заполненном кровью (например через кисетный шов на работающем сердце) (последствия абляции такого типа неизвестны).

3.3 Предполагаемые пользователи

Устройство подлежит использованию только подготовленными медицинскими специалистами. Лечебное учреждение обязано удостовериться в том, что лица, которые будут обращаться с данным изделием, обучены проведению процедур хирургической абляции, знают о потенциальных проблемах и готовы реагировать на них.

3.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для использования устройства являются взрослые пациенты с фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией, которым назначено хирургическое вмешательство на сердце. Устройство не предназначено для применения у пациентов, которым противопоказано хирургическое вмешательство на сердце.

Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов от использования устройства заключается в повышении качества жизни в результате облегчения симптомов, обусловленных фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение

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

продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

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

6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

7 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.
- Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента. Если не удалить устройство, возможны обугливание и высушивание тканей.
- До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям:
  - Повреждение физиологической проводящей системы
  - Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия
- Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства или нарушить его структурную целостность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.
- Не изменяйте конструкцию устройства. Внесение изменений в конструкцию устройства может снизить эффективность системы и привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.
- При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустранимому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.
- Перед абляцией проверяйте расположение устройства, чтобы избежать травмирования тканей за пределами целевой зоны. Подача энергии к периферическим тканям может вызвать аритмию.
- Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.
- Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

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

8 Меры предосторожности

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Устройство стерильно и апирогенно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Примечание. Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание. Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

   Предупреждение. Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение одноразовых изделий, которое может привести к инфицированию пациента.
2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

   Примечание. 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении радиочастотной энергии к ткани.
4. Если используется только биполярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
5. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
   a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системой Cardioblate LP модели 49342) (*Рис. 2*).
   b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
   c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
6. Вставьте пакет объемом 1000 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст..
7. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для остановки тока физиологического раствора отпустите рычаг.
8. Направив многоштырьковую вилку логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте ее в гнездо LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы.

   Примечание. Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	**VLFT10GEN**
Выходная мощность РЧ (биполярный режим)	От 15 до 40 Вт
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % кГц, постоянная синусоида

   Примечание. Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.
9. Для размещения электродов на выбранном участке тканей используйте гибкую шейку и возможность вращения на 300°.
10. Когда электроды распложены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг. Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.

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

11. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано биполярное устройство Cardioblate.
12. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
13. Перед абляцией тканей нажмите на рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно поступает из электродов.

    Предупреждение. Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.

    Предупреждение. Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте абляции. Если не удалить излишки жидкости, возможна аритмия, обугливание или высушивание тканей.
14. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **Start RF** (Пуск РЧ) или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Поток энергии проходит между электродами.

Таблица 2. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	Передаваемая энергия
1 мм	477 Дж ± 21 Дж
3 мм	511 Дж ± 41 Дж
5 мм	543 Дж ± 41 Дж

Примечание. Энергетическая платформа автоматически ограничивает продолжительность подачи энергии.

Примечание. В биполярном и усиленном биполярном режимах энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов.

Примечание. Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

15. По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме прерывистый сигнал энергетической платформы сменяется непрерывным. Рядом со значением выходной мощности отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ-энергии продолжается до тех пор, пока хирург не прекратит абляцию или пока не истечет максимальный период, после которого включается блокировка.

    Примечание. Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной губкой.
16. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

10 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

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

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

Medtronic

Medtronic, 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

© 2022 Medtronic
M007718C001 A
2022-03-02

M007718C001

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 5.0 x 8.5 in (127 x 216 mm)

503251-019

Medtronic

Cardioblate™ 49313

Surgical Ablation Pen
Електрод за хирургична аблация
Ablační chirurgické pero
Kirurgisk ablationspen
Chirurgische Ablationssonde
Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης
Lápiz de ablación quirúrgica
Kirurgiline ablatsioonipliiats
Kirurginen ablaatiokynä
Stylet d'ablation chirurgicale
Stilus za kirurško ablaciju
Sebészi ablációs ceruza
Pena Ablasi Bedah
Penna per ablazione chirurgica
Хирургиялық абляция электроды
Chirurginės abliacijos įrankis
Ķirurģiskās ablācijas instruments
Пенкало за хируршка аблација
Chirurgische ablatiepen
Kirurgisk ablasjonspenn
Elektroda do ablacji chirurgicznej
Caneta de ablação cirúrgica
Caneta para ablação cirúrgica
Pen de ablație chirurgicală
Электрод для хирургической аблации
Chirurgické ablačné pero
Pero za kirurško ablacijo
Pero za hirurško ablaciju
Penna för kirurgisk ablation
Cerrahi Ablasyon Kalemi
Електрод для хірургічної абляції
Bút phẫu thuật cắt bỏ mô tim

قلم الاستئصال الجراحي

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE
0123

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

Composed: 2022-03-09 04:56:09
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM*") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Cardioblate™, Polyhesive™, REM™, TissueFect™, Valleylab™

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

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

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

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

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что 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 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



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

غير مولِّد للحمى



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

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 • Екiншi қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosinţă • 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



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizaţi • 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



Use-by date • Използвай 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 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



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

رقم التشغيلة

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



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



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



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



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ
للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Ылғалдылық шектеуі • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження вологості • Giới hạn độ ẩm
حدود الرطوبة

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



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

تاريخ التصنيع



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



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

جهة التصنيع



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 • 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 • 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

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 • 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 utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • 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



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Jenis suku cadang CF yang digunakan • Parte applicata di tipo CF • CF түріндегі қолданбалы бөлік • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná časť typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF • Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại CF

الجزء الملامس للجسم من النوع CF



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

المستورد



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

جهاز طبي

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 • 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 • 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

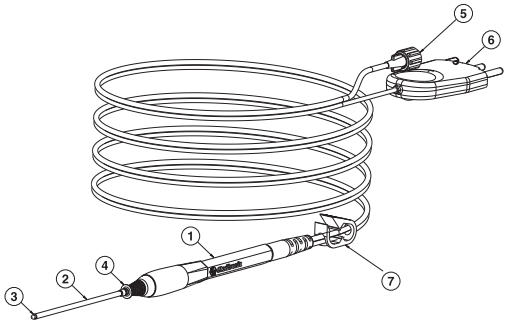
نظام حائل معقّم مفرد

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.

الشكل 1.



EN
1 Molded acrylic handle with a silicone finger grip
2 Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 8.0 cm (3.15 in) in length
3 Rounded distal tip featuring multiple fluid openings
4 Antidrip transition piece that prevents fluid from running back onto the handle
5 Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems
6 Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
7 Pinch clamp

BG
1 Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане
2 Ковък шафт от неръждаема стомана със силиконово/флуорополимерно покритие с дължина 8,0 cm (3,15 in)
3 Заоблен дистален връх с множество отвори за пропускане на течност
4 Детайл против капене, който предотвратява изтичането на течност назад по дръжката

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

5 Дръжката завършва с неделима тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in), която е залепена към електрическия кабел и може да се отдели до желаната дължина, с женски Луеров накрайник за свързване със стандартни тръбни системи IV
6 Дръжката има и неделим електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор
7 Щипка за захващане

CS
1 Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty
2 Ohebná násada z nerezavějící oceli se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdrem o délce 8,0 cm (3,15 in)
3 Zaoblený distální hrot opatřený mnoha otvory pro proudění tekutiny
4 Přechodový kus proti okapávání zabraňující návratu tekutiny zpět do rukojeti
5 Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (120 in), která je upevněna k elektrickému kabelu, je odpojitelná v požadované délce a je opatřená samičí koncovku luer pro připojení ke standardní sadě i.v. hadiček
6 Rukojeť rovněž obsahuje integrovaný elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky
7 Svorka

DA
1 Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone
2 Bøjeligt skaft af rustfrit stål med silikone/fluoropolymer-hylster, 8,0 cm (3,15 in) langt
3 Afrundet distal spids med mange væskeåbninger
4 Anti-dryp stykke, der forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget
5 Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (120 in) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med det elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde, monteret med en hun-luer for tilslutning til standard IV-slangesystemer
6 Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i en flerbenet konnektor
7 Klemme

DE
1 Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche
2 Formbarer Edelstahlschaft mit Silikon/Fluorpolymer-Beschichtung, Länge 8,0 cm (3,15 in)
3 Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen
4 Tropfenschutz (verhindert das Zurückströmen von Flüssigkeit auf den Griff)
5 Am Ende des Griffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (120 in), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets.
6 Weiterhin tritt am Ende des Griffs das Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (120 in), aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet.
7 Quetschklemme

EL
1 Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλικόνη
2 Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από σιλικόνη/φθοριούχο πολυμερές μήκους 8,0 cm (3,15 in)
3 Στρογγυλευμένο άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα ροής υγρού
4 Αντισταλαγμικό μεταβατικό στοιχείο το οποίο αποτρέπει τη ροή υγρού πίσω στη λαβή
5 Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
6 Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων
7 Σφιγκτήρας

ES
1 Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
2 Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 8,0 cm (3,15 in) de longitud
3 Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
4 Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
5 El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar

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

6 El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
7 Pinza de presión

ET
1 Vormitud akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga
2 Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/fluoropolümeerist kestaga, pikkus 8,0 cm (3,15 in)
3 Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga
4 Tilkumisvastane üleminekutükk, mis takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist
5 Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav ning sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks
6 Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (120 in), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga
7 Klamber

FI
1 Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike
2 Muotoiltava ruostumaton teräsvarsi, jossa on silikoni-fluoropolymeerivaippa, pituus 8,0 cm (3,15 in)
3 Pyöristetty distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja
4 Tippasuojalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle
5 Kahvan päästä lähtee kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku. Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytketään vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin.
6 Kahvassa on myös kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin.
7 Puristin

FR-FR
1 Poignée acrylique moulée avec zone de préhension en silicone
2 Tige malléable en acier inoxydable équipée d'une gaine en silicone/fluoropolymère d'une longueur de 8,0 cm (3,15 in)
3 Extrémité distale arrondie comportant plusieurs orifices pour l'écoulement du liquide
4 Pièce de transition anti-goutte empêchant le liquide de refluer sur la poignée
5 Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrée d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui est moulée sur le câble électrique et ajustable à la longueur libre souhaitée, avec connecteur luer femelle pour la connexion aux systèmes de tubulure IV standard
6 Poignée également munie d'un câble électrique intégré d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui se termine par un connecteur multi-broches
7 Clamp

HR
1 Kalupom oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom
2 Savitljivo tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od silikona/fluoropolimera dugo 8,0 cm (3,15 in)
3 Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine
4 Prijelaz protiv curenja koji sprječava da tekućina dođe na dršku
5 Drška prelazi u integrirane cijevi za isporuku fiziološke otopine duljine 304,8 cm (120 in) oblikovane prema električnom kabelu i koja se mogu skratiti na željenu duljinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (i.v.)
6 U dršku je također integriran električni kabel duljine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom
7 Stezaljka

HU
1 Öntött akril nyél szilikon markolattal
2 8,0 cm (3,15 in) hosszú, rozsdamentes acélból készült, szilikon/fluorpolimer bevonatú hajlékony szár
3 Lekerekített disztális vég több folyadéknyílással
4 Csöpögésgátló, amely megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre
5 A nyélhez integrált, fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábellel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető
6 A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (120 in) hosszú elektromos kábel is tartozik
7 Leszorító

ID
1 Pegangan akrilik tercetak dengan pegangan jari silikon
2 Poros stainless steel leher lunak dengan selubung fluoropolimer/silikon sepanjang 8,0 cm (3,15 in)
3 Ujung distal membulat dengan beberapa bukaan cairan

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

4 Bagian transisi anti bocor yang mencegah cairan agar tidak mengalir kembali ke pegangan
5 Pegangan berakhir pada saluran pengiriman cairan larutan garam integral sepanjang 304,8 cm (120 in) yang dicetak ke kabel listrik dan dapat dilepas sepanjang yang diinginkan, dengan luer betina untuk sambungan ke sistem saluran IV standar
6 Pegangan juga memiliki kabel listrik integral dengan panjang 304,8 cm (120 in) yang diakhiri dengan konektor multi-pin
7 Jepitan cubit

IT
1 Manico acrilico sagomato con presa in silicone
2 Asta flessibile in acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da 8,0 cm (3,15 in) di lunghezza
3 Punta distale arrotondata con fori multipli per l'erogazione di liquidi
4 Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico
5 La parte finale del manico è collegata a un tubo integrale per l'erogazione di soluzione salina lungo 304,8 cm (120 in) fissato al cavo elettrico, che può essere staccato fino alla lunghezza libera desiderata ed è dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi endovenosi standard
6 Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale lungo 304,8 cm (120 in) che termina con un connettore multipin
7 Clamp di fissaggio

KK
1 Силиконды бастырмамен құйылған акрилды тұтқа
2 Ұзындығы 8,0 см (3,15 in) силиконды/фторполимерлі қабықшамен тот баспайтын болаттан жасалған иілімді корпус
3 Бірнеше сұйықтық саңылауымен дөңгелектелген дистальды ұш
4 Сұйықтықтың тұтқаға кері ағуына жол бермейтін өтпелі тамшыға қарсы бөлік
5 Тұтқа электр кабелімен қалыпталған және қажетті ұзындыққа ажыратылатын, әрі тамырішілік құюға арналған стандартты түтіктер жүйесіне жалғау үшін ішкі Люэр ағытпасымен жабдықталған ұзындығы 304,8 см (120 in) физиологиялық ерітіндіні жеткізуге арналған кірістірілген түтікпен аяқталады.
6 Сондай-ақ тұтқа көп істікшелі жалғағышта ұшталатын ұзындығы 304,8 см (120 in) кірістірілген электр кабелін қамтиды
7 Кергіш-сыналы қысқыш

LT
1 Lieta akrilo rankena su silikoniniu neslystančiu paviršiumi pirštams
2 8,0 cm (3,15 in) ilgio lankstaus nerūdijančiojo plieno stiebas su silikono / fluoropolimero mova
3 Apvalus distalinis galiukas su keliomis angomis skysčiui
4 Nuo lašėjimo sauganti pereinamoji dalis, kuri neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos
5 Rankenos gale įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelis, kuris yra prilietas prie elektros kabelio, atskiriamas iki reikiamo laisvo ilgio ir turi lizdinę Luerio jungtį, skirtą prijungti prie standartinių IV vamzdelių sistemų
6 Rankenoje taip pat įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis
7 Spaustukas

LV
1 Standarta akrila rokturis ar silikona pirkstu rievām
2 Pārveidojams nerūsējošā tērauda spals ar silikona/fluorpolimēra apvalku, 8,0 cm (3,15 in) garš
3 Noapaļots distālais gals ar vairākām šķidruma plūsmas atverēm
4 Pretpilēšanas ietaise, kas novērš šķidruma nokļūšanu atpakaļ rokturī
5 Rokturis pāriet pievienotā fizioloģiskā šķidruma padeves caurulē (304,8 cm (120 in) gara), kas pievienota elektrības vadam, tai var mainīt brīvās daļas garumu pēc nepieciešamības, un tās galā ir savienojums ar iedobi pievienošanai standarta IV cauruļu sistēmām
6 Rokturim ir arī pievienots elektrības vads ar garumu 304,8 cm (120 in), un tā galā ir vairākkontaktu savienotājs
7 Noslēdzama skava

MK
1 Обликувана акрилна рачка со силиконски држач за прст
2 Материјал од нерѓосувачки челик со обвивка од силикон/флуорополимер со должина од 8,0 cm (3,15 in)
3 Заоблен дистален врв со повеќе отвори за течности
4 Дел за транзиција против капење со којшто течноста се спречува да се враќа на рачката
5 Рачката завршува во интегрална цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in), којашто е обликувана според електричниот кабел и се одвојува до саканата должина, со женски луер за поврзување со стандардни системи на IV цевки

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

6 Рачката вклучува и интегрален електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in), којшто завршува со конектор со повеќе иглички
7 Прицврстувач

NL
1 Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep
2 Buigbare roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer huls, lengte 8,0 cm (3,15 in)
3 Ronde distale tip met irrigatie-openingen
4 Antidruppel-tussenstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep
5 Handgreep met toevoertubing voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm; 120 in), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector
6 Elektrische kabel (lengte 304,8 cm; 120 in) met aan het uiteinde een multipinconnector
7 Afsluitklem

NO
1 Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon
2 Bøyelig skaft av rustfritt stål med hylse av silikon/fluorpolymer, lengde 8,0 cm (3,15 in)
3 Avrundet distal tupp med flere væskeåpninger
4 Overgangsstykke med antidrypp som hindrer at væske renner tilbake på håndtaket
5 Håndtaket ender i en integrert saltvannsslange med en lengde på 304,8 cm (120 in) som er festet til strømledningen og kan frigjøres fra denne til ønsket fri lengde, med en hunn-luerkobling for tilkobling til standard IV-slangesystemer
6 Håndtaket har også en integrert strømledning med en lengde på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt
7 Klemme

PL
1 Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palce
2 Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną silikonową/fluoropolimerową o długości 8,0 cm (3,15 cala)
3 Zaokrąglona końcówka dystalna z licznymi otworami umożliwiającymi wypływ płynu
4 Kołnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki
5 Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 cala), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości; wyposażony jest w żeńskie złącze typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
6 Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (120 cala) i jest zakończony złączem wielowtykowym
7 Zacisk

PT-BR
1 Cabo de acrílico moldado com apoio para o dedo de silicone
2 Eixo maleável de aço inoxidável com bainha de silicone/fluoropolímero com 8,0 cm (3,15 in) de comprimento
3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas para fluido
4 Peça de transição antigotejamento que impede o retorno do fluido para o cabo
5 O cabo termina em uma tubulação integrada para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento, acoplada ao cabo elétrico e destacável no comprimento livre desejado, com uma conexão Luer fêmea para sistemas de tubos IV padrão
6 O cabo também possui um cabo elétrico integrado com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos
7 Pinça de pressão

PT-PT
1 Manípulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone
2 Eixo maleável em aço inoxidável com uma bainha de silicone/fluoropolímero de 8,0 cm (3,15 in [pol.]) de comprimento
3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas de fluido
4 Peça de transição antigotejamento que impede o retrocesso do fluido para o manípulo
5 O manípulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e destacável até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos sistemas de tubos IV normais.
6 O manípulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos.
7 Pinça de pressão

RO
1 Mâner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon
2 Tijă maleabilă din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu lungimea de 8,0 cm (3,15 in)
3 Vârf distal rotunjit cu mai multe deschideri pentru lichid

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

4 Piesă de tranziție antipicurare care previne scurgerea lichidului pe mâner
5 Mânerul se termină cu un tub integrat de furnizare a lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (120 in) turnat în cablul electric și detașabil pe lungimea dorită, cu conector-mamă Luer pentru conectarea la sistemele de tuburi i.v. standard
6 Mânerul este prevăzut de asemenea cu un cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini
7 Clemă de prindere

RU
1 Литая акриловая рукоятка с силиконовой накладкой
2 Пластичный корпус из нержавеющей стали с силиконовым/фторполимерным покрытием длиной 8,0 см (3,15 in)
3 Закругленный дистальный наконечник с несколькими отверстиями для раствора
4 Переходная противокапельная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку
5 Рукоятка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in), которая отформована вместе с электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенных вливаний
6 От рукоятки также отходит неразъемный электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многоштырьковым разъемом на конце
7 Распорно-клиновой зажим

SK
1 Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovým úchopom
2 Prispôsobiteľné rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluóropolymérovým puzdrom, dĺžka 8,0 cm (3,15 in)
3 Distálny zaoblený hrot s viacerými otvormi na vývod tekutiny
4 Spojka proti pretekaniu, ktorá zabraňuje spätnému toku tekutiny na rukoväť
5 Rukoväť prechádza do zabudovanej hadičky na prívod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (120 in), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej dĺžky. Je vybavená zásuvkovou luerovou spojkou na pripojenie k štandardnej infúznej súprave
6 Rukoväť obsahuje aj zabudovaný elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom
7 Škrtiaca svorka

SL
1 Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste
2 Upogljiv vrat iz nerjavnega jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 8,0 cm (3,15 in)
3 Zaobljena konica z več odprtinami za pretok tekočine
4 Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju
5 Ročaj, ki se zaključi z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in), na katero je pritrjen električni kabel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
6 Na ročaj je pritrjen tudi električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami
7 Ščipalka

SR
1 Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste
2 Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa silikonskom/fluoropolimernom oblogom dužine 8,0 cm (3,15 in)
3 Zaobljeni distalni vrh sa više otvora za tečnost
4 Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja koji sprečava vraćanje tečnosti na dršku
5 Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) koje je oblikovano prema kablu za napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima
6 Drška takođe poseduje integralni kabl za napajanje dužine 304,8 cm (120 in) koji se završava konektorom sa više iglica
7 Stezaljka

SV
1 Format akrylhandtag med fingergrepp av silikon
2 Formbart skaft av rostfritt stål med hylsa av silikon/fluoropolymer, 8,0 cm (3,15 in) lång
3 Rundad distal spets med flera vätskeöppningar
4 Övergångsdel med antidroppfunktion som hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget
5 Handtaget slutar i en integrerad slang, 304,8 cm (120 in) lång, som tillför koksaltlösning och som är gjuten på den elektriska kabeln och kan tas av till önskad fri längd, med honluer för anslutning till vanliga intravenösa slangsystem

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

6 Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor
7 Klämma

TR
1 Silikon tırnaklı, kalıplanmış akrilik sap
2 8,0 cm (3,15 inç) uzunluğunda silikon/floropolimer kılıflı, biçimlendirilebilir, paslanmaz çelik şaft
3 Çoklu sıvı delikleri olan yuvarlak distal uç
4 Sıvının sapa geri akmasını önleyen, damlamayı önleyici bağlantı parçası
5 Sapın ucunda, elektrik kablosuna birleşik ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV hortum sistemlerine bağlamak için dişi lueri bulunan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı iletim hortumu bulunur
6 Sapın aynı zamanda, ucunda çok pimli konektörü olan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda, cihazın ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır
7 Kıskaçlı kelepçe

UK
1 Лита акрилова рукоятка із силіконовим штифтом
2 Пластичний стрижень із нержавіючої сталі із силіконовим/фторполімерним покриттям довжиною 8,0 см (cm) (3,15 in)
3 Заокруглений дистальний кінчик із кількома отворами для рідини
4 Протикрапельний перехідник, що запобігає зворотному затіканню рідини на рукоятку
5 Рукоятка закінчується незнімною системою трубок довжиною 304,8 см (cm) (120 in) для подачі фізіологічного розчину, що сформована разом з електричним кабелем і може відділятися на потрібну довжину, а також оснащена канюлею Люера для підключення до стандартних систем трубок для внутрішньовенних вливань
6 Також рукоятку оснащено незнімним електричним кабелем довжиною 304,8 см (cm) (120 in) з багатоконтактним роз'ємом на кінці
7 Фіксуюча кліпса

VI
1 Tay cầm acrylic dạng đúc có báng kẹp ngón tay bằng silicone
2 Trục thép không gỉ dễ uốn có vỏ bọc silicone/fluoropolymer, dài 8,0 cm (3,15 in)
3 Đầu phía xa dạng bo tròn có nhiều lỗ cho chất lỏng chảy qua
4 Bộ phận chuyển tiếp chống nhỏ giọt ngăn chất lỏng chảy ngược trở lại tay cầm
5 Tay cầm có phần cuối được lắp vào ống dẫn nước muối tích hợp dài 304,8 cm (120 in) được đúc vào dây cáp điện và có thể tháo rời theo chiều dài tùy ý, có khóa vặn xoắn đầu cái để nối với hệ thống ống truyền tĩnh mạch tiêu chuẩn
6 Tay cầm cũng có dây cáp điện tích hợp dài 304,8 cm (120 in) có đầu nối nhiều chân ở phía cuối
7 Kẹp bóp

AR
1 مقبض أكريليك مصبوب مزود بقبضة إصبع من السيليكون
2 عمود من الفولاذ المطاوع المقاوم للصدأ مزود بغمد من السيليكون/البوليمر الفلوري بطول 8.0 سنتيمتر (3.15 in (بوصة))
3 طرف قاصي مكوَّر به عدة فتحات لتصريف السوائل
4 وصلة انتقالية مانعة للتسرب تمنع ارتداد السائل إلى المقبض
5 ينتهي المقبض بأنبوب مُدمج بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) لتوصيل المحاليل الملحية، مقترن بالكبل الكهربائي، وقابل للفصل للحصول على الطول الحر المطلوب، ومزود بوصلة لور أنثوية للتوصيل بأنظمة الأنابيب الوريدية القياسية
6 يتميز أيضًا المقبض بكبل كهربائي مُدمج بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) ينتهي بموصل متعدد الأسنان
7 مشبك زنق

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.

الشكل 2.

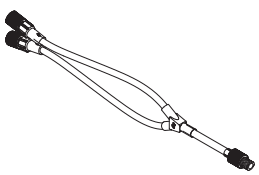
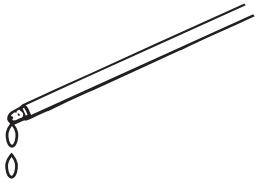


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Gambar 3. • Figura 3. • Сурет 3. • 3 Paveikslėlis • 3. Attēls •

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

Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3. • Hình 3.

الشكل 3.



English

1 Model

49313

2 Product description

The Cardioblate surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The device is sterile, nonpyrogenic, disposable, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

Rated accessory voltage: 382 V_p

2.1 System compatibility and accessories

The device is intended for use with the Valleylab FT10 FT series energy platform with TissueFect technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

See *Table 1* for compatible patient return electrodes.

Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342, include a “Y” connector.

Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

2.2 Performance characteristics

The device applies endocardial or epicardial radiofrequency energy. Energy flows between the distal tip of the device and the patient return electrode on the patient’s body to create spot or linear lesions in the intracardiac tissue. The lesions become visible as white colorations on the tissue at depths, widths, and locations determined by the surgeon. The device has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during radiofrequency energy delivery.

2.3 Device materials

Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

3 Intended purpose

The device is intended to create spot or linear lesions in atrial cardiac tissue using irrigated radiofrequency energy under direct or endoscopic visualization in surgical procedures, including minimally invasive surgical procedures.

3.1 Indications for use

The device is indicated to treat atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, and longstanding persistent), atrial flutter, and atrial tachycardia.

3.2 Contraindications

The Cardioblate surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

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

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Модель

49313

2 Описание продукта

Электрод для хирургической аблации Cardioblate — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной (РЧ) аблации, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и наконечника электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство является стерильным, непирогенным, одноразовым и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Для обеспечения сохранности изделия стандартных условий хранения достаточно. Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 $В_{пик.}$

2.1 Совместимость системы и принадлежности

Устройство предназначено для использования с энергетической платформой серии Valleylab FT10 FT с технологией TissueFect (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением 3.0.0 или более поздней версии.

Совместимые возвратные контакты пациента см. в *Табл. 1*.

Комплектация систем Cardioblate BP2 и LP, модели 49322 и 49342, включает Y-образный соединитель.

Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

2.2 Рабочие характеристики

Устройство подает радиочастотную энергию на эндокард или эпикард. Энергия проходит между дистальным наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента, для создания точечных или линейных участков повреждения внутрисердечных тканей. Участки повреждения визуально заметны по белому окрашиванию тканей в выбранном месте с глубиной и шириной, определенной хирургом. В устройстве имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии.

2.3 Материалы изделия

Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B

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

или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

3 Предполагаемая область применения

Устройство предназначено для создания точечных или линейных участков повреждения тканей предсердия посредством радиочастотной энергии с орошением под прямым зрительным или эндоскопическим контролем во время оперативных вмешательств, в том числе малоинвазивных.

3.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения фибрилляции предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетания предсердий и предсердной тахикардии.

3.2 Противопоказания

Электрод для хирургической аблации Cardioblate нельзя использовать у пациентов, у которых на момент операции наблюдается активный эндокардит.

3.3 Предполагаемые пользователи

Устройство подлежит использованию только подготовленными медицинскими специалистами. Лечебное учреждение обязано удостовериться в том, что лица, которые будут обращаться с данным изделием, обучены проведению процедур хирургической абляции, знают о потенциальных проблемах и готовы реагировать на них.

3.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для использования устройства являются взрослые пациенты с фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией, которым назначено хирургическое вмешательство на сердце. Устройство не предназначено для применения у пациентов, которым противопоказано хирургическое вмешательство на сердце.

Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов от использования устройства заключается в повышении качества жизни в результате облегчения симптомов, обусловленных фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с созданием точечных или линейных повреждений тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

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

6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

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

7 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.
- До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям:
  - Высушивание и перфорация тканей
  - Повреждение физиологической проводящей системы
  - Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия
- Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента. Если не удалить устройство, возможны обугливание и высушивание тканей.
- Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства или нарушить его структурную целостность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.
- Не изменяйте конструкцию устройства. Внесение изменений в конструкцию устройства может снизить эффективность системы и привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.
- При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустранимому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.
- Перед абляцией проверяйте расположение устройства, чтобы избежать травмирования тканей за пределами целевой зоны. Подача энергии к периферическим тканям может вызвать аритмию.
- Устанавливайте мощность на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта. Подача чрезмерного количества энергии может привести к аритмии, истиранию или перфорации.
- Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.
- Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Меры предосторожности

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Устройство стерильно и апирогенно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или

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

если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Примечание. Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание. Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

   Предупреждение. Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение одноразовых изделий, которое может привести к инфицированию пациента.
2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Наложите большой возвратный контакт пациента (нейтральный контакт) на тело пациента в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента. Выберите для наложения возвратного контакта пациента участок, ближайший к сердцу, чтобы обеспечить плотный контакт всей поверхности возвратного контакта пациента с кожей пациента. В качестве места наложения рекомендуется использовать спину пациента.

   Примечание. Используйте с устройством только указанные ниже возвратные контакты пациента:

Таблица 1. Возвратные контакты пациента

Модель	Описание
E7507	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7507DB	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7508	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive

4. Подсоедините возвратный контакт пациента к энергетической платформе в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента.
5. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

   Примечание. 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении РЧ-энергии к ткани.
6. Если используется только монополярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1 000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
7. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
   a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системами BP2 и LP Cardioblate модели 49322 и 49342) (*Рис. 2*).
   b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
   c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
8. Вставьте пакет объемом 1000 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст..
9. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (*Рис. 3*). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.
10. Направив многоштырьковый разъем логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте его в гнездо Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы.

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

Примечание. Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 2. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ (монополярный режим)	1—50 Вт (задается вручную)
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % кГц, постоянная синусоида

Примечание. Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

11. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано монополярное устройство Cardioblate.
12. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
13. Перед абляцией ткани откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства.

    Предупреждение. Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.

    Предупреждение. Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте абляции. Если не удалить излишки жидкости, возможна аритмия, обугливание или высушивание тканей.
14. Установите мощность на энергетической платформе в диапазоне от 20 до 30 Вт.

    Предупреждение. Устанавливайте мощность на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта. Подача чрезмерного количества энергии может привести к аритмии, истиранию или перфорации.
15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **Start RF** (Пуск РЧ) или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Под прямым зрительным контролем осторожно переместите дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Энергия проходит между наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента.

    Предупреждение. Не держите устройство в области целевой ткани слишком долго. Длительное нахождение в одной области может привести к повреждению тканей, аритмии, истиранию и перфорации.

    Примечание. Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.
16. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Перемещайте наконечник колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/с. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

    Примечание. В испытаниях in vitro участки повреждения создавали на бычьем миокарде с помощью энергетической платформы Valleylab FT10 (модели VLFT10GEN) и электродов для монополярной хирургической абляции Cardioblate. Испытание проводили с 4 комбинациями мощности и времени, в результате которого получили 95%-ные доверительные интервалы глубины повреждения, представленные в *Табл. 3*. При клиническом применении результаты могут отличаться в зависимости от методики пользователя и типа ткани сердца.

Таблица 3. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 10 с (1 см)	**95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 20 с (1 см)**	**Мощность при орошении физиологическим раствором под давлением 300 мм рт. ст.**
2,1—2,7 мм	3,3—4,0 мм	20 Вт
2,1—2,8 мм	5,2—6,6 мм	30 Вт

17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

10 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и

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

опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Model

49313

2 Opis produktu

Chirurgické ablačné pero Cardioblate je ručné jednorazové monopolárne rádiofrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Toto zariadenie je sterilné, nepyrogénne, jednorazové a určené iba na jedno použitie. Je sterilizované etylénoxidom.

Na ochranu zariadenia postačujú štandardné skladovacie podmienky. Zariadenie skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote na suchom mieste.

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

2.1 Kompatibilita systému a príslušenstvo

Zariadenie je určené na použitie spolu so zdrojom Valleylab radu FT10 FT s technológiou TissueFect (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo novšej.

Zoznam kompatibilných spätných elektród pacienta uvádza *tab. 1*.

Súčasťou systémov Cardioblate BP2 a LP, modelov 49322 a 49342, je konektor v tvare písmena Y.

So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

2.2 Výkonové charakteristiky

Zariadenie aplikuje endokardiálnu alebo epikardiálnu rádiofrekvenčnú energiu. Energia preteká medzi distálnym hrotom zariadenia a spätnou elektródou na tele pacienta s cieľom vytvoriť bodové alebo lineárne lézie v intrakardiálnom tkanive. Tieto lézie sa javia ako biele sfarbenie na tkanive v hĺbke, šírke a mieste, ktoré určí chirurg. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas dodávania rádiofrekvenčnej energie je zariadenie vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy.

2.3 Materiály pomôcky

Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

3 Účel použitia

Toto zariadenie je určené na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v predsieňovom srdcovom tkanive pomocou irigovanej rádiofrekvenčnej energie pod priamou alebo endoskopickou vizualizáciou pri chirurgických zákrokoch vrátane minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

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

© 2022 Medtronic
M007720C001 A
2022-03-09

M007720C001

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 5.0 x 8.5 in (127 x 216 mm)

503099-017

Medtronic

Cardioblate™ 49314

XL Surgical Ablation Pen
Електрод за хирургична аблация XL
Chirurgické ablační pero XL
XL kirurgisk ablationspen
XL Chirurgische Ablationssonde
Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης XL
Lápiz de ablación quirúrgica XL
Kirurgiline ablatsioonipliiats XL
Kirurginen XL-ablaatiokynä
Stylet d'ablation chirurgicale XL
XL stilus za kirurško ablaciju
XL sebészi ablációs ceruza
Pena Ablasi Bedah XL
Penna per ablazione chirurgica XL
XL хирургиялық абляция электроды
„XL“ chirurginis abliacijos įrankis
XL ķirurģiskās ablācijas instruments
XL пенкало за хируршка аблација
Chirurgische XL-ablatiepen
Kirurgisk ablasjonspenn, XL
Elektroda XL do ablacji chirurgicznej
Caneta de ablação cirúrgica XL
Caneta para ablação cirúrgica XL
Pen de ablație chirurgicală XL
Электрод для хирургической аблации XL
Chirurgické ablačné pero XL
Pero za kirurško ablacijo XL
XL pero za hirurško ablaciju
XL Penna för kirurgisk ablation
XL Cerrahi Ablasyon Kalemi
Електрод для хірургічної абляції XL
Bút phẫu thuật cắt bỏ mô tim XL

قلم الاستئصال الجراحي XL

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE
0123

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

Composed: 2022-03-09 05:12:06
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM*") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Cardioblate™, Polyhesive™, REM™, TissueFect™, Valleylab™

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

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

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

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

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что 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 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



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

غير مولِّد للحمى



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

معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين



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 • Екiншi қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosinţă • 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



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizaţi • 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



Use-by date • Използвай 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 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



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

رقم التشغيلة

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



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



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



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



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ
للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Ылғалдылық шектеуі • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Gió i hạn độ ẩm
حدود الرطوبة

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



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

تاريخ التصنيع



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



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

جهة التصنيع



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 • 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 • 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

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 • 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 utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • 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



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Jenis suku cadang CF yang digunakan • Parte applicata di tipo CF • CF түріндегі қолданбалы бөлік • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná časť typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF • Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại CF

الجزء الملامس للجسم من النوع CF



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

المستورد



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

جهاز طبي

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 • 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 • 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

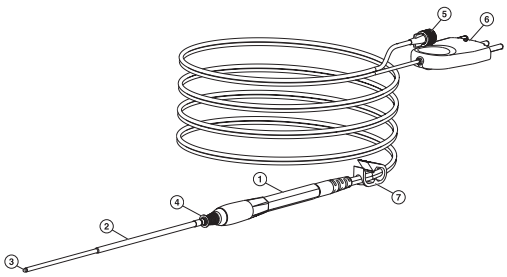
نظام حائل معقّم مفرد

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

يحتوي على مواد خطرة

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.

الشكل 1.



EN
1 Molded acrylic handle with a silicone finger grip
2 Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 20.0 cm (7.87 in) in length
3 Rounded distal tip featuring multiple fluid openings
4 Antidrip transition piece that prevents fluid from running back onto the handle
5 Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems
6 Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
7 Pinch clamp

BG
1 Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане
2 Ковък шафт от неръждаема стомана със силиконово/флуорополимерно покритие с дължина 20,0 cm (7,87 in)
3 Заоблен дистален връх с множество отвори за пропускане на течност
4 Детайл против капене, който предотвратява изтичането на течност назад по дръжката

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

5 Дръжката завършва с неделима тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in), която е залепена към електрическия кабел и може да се отдели до желаната дължина, с женски Луеров накрайник за свързване със стандартни тръбни системи IV
6 Дръжката има и неделим електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор
7 Щипка за захващане

CS
1 Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty
2 Ohebná násada z nerezavějící oceli se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdrem o délce 20,0 cm (7,87 in)
3 Zaoblený distální hrot opatřený mnoha otvory pro proudění tekutiny
4 Přechodový kus proti okapávání zabraňující návratu tekutiny zpět do rukojeti
5 Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (120 in), která je upevněna k elektrickému kabelu, je odpojitelná v požadované délce a je opatřená samičí koncovku luer pro připojení ke standardní sadě i.v. hadiček
6 Rukojeť rovněž obsahuje integrovaný elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky
7 Svorka

DA
1 Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone
2 Bøjeligt skaft af rustfrit stål med silikone/fluoropolymer-hylster, 20,0 cm (7,87 in) langt
3 Afrundet distal spids med mange væskeåbninger
4 Anti-dryp stykke, der forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget
5 Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (120 in) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med det elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde, monteret med en hun-luer for tilslutning til standard IV-slangesystemer
6 Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i en flerbenet konnektor
7 Klemme

DE
1 Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche
2 Formbarer Edelstahlschaft mit Silikon/Fluorpolymer-Beschichtung, Länge 20,0 cm (7,87 in)
3 Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen
4 Tropfenschutz (verhindert das Zurückströmen von Flüssigkeit auf den Griff)
5 Am Ende des Griffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (120 in), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets.
6 Weiterhin tritt am Ende des Griffs das Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (120 in), aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet.
7 Quetschklemme

EL
1 Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλικόνη
2 Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από σιλικόνη/φθοριούχο πολυμερές μήκους 20,0 cm (7,87 in)
3 Στρογγυλευμένο άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα ροής υγρού
4 Αντισταλαγμικό μεταβατικό στοιχείο το οποίο αποτρέπει τη ροή υγρού πίσω στη λαβή
5 Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
6 Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων
7 Σφιγκτήρας

ES
1 Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
2 Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 20,0 cm (7,87 in) de longitud
3 Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
4 Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
5 El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar

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

6 El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
7 Pinza de presión

ET
1 Vormitud akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga
2 Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/fluoropolümeerist kestaga, pikkus 20,0 cm (7,87 in)
3 Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga
4 Tilkumisvastane üleminekutükk, mis takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist
5 Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav ning sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks
6 Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (120 in), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga
7 Klamber

FI
1 Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike
2 Muotoiltava ruostumaton teräsvarsi, jossa on silikoni-fluoropolymeerivaippa, pituus 20,0 cm (7,87 in)
3 Pyöristetty distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja
4 Tippasuojalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle
5 Kahvan päästä lähtee kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku. Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytketään vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin.
6 Kahvassa on myös kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin.
7 Puristin

FR-FR
1 Poignée acrylique moulée avec zone de préhension en silicone
2 Tige malléable en acier inoxydable dotée d'une gaine en silicone/fluoropolymère d'une longueur de 20,0 cm (7,87 in)
3 Extrémité distale arrondie comportant plusieurs orifices pour l'écoulement du liquide
4 Pièce de transition anti-goutte empêchant le liquide de refluer sur la poignée
5 Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrée d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui est moulée sur le câble électrique et ajustable à la longueur libre souhaitée, avec connecteur luer femelle pour la connexion aux systèmes de tubulure IV standard
6 Poignée également munie d'un câble électrique intégré d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui se termine par un connecteur multi-broches
7 Clamp

HR
1 Kalupom oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom
2 Savitljivo tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od silikona/fluoropolimera dugo 20,0 cm (7,87 in)
3 Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine
4 Prijelaz protiv curenja koji sprječava da tekućina dođe na dršku
5 Drška prelazi u integrirane cijevi za isporuku fiziološke otopine duljine 304,8 cm (120 in) oblikovane prema električnom kabelu i koja se mogu skratiti na željenu duljinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (i.v.)
6 U dršku je također integriran električni kabel duljine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom
7 Stezaljka

HU
1 Öntött akril nyél szilikon markolattal
2 20,0 cm (7,87 in) hosszú, rozsdamentes acélból készült, szilikon/fluorpolimer bevonatú hajlékony szár
3 Lekerekített disztális vég több folyadéknyílással
4 Csöpögésgátló, amely megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre
5 A nyélhez integrált, fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábellel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető
6 A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (120 in) hosszú elektromos kábel is tartozik
7 Leszorító

ID
1 Pegangan akrilik tercetak dengan pegangan jari silikon
2 Poros stainless steel leher lunak dengan selubung fluoropolimer/silikon sepanjang 20,0 cm (7,87 in)

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

3 Ujung distal membulat dengan beberapa bukaan cairan
4 Bagian transisi anti bocor yang mencegah cairan agar tidak mengalir kembali ke pegangan
5 Pegangan berakhir pada saluran pengiriman cairan larutan garam integral sepanjang 304,8 cm (120 in) yang dicetak ke kabel listrik dan dapat dilepas sepanjang yang diinginkan, dengan luer betina untuk sambungan ke sistem saluran IV standar
6 Pegangan juga memiliki kabel listrik integral dengan panjang 304,8 cm (120 in) yang diakhiri dengan konektor multi-pin
7 Jepitan cubit

IT
1 Manico acrilico sagomato con presa in silicone
2 Asta flessibile in acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da 20,0 cm (7,87 in) di lunghezza
3 Punta distale arrotondata con fori multipli per l'erogazione di liquidi
4 Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico
5 La parte finale del manico è collegata a un tubo integrale per l'erogazione di soluzione salina lungo 304,8 cm (120 in) fissato al cavo elettrico, che può essere staccato fino alla lunghezza libera desiderata ed è dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi endovenosi standard
6 Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale lungo 304,8 cm (120 in) che termina con un connettore multipin
7 Clamp di fissaggio

KK
1 Силиконды бастырмамен құйылған акрилды тұтқа
2 Ұзындығы 20,0 см (7,87 in) силиконды/фторполимерлі қабықшамен тот баспайтын болаттан жасалған иілімді корпус
3 Бірнеше сұйықтық саңылауымен дөңгелектелген дистальды ұш
4 Сұйықтықтың тұтқаға кері ағуына жол бермейтін өтпелі тамшыға қарсы бөлік
5 Тұтқа электр кабелімен қалыпталған және қажетті ұзындыққа ажыратылатын, әрі тамырішілік құюға арналған стандартты түтіктер жүйесіне жалғау үшін ішкі Люэр ағытпасымен жабдықталған ұзындығы 304,8 см (120 in) физиологиялық ерітіндіні жеткізуге арналған кірістірілген түтікпен аяқталады
6 Сондай-ақ тұтқа көп істікшелі жалғағышта ұшталатын ұзындығы 304,8 см (120 in) кірістірілген электр кабелін қамтиды
7 Кергіш-сыналы қысқыш

LT
1 Lieta akrilo rankena su silikoniniu neslystančiu paviršiumi pirštams
2 20,0 cm (7,87 in) ilgio lankstaus nerūdijančiojo plieno stiebas su silikono / fluoropolimero mova
3 Apvalus distalinis galiukas su keliomis angomis skysčiui
4 Nuo lašėjimo sauganti pereinamoji dalis, kuri neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos
5 Rankenos gale įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelis, kuris yra prilietas prie elektros kabelio, atskiriamas iki reikiamo laisvo ilgio ir turi lizdinę Luerio jungtį, skirtą prijungti prie standartinių IV vamzdelių sistemų
6 Rankenoje taip pat įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis
7 Spaustukas

LV
1 Standarta akrila rokturis ar silikona pirkstu rievām
2 Pārveidojams nerūsējošā tērauda spals ar silikona/fluorpolimēra apvalku, 20,0 cm (7,87 in) garš
3 Noapaļots distālais gals ar vairākām šķidruma plūsmas atverēm
4 Pretpilēšanas ietaise, kas novērš šķidruma nokļūšanu atpakaļ rokturī
5 Rokturis pāriet pievienotā fizioloģiskā šķidruma padeves caurulē (304,8 cm (120 in) gara), kas pievienota elektrības vadam, tai var mainīt brīvās daļas garumu pēc nepieciešamības, un tās galā ir savienojums ar iedobi pievienošanai standarta IV cauruļu sistēmām
6 Rokturim ir arī pievienots elektrības vads ar garumu 304,8 cm (120 in), un tā galā ir vairākkontaktu savienotājs
7 Noslēdzama skava

MK
1 Обликувана акрилна рачка со силиконски држач за прст
2 Материјал од нерѓосувачки челик со обвивка од силикон/флуорополимер со должина од 20,0 cm (7,87 in)
3 Заоблен дистален врв со повеќе отвори за течности
4 Дел за транзиција против капење со којшто течноста се спречува да се враќа на рачката
5 Рачката завршува во интегрална цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in), којашто е обликувана според електричниот кабел и се одвојува до саканата должина, со женски луер за поврзување со стандардни системи на IV цевки

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

6 Рачката вклучува и интегрален електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in), којшто завршува со конектор со повеќе иглички
7 Прицврстувач

NL
1 Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep
2 Buigbare roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer huls, lengte 20,0 cm (7,87 in)
3 Ronde distale tip met irrigatie-openingen
4 Antidruppel-tussenstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep
5 Handgreep met toevoertubing voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm; 120 in), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector
6 Elektrische kabel (lengte 304,8 cm; 120 in) met aan het uiteinde een multipinconnector
7 Afsluitklem

NO
1 Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon
2 Bøyelig skaft av rustfritt stål med hylse av silikon/fluorpolymer, lengde 20,0 cm (7,87 in)
3 Avrundet distal tupp med flere væskeåpninger
4 Overgangsstykke med antidrypp som hindrer at væske renner tilbake på håndtaket
5 Håndtaket ender i en integrert saltvannsslange med en lengde på 304,8 cm (120 in) som er festet til strømledningen og kan frigjøres fra denne til ønsket fri lengde, med en hunn-luerkobling for tilkobling til standard IV-slangesystemer
6 Håndtaket har også en integrert strømledning med en lengde på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt
7 Klemme

PL
1 Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palce
2 Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną silikonową/fluoropolimerową o długości 20,0 cm (7,87 cala)
3 Zaokrąglona końcówka dystalna z licznymi otworami umożliwiającymi wypływ płynu
4 Kołnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki
5 Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 cala), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości; wyposażony jest w żeńskie złącze typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
6 Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (120 cala) i jest zakończony złączem wielowtykowym
7 Zacisk

PT-BR
1 Cabo de acrílico moldado com apoio para o dedo de silicone
2 Eixo maleável de aço inoxidável com bainha de silicone/fluoropolímero com 20,0 cm (7,87 in) de comprimento
3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas para fluido
4 Peça de transição antigotejamento que impede o retorno do fluido para o cabo
5 O cabo termina em uma tubulação integrada para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento, acoplada ao cabo elétrico e destacável no comprimento livre desejado, com uma conexão Luer fêmea para sistemas de tubos IV padrão
6 O cabo também possui um cabo elétrico integrado com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos
7 Pinça de pressão

PT-PT
1 Manípulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone
2 Eixo maleável em aço inoxidável com uma bainha de silicone/fluoropolímero de 20,0 cm (7,87 in [pol.]) de comprimento
3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas de fluido
4 Peça de transição antigotejamento que impede o retrocesso do fluido para o manípulo
5 O manípulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e destacável até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos sistemas de tubos IV normais.
6 O manípulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos.
7 Pinça de pressão

RO
1 Mâner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon
2 Tijă maleabilă din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu lungimea de 20,0 cm (7,87 in)
3 Vârf distal rotunjit cu mai multe deschideri pentru lichid

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

4 Piesă de tranziție antipicurare care previne scurgerea lichidului pe mâner
5 Mânerul se termină cu un tub integrat de furnizare a lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (120 in) turnat în cablul electric și detașabil pe lungimea dorită, cu conector-mamă Luer pentru conectarea la sistemele de tuburi i.v. standard
6 Mânerul este prevăzut de asemenea cu un cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini
7 Clemă de prindere

RU
1 Литая акриловая рукоятка с силиконовой накладкой
2 Пластичный корпус из нержавеющей стали с силиконовым/фторполимерным покрытием длиной 20,0 см (7,87 in)
3 Закругленный дистальный наконечник с несколькими отверстиями для раствора
4 Переходная противокапельная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку
5 Рукоятка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in), которая отформована вместе с электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенных вливаний
6 От рукоятки также отходит неразъемный электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многоштырьковым разъемом на конце
7 Распорно-клиновой зажим

SK
1 Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovým úchopom
2 Prispôsobiteľné rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluóropolymérovým puzdrom, dĺžka 20,0 cm (7,87 in)
3 Distálny zaoblený hrot s viacerými otvormi na vývod tekutiny
4 Spojka proti pretekaniu, ktorá zabraňuje spätnému toku tekutiny na rukoväť
5 Rukoväť prechádza do zabudovanej hadičky na prívod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (120 in), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej dĺžky. Je vybavená zásuvkovou luerovou spojkou na pripojenie k štandardnej infúznej súprave
6 Rukoväť obsahuje aj zabudovaný elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom
7 Škrtiaca svorka

SL
1 Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste
2 Upogljiv vrat iz nerjavnega jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 20,0 cm (7,87 in)
3 Zaobljena konica z več odprtinami za pretok tekočine
4 Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju
5 Ročaj, ki se zaključi z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in), na katero je pritrjen električni kabel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
6 Na ročaj je pritrjen tudi električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami
7 Ščipalka

SR
1 Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste
2 Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa silikonskom/fluoropolimernom oblogom dužine 20,0 cm (7,87 in)
3 Zaobljeni distalni vrh sa više otvora za tečnost
4 Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja koji sprečava vraćanje tečnosti na dršku
5 Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) koje je oblikovano prema kablu za napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima
6 Drška takođe poseduje integralni kabl za napajanje dužine 304,8 cm (120 in) koji se završava konektorom sa više iglica
7 Stezaljka

SV
1 Format akrylhandtag med fingergrepp av silikon
2 Formbart skaft av rostfritt stål med hylsa av silikon/fluoropolymer, 20,0 cm (7,87 in) lång
3 Rundad distal spets med flera vätskeöppningar
4 Övergångsdel med antidroppfunktion som hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget
5 Handtaget slutar i en integrerad slang, 304,8 cm (120 in) lång, som tillför koksaltlösning och som är gjuten på den elektriska kabeln och kan tas av till önskad fri längd, med honluer för anslutning till vanliga intravenösa slangsystem

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

6 Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor
7 Klämma

TR
1 Silikon tırnaklı, kalıplanmış akrilik sap
2 20,0 cm (7,87 inç) uzunluğunda silikon/floropolimer kılıflı, biçimlendirilebilir, paslanmaz çelik şaft
3 Çoklu sıvı delikleri olan yuvarlak distal uç
4 Sıvının sapa geri akmasını önleyen, damlamayı önleyici bağlantı parçası
5 Sapın ucunda, elektrik kablosuna birleşik ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV hortum sistemlerine bağlamak için dişi lueri bulunan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı iletim hortumu bulunur
6 Sapın aynı zamanda, ucunda çok pimli konektörü olan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda, cihazın ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır
7 Kıskaçlı kelepçe

UK
1 Лита акрилова рукоятка із силіконовим штифтом
2 Пластичний стрижень із нержавіючої сталі із силіконовим/фторполімерним покриттям довжиною 20,0 см (cm) (7,87 in)
3 Заокруглений дистальний кінчик із кількома отворами для рідини
4 Протикрапельний перехідник, що запобігає зворотному затіканню рідини на рукоятку
5 Рукоятка закінчується незнімною системою трубок довжиною 304,8 см (cm) (120 in) для подачі фізіологічного розчину, що сформована разом з електричним кабелем і може відділятися на потрібну довжину, а також оснащена канюлею Люера для підключення до стандартних систем трубок для внутрішньовенних вливань
6 Також рукоятку оснащено незнімним електричним кабелем довжиною 304,8 см (cm) (120 in) з багатоконтактним роз'ємом на кінці
7 Фіксуюча кліпса

VI
1 Tay cầm acrylic dạng đúc có báng kẹp ngón tay bằng silicone
2 Trục thép không gỉ dễ uốn có vỏ bọc silicone/fluoropolymer, dài 20,0 cm (7,87 in)
3 Đầu phía xa dạng bo tròn có nhiều lỗ cho chất lỏng chảy qua
4 Bộ phận chuyển tiếp chống nhỏ giọt ngăn chất lỏng chảy ngược trở lại tay cầm
5 Tay cầm có phần cuối được lắp vào ống dẫn nước muối tích hợp dài 304,8 cm (120 in) được đúc vào dây cáp điện và có thể tháo rời theo chiều dài tùy ý, có khóa vặn xoắn đầu cái để nối với hệ thống ống truyền tĩnh mạch tiêu chuẩn
6 Tay cầm cũng có dây cáp điện tích hợp dài 304,8 cm (120 in) có đầu nối nhiều chân ở phía cuối
7 Kẹp bóp

AR
1 مقبض أكريليك مصبوب مزود بقبضة إصبع من السيليكون
2 عمود من الفولاذ المطاوع المقاوم للصدأ مزود بغمد من السيليكون/البوليمر الفلوري بطول 20.0 سنتيمتر (7.87 in (بوصة))
3 طرف قاصي مكوَّر به عدة فتحات لتصريف السوائل
4 وصلة انتقالية مانعة للتسرب تمنع ارتداد السائل إلى المقبض
5 ينتهي المقبض بأنبوب مُدمج بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) لتوصيل المحاليل الملحية، مقترن بالكبل الكهربائي، وقابل للفصل للحصول على الطول الحر المطلوب، ومزود بوصلة لور أنثوية للتوصيل بأنظمة الأنابيب الوريدية القياسية
6 يتميز أيضًا المقبض بكبل كهربائي مُدمج بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) ينتهي بموصل متعدد الأسنان
7 مشبك زنق

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.

الشكل 2.

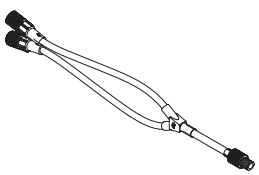
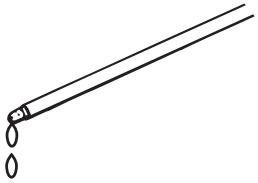


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Gambar 3. • Figura 3. • Сурет 3. • 3 Paveikslėlis • 3. Attēls •

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

Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3. • Hình 3.

الشكل 3.



English

1 Model

49314

2 Product description

The Cardioblate XL surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The device is sterile, nonpyrogenic, disposable, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

Rated accessory voltage: 382 V_p

2.1 System compatibility and accessories

The device is intended for use with the Valleylab FT10 FT series energy platform with TissueFect technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

See *Table 1* for compatible patient return electrodes.

Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342, include a “Y” connector.

Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

2.2 Performance characteristics

The device applies endocardial or epicardial radiofrequency energy. Energy flows between the distal tip of the device and the patient return electrode on the patient’s body to create spot or linear lesions in the intracardiac tissue. The lesions become visible as white colorations on the tissue at depths, widths, and locations determined by the surgeon. The device has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during radiofrequency energy delivery.

2.3 Device materials

Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

3 Intended purpose

The device is intended to create spot or linear lesions in atrial cardiac tissue using irrigated radiofrequency energy under direct or endoscopic visualization in surgical procedures, including minimally invasive surgical procedures.

3.1 Indications for use

The device is indicated to treat atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, and longstanding persistent), atrial flutter, and atrial tachycardia.

3.2 Contraindications

The Cardioblate XL surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

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

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Модель

49314

2 Описание продукта

Электрод для хирургической аблации Cardioblate XL — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной (РЧ) аблации, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и наконечника электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство является стерильным, непирогенным, одноразовым и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Для обеспечения сохранности изделия стандартных условий хранения достаточно. Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 $В_{пик.}$

2.1 Совместимость системы и принадлежности

Устройство предназначено для использования с энергетической платформой серии Valleylab FT10 FT с технологией TissueFect (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением 3.0.0 или более поздней версии.

Совместимые возвратные контакты пациента см. в *Табл. 1*.

Комплектация систем Cardioblate BP2 и LP, модели 49322 и 49342, включает Y-образный соединитель.

Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

2.2 Рабочие характеристики

Устройство подает радиочастотную энергию на эндокард или эпикард. Энергия проходит между дистальным наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента, для создания точечных или линейных участков повреждения внутрисердечных тканей. Участки повреждения визуально заметны по белому окрашиванию тканей в выбранном месте с глубиной и шириной, определенной хирургом. В устройстве имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии.

2.3 Материалы изделия

Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B

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

или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

3 Предполагаемая область применения

Устройство предназначено для создания точечных или линейных участков повреждения тканей предсердия посредством радиочастотной энергии с орошением под прямым зрительным или эндоскопическим контролем во время оперативных вмешательств, в том числе малоинвазивных.

3.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения фибрилляции предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетания предсердий и предсердной тахикардии.

3.2 Противопоказания

Электрод для хирургической аблации Cardioblate XL нельзя использовать у пациентов, у которых на момент операции наблюдается активный эндокардит.

3.3 Предполагаемые пользователи

Устройство подлежит использованию только подготовленными медицинскими специалистами. Лечебное учреждение обязано удостовериться в том, что лица, которые будут обращаться с данным изделием, обучены проведению процедур хирургической абляции, знают о потенциальных проблемах и готовы реагировать на них.

3.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для использования устройства являются взрослые пациенты с фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией, которым назначено хирургическое вмешательство на сердце. Устройство не предназначено для применения у пациентов, которым противопоказано хирургическое вмешательство на сердце.

Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов от использования устройства заключается в повышении качества жизни в результате облегчения симптомов, обусловленных фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с созданием точечных или линейных повреждений тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

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

6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

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

7 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.
- До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям:
  - Высушивание и перфорация тканей
  - Повреждение физиологической проводящей системы
  - Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия
- Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента. Если не удалить устройство, возможны обугливание и высушивание тканей.
- Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства или нарушить его структурную целостность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.
- Не изменяйте конструкцию устройства. Внесение изменений в конструкцию устройства может снизить эффективность системы и привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.
- При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустранимому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.
- Перед абляцией проверяйте расположение устройства, чтобы избежать травмирования тканей за пределами целевой зоны. Подача энергии к периферическим тканям может вызвать аритмию.
- Устанавливайте мощность на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта. Подача чрезмерного количества энергии может привести к аритмии, истиранию или перфорации.
- Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.
- Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Меры предосторожности

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Устройство стерильно и апирогенно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или

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

если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Примечание. Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание. Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

   Предупреждение. Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение одноразовых изделий, которое может привести к инфицированию пациента.
2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Наложите большой возвратный контакт пациента (нейтральный контакт) на тело пациента в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента. Выберите для наложения возвратного контакта пациента участок, ближайший к сердцу, чтобы обеспечить плотный контакт всей поверхности возвратного контакта пациента с кожей пациента. В качестве места наложения рекомендуется использовать спину пациента.

   Примечание. Используйте с устройством только указанные ниже возвратные контакты пациента:

Таблица 1. Возвратные контакты пациента

Модель	Описание
E7507	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7507DB	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7508	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive

4. Подсоедините возвратный контакт пациента к энергетической платформе в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента.
5. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

   Примечание. 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении РЧ-энергии к ткани.
6. Если используется только монополярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1 000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
7. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
   a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системами BP2 и LP Cardioblate модели 49322 и 49342) (*Рис. 2*).
   b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
   c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
8. Вставьте пакет объемом 1000 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст..
9. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (*Рис. 3*). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.
10. Направив многоштырьковый разъем логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте его в гнездо Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы.

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

Примечание. Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 2. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ (монополярный режим)	1—50 Вт (задается вручную)
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % кГц, постоянная синусоида

Примечание. Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

11. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано монополярное устройство Cardioblate.
12. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
13. Перед абляцией ткани откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства.

    Предупреждение. Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.

    Предупреждение. Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте абляции. Если не удалить излишки жидкости, возможна аритмия, обугливание или высушивание тканей.
14. Установите мощность на энергетической платформе в диапазоне от 20 до 30 Вт.

    Предупреждение. Устанавливайте мощность на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта. Подача чрезмерного количества энергии может привести к аритмии, истиранию или перфорации.
15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **Start RF** (Пуск РЧ) или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Под прямым зрительным контролем осторожно переместите дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Энергия проходит между наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента.

    Предупреждение. Не держите устройство в области целевой ткани слишком долго. Длительное нахождение в одной области может привести к повреждению тканей, аритмии, истиранию и перфорации.

    Примечание. Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.
16. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Перемещайте наконечник колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/с. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

    Примечание. В испытаниях in vitro участки повреждения создавали на бычьем миокарде с помощью энергетической платформы Valleylab FT10 (модели VLFT10GEN) и электродов для монополярной хирургической абляции Cardioblate. Испытание проводили с 4 комбинациями мощности и времени, в результате которого получили 95%-ные доверительные интервалы глубины повреждения, представленные в *Табл. 3*. При клиническом применении результаты могут отличаться в зависимости от методики пользователя и типа ткани сердца.

Таблица 3. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 10 с (1 см)	**95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 20 с (1 см)**	**Мощность при орошении физиологическим раствором под давлением 300 мм рт. ст.**
2,1—2,7 мм	3,3—4,0 мм	20 Вт
2,1—2,8 мм	5,2—6,6 мм	30 Вт

17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

10 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и

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

опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Model

49314

2 Opis produktu

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL je ručné jednorazové monopolárne rádiofrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Toto zariadenie je sterilné, nepyrogénne, jednorazové a určené iba na jedno použitie. Je sterilizované etylénoxidom.

Na ochranu zariadenia postačujú štandardné skladovacie podmienky. Zariadenie skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote na suchom mieste.

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

2.1 Kompatibilita systému a príslušenstvo

Zariadenie je určené na použitie spolu so zdrojom Valleylab radu FT10 FT s technológiou TissueFect (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo novšej.

Zoznam kompatibilných spätných elektród pacienta uvádza *tab. 1*.

Súčasťou systémov Cardioblate BP2 a LP, modelov 49322 a 49342, je konektor v tvare písmena Y.

So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

2.2 Výkonové charakteristiky

Zariadenie aplikuje endokardiálnu alebo epikardiálnu rádiofrekvenčnú energiu. Energia preteká medzi distálnym hrotom zariadenia a spätnou elektródou na tele pacienta s cieľom vytvoriť bodové alebo lineárne lézie v intrakardiálnom tkanive. Tieto lézie sa javia ako biele sfarbenie na tkanive v hĺbke, šírke a mieste, ktoré určí chirurg. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas dodávania rádiofrekvenčnej energie je zariadenie vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy.

2.3 Materiály pomôcky

Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

3 Účel použitia

Toto zariadenie je určené na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v predsieňovom srdcovom tkanive pomocou irigovanej rádiofrekvenčnej energie pod priamou alebo endoskopickou vizualizáciou pri chirurgických zákrokoch vrátane minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

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

© 2022 Medtronic
M007721C001 A
2022-03-09

M007721C001

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

Medtronic

Cardioblate™ BP2 49321

Surgical Ablation Device
Устройство за хирургична аблация
Přístroj pro chirurgickou ablaci
Kirurgisk ablationsenhed
Chirurgische Ablationsklemme
Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης
Dispositivo de ablación quirúrgica
Kirurgiline ablatsiooniseade
Kirurginen ablaatiolaite
Appareil d'ablation chirurgicale
Medicinski proizvod za kiruršku ablaciju
Sebészi ablációs eszköz
Perangkat Ablasi Bedah
Dispositivo per ablazione chirurgica
Хирургиялық абляция құрылғысы
Chirurginės abliacijos prietaisas
Ķirurģiskās ablācijas ierīce
Уред за хируршка аблација
Chirurgisch ablatie-apparaat
Kirurgisk ablasjonsutstyr
Urządzenie do ablacji chirurgicznej
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispositivo de ablação cirúrgica
Dispozitiv de ablație chirurgicală
Устройство для хирургической абляции
Zariadenie na chirurgickú abláciu
Pripomoček za kirurško ablacijo
Uređaj za hiruršku ablaciju
Enhet för kirurgisk ablation
Cerrahi Ablasyon Cihazı
Пристрій для хірургічної абляції
Thiết bị phẫu thuật cắt bỏ mô tim

جهاز الاستئصال الجراحي

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

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

CE
0123

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM*") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Cardioblate™, LigaSure™, TissueFect™, Valleylab™

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

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

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

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

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что 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 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



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

غير مولِّد للحمى



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



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 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Use-by date • Използвай 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 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



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

رقم التشغيلة

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



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

الكمية



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

افتح هنا



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

راجع تعليمات الاستخدام في هذا الموقع الإلكتروني



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

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Batas kelembapan • Limiti di umidità • Ылғалдылық шектеуі • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження вологості • Giới hạn độ ẩm

حدود الرطوبة

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



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

تاريخ التصنيع



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Katalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

رقم الكتالوج



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

جهة التصنيع



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 • 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 • 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

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 • 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 utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • 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



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Jenis suku cadang CF yang digunakan • Parte applicata di tipo CF • CF түріндегі қолданбалы бөлік • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná časť typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF • Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân loại CF

الجزء الملامس للجسم من النوع CF



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

المستورد



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

جهاز طبي

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



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 • 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 interna de proteção • 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



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

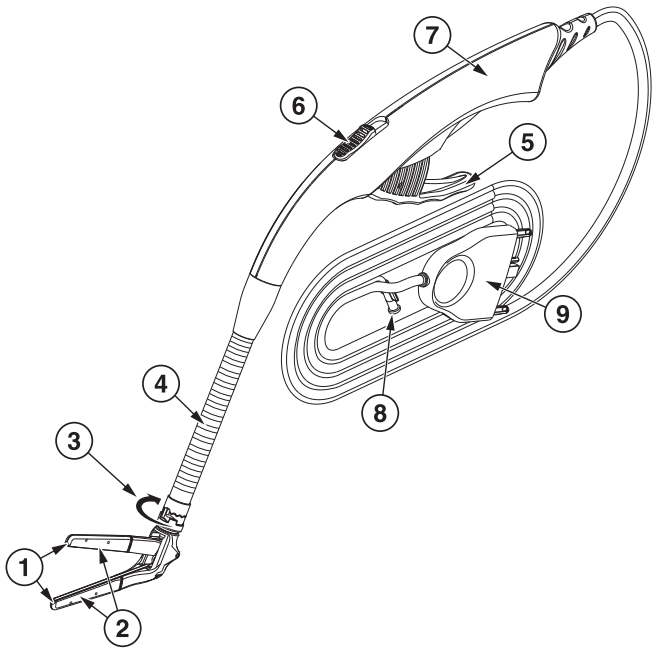
يحتوي على مواد خطرة

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Gambar 1. • Figura 1. • Сурет 1. • 1 Paveikslėlis • 1. Attēls •

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

Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1. • Hình 1.

الشكل 1.



EN
1 Adjustable parallel jaws, 7 cm (2.76 in) in length
2 7 cm (2.76 in) electrodes embedded in a porous polymer, 5 cm (1.97 in) of which is malleable
3 300° rotation of jaw assembly
4 Malleable neck
5 Trigger
6 Trigger lock with raised thumb slide
7 Molded handle
8 Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems
9 Electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector

BG
1 Настройващи се паралелни челюсти с дължина 7 cm (2,76 in)
2 Електроди, вградени в порест полимер, с дължина 7 cm (2,76 in), 5 cm (1,97 in) от които са огъваеми
3 Въртене на 300° на механизма на челюстите
4 Огъваема шийка
5 Спусък
6 Заключване на спусъка с вдигане на плъзгащия се бутон
7 Формована дръжка
8 Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in) и с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи
9 Електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор

CS
1 Nastavitelné paralelní čelisti o délce 7 cm (2,76 in)
2 Elektrody o délce 7 cm (2,76 in) zapuštěné v porézním polymeru, z čehož 5 cm (1,97 in) je ohebných
3 300° rotace sestavy čelistí
4 Ohebný krk
5 Spouštěcí mechanismus
6 Pojistka spouště se zvýšeným hradítkem palce
7 Lisovaná rukojeť
8 Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (120 in) se samičí koncovkou luer pro připojení ke standardnímu systému hadiček pro i.v. použití.
9 Elektrický kabel o délce 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky

DA
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
æber, 7 cm (2,76 in) lange
er indstøbt i porøs polymer, hvoraf 5 cm (1,97 in) er bøjelig
3 300° kæberotation

4 Bøjelig hals
5 Udløser
6 Udløsermekanisme med skydeknap
7 Støbt håndtag
8 Saltvandsslange 304,8 cm (120 in) lang med hun-luer for tilslutning til standard dropslangesystemer
9 Elektrisk kabel 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i et flerbenet stik

DE
1 Anpassbare parallele Klemmen, Länge 7 cm (2,76 in)
2 In ein poröses Polymer eingebettete Elektroden, Länge 7 cm (2,76 in), von denen 5 cm (1,97 in) formbar sind
3 300° drehbare Klemme
4 Formbarer Hals
5 Auslöser
6 Arretieren des Klemmhebels durch Daumenschalter
7 Ergonomisch geformter Griff
8 Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (120 in), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an Standard-IV-Infusionssysteme
9 Stromkabel, Länge 304,8 cm (120 in), mit mehrpoligem Stecker

EL
1 Ρυθμιζόμενες παράλληλες σιαγόνες, μήκους 7 cm (2,76 in)
2 Ηλεκτρόδια μήκους 7 cm (2,76 in) ενσωματωμένα σε πορώδες πολυμερές, των οποίων τα 5 cm (1,97 in) είναι εύκαμπτα
3 Περιστροφή διάταξης σιαγόνος κατά 300°
4 Εύκαμπτος αυχένας
5 Σκανδάλη
6 Υπερυψωμένο συρόμενο κουμπί ασφάλισης σκανδάλης
7 Διαμορφωμένη λαβή
8 Σωλήνωση χορήγησης υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
9 Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων

ES
1 Mandíbulas paralelas ajustables, 7 cm (2,76 in) de longitud
2 Electrodos de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso, 5 cm (1,97 in) de los cuales son maleables
3 Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
4 Cuello maleable
5 Activador
6 Seguro del activador con deslizador de pulgar
7 Mango moldeado
8 Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9 Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

ET
1 Reguleeritavad paralleelsed haaratsid pikkusega 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pikkused elektroodid poorses polümeerümbrises, mis on 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv
3 300° pöördega haaratsisõlm
4 Painduv kael
5 Päästik
6 Päästikulukk väljaulatuva liuglülitiga
7 Vormitud käepide
8 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-liitmik standardse IV voolikusüsteemi jaoks
9 304,8 cm (120 in) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konnektor

FI
1 Säädettävät yhdensuuntaiset leuat, pituus 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) pitkät huokoiseen polymeeriin upotetut elektrodit, 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa
3 Leukakokoonpano kiertyy 300°

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

6 Laukaisimen lukko, jossa koholla oleva peukalokytkin

7 Valukahva
8 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin
9 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin

FR-FR
1 Mâchoires parallèles réglables, 7 cm (2,76 in) de long
2 Plots de 7 cm (2,76 in) intégrés dans un polymère poreux, malléables sur 5 cm (1,97 in)
3 Rotation de 300° du dispositif de mâchoires
4 Collet malléable
5 Gâchette
6 Verrou de la gâchette équipé d'un curseur actionné par le pouce
7 Poignée moulée
8 Tubulure de distribution de la solution saline de 304,8 cm (120 in) de long avec connecteur luer femelle pour raccordement aux tubulures IV standard
9 Câble électrique de 304,8 cm (120 in) de long se terminant par un connecteur multibroches

HR
1 Prilagodljiva paralelna kliješta dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dužine 7 cm (2,76 in) u poroznom polimeru, od čega je 5 cm (1,97 in) savitljivo
3 300° rotacije sklopa kliješta
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Zaključavanje okidača s podignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručica
8 Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave
9 Električni kabel dužine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom

HU
1 Beállítható, párhuzamos, 7 cm (2,76 in) hosszú befogószárak
2 7 cm (2,76 in) porózus polimerbe ágyazott elektródák, 5 cm (1,97 in) hajlítható résszel
3 300°-ban forgatható befogószerkezet
4 Hajlítható nyak
5 Indítószerkezet
6 Hüvelykujjal kezelhető befogókarzár
7 Öntött markolat
8 Fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelékekhez való csatlakoztatáshoz
9 többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (120 in) hosszú, elektromos kábel

ID
1 Jepitan paralel yang dapat disesuaikan, dengan panjang 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode sebesar 7 cm (2,76 in) disisipkan pada polimer berpori, yang mana 5 cm (1,97 in) di antaranya bersifat lunak
3 Rotasi 300 pemasangan jepitan
4 Leher lunak
5 Pemicu
6 Kunci pemicu dengan tempat peluncuran jempol yang menonjol
7 Pegangan tercetak
8 Saluran pengiriman cairan larutan garam dengan panjang 304,8 cm (120 in) dengan luer betina untuk sambungan ke sistem saluran IV standar
9 Kabel listrik dengan panjang 304,8 cm (120 in) yang diakhiri dengan konektor multi-pin

IT
1 Ganasce parallele regolabili di lunghezza pari a 7 cm (2,76 in)
2 Elettrodi da 7 cm (2,76 in) incorporati in un polimero poroso con sezione malleabile da 5 cm (1,97 in)
3 Rotazione di 300° del gruppo ganasce
4 Collo malleabile
5 Meccanismo a scatto
6 Blocco dell'interruttore con meccanismo di scorrimento sollevato
7 Impugnatura sagomata
8 Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee endovenose standard
9 [illegible] cm (120 in) di lunghezza con terminazione a connettore multipin

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

KK
1 Ұзындығы 7 см (2,76 in) реттелетін параллель браншалары
2 5 см (1,97 in) иілімді келетін кеуекті полимерге ендірілген 7 см (2,76 in) электродтар
3 Бранша жиынтығын 300° бұру
4 Иілімді мойын
5 Іске қосқыш
6 Көтерілген сырғытпамен триггер құлпы
7 Құйылған тұтқа
8 Тамырішілік құюға арналған стандартты түтіктер жүйелеріне жалғауға арналған ішкі Люэр ағытпасымен ұзындығы 304,8 см (120 in) физиологиялық ерітіндіні жеткізу түтігі
9 Көп істікшелі жалғағышта ұшталатын ұзындығы 304,8 см (120 in) электр кабелі

LT
1 Reguliuojami lygiagretūs spaustuvai, 7 cm (2,76 in) ilgio
2 7 cm (2,76 in) elektrodai įterpti į akytąjį polimerą, kurio 5 cm (1,97 in) dalis yra lanksti
3 300° kampu pasukamas spaustuvų blokas
4 Lankstus kakliukas
5 Spragtukas
6 Spragtuko užraktas su pakeltu nykščio uždoriu
7 Lieta rankenėlė
8 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su lizdine Luerio jungtimi, jungiama prie standartinių IV vamzdelių sistemų
9 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis

LV
1 Regulējamas paralēlās spailes, garums 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) gari elektrodi, kas iestiprināti porainā polimērā (5 cm (1,97 in) gara daļa ir elastīga)
3 Spaiļu mehānisma rotācijas iespēja par 300°
4 Lokāms kakliņš
5 Trigeris
6 Trigera fiksators ar piepaceltu īkšķa slēdzi
7 Noteiktas formas rokturis
8 Fizioloģiskā šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (120 in), savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas pievienošanai
9 Elektrības kabelis, garums 304,8 cm (120 in), galā vairākkontaktu savienotājs

MK
1 Приспособливи паралелни челусти, со должина од 7 cm (2,76 in)
2 Електроди од 7 cm (2,76 in) вградени во порозен полимер, од коишто 5 cm (1,97 in) се приспособливи
3 Склоп на челуст со ротација од 300°
4 Приспособлив врат
5 Чкрапало
6 Заклучување на чкрапало со лизгање на подигнат палец
7 Обликувана рачка
8 Цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in) со женски луер за поврзување на стандардните интравенозни системи на цевки
9 Електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in) којшто завршува со конектор со повеќе иглички

NL
1 Verstelbare parallelle klemdelen, 7 cm (2,76 in) lang
2 Elektroden van 7 cm (2,76 in) omhuld door een poreus polymeer, waarvan 5 cm (1,97 in) buigbaar is
3 300° draaibereik van het klemgedeelte
4 Buigbare hals
5 Trigger
6 Triggervergrendeling met duimschakelaar in bovenste stand
7 Aangegoten handgreep
8 Toevoertubing voor zoutoplossing van 304,8 cm (120 in) lang met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen
9 Elektrische kabel van 304,8 cm (120 in) lang met aan het uiteinde een multipinconnector

NO
1 Justerbare parallelle kjever med lengde på 7 cm (2,76 in)
2 7 cm (2,76 in) elektroder innstøpt i en porøs polymer, et stykke på 5 cm (1,97 in) er formbart
3 [illegible]ne
4 Formbart halsstykke
5 Utløser

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

6 Utløserlås med hevet skyveknapp for tommel
7 Formstøpt håndtak
8 Slange for saltvannsoppløsning på 304,8 cm (120 in) med hunn-luerkobling for standard IV-slangesett
9 Strømledning på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt

PL
1 Regulowane, równoległe szczęki o długości 7 cm (2,76 cala)
2 Elektrody o długości 7 cm (2,76 cala) osadzone w polimerze porowatym, z giętkim odcinkiem o długości 5 cm (1,97 cala)
3 Element umożliwiający obrót zestawu szczęk o 300°
4 Giętka szyjka
5 Spust
6 Blokada spustu za pomocą suwaka obsługiwanego kciukiem
7 Wyprofilowana rączka
8 Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 cala) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
9 Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (120 cala) zakończony złączem wielostykowym

PT-BR
1 Garras paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in) incorporados em um polímero poroso, dos quais 5 cm (1,97 in) são maleáveis
3 Rotação de 300° do conjunto das garras
4 Pescoço maleável
5 Gatilho
6 Trava do gatilho com botão deslizante para o polegar
7 Cabo moldado
8 Tubulação para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento e um conector luer fêmea para conexão a sistemas de tubos IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos

PT-PT
1 Pinças paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in [pol.]) de comprimento
2 Polos de 7 cm (2,76 in [pol.]) embutidos num polímero poroso, em que 5 cm (1,97 in [pol.]) são maleáveis
3 Rotação de 300° do conjunto das pinças
4 Braço maleável
5 Alavanca
6 Bloqueio da alavanca com botão saliente para o polegar
7 Manípulo moldado
8 Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem IV padrão
9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos

RO
1 Fălci paralele ajustabile, de 7 cm (2,76 in) lungime
2 Electrozi de 7 cm (2,76 in) încorporați într-un polimer poros, având o porțiune maleabilă de 5 cm (1,97 in)
3 Rotație la 300° a ansamblului dispozitivului de strângere
4 Gât maleabil
5 Declanșator
6 Blocare declanșator cu buton glisant
7 Mâner turnat
8 Tub de debit al serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (120 in), cu conector-mamă luer pentru conectare la sistemele de tuburi i.v. standard
9 Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini

RU
1 Регулируемые параллельные бранши длиной 7 см (2,76 in)
2 Электроды длиной 7 см (2,76 in) погружены в пористый полимер, из них 5 см (1,97 in) являются гибкими
3 Вращение бранш на 300°
4 Гибкая шейка
5 Рычаг
ыступающим ползунком для большого пальца

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

8 Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания
9 Электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многоштырьковой вилкой на конце

SK
1 Nastaviteľné paralelné čeľuste s dĺžkou 7 cm (2,76 in)
2 Elektródy s dĺžkou 7 cm (2,76 in) vsadené v poréznom polyméri, z čoho 5 cm (1,97 in) je ohybných
3 Zostava čeľustí s 300° rotáciou
4 Ohybné hrdlo
5 Spúšť
6 Poistka spúšte s posúvačom
7 Tvarovaná rukoväť
8 Hadičkový systém na prívod fyziologického roztoku dĺžky 304,8 cm (120 in) so zásuvkovým konektorom typu luer na pripojenie k štandardným hadičkovým infúznym systémom
9 Elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom

SL
1 Upogljive vzporedne čeljusti dolžine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode dolžine 7 cm (2,76 in), vdelane v porozen polimer, od katere je 5 cm (1,97 in) dolžine upogljive
3 300° obračanje sklopa čeljusti
4 Upogljiv vrat
5 Sprožilnik
6 Zaklep sprožilnika z dvignjenim palčnim drsnikom
7 Vliti ročaj
8 Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in) s konektorjem z ženskim nastavkom luer za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
9 Električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča z večpinskim konektorjem

SR
1 Podesive paralelne hvataljke dužine 7 cm (2,76 in)
2 Elektrode od 7 cm (2,76 in) ukalupljene u porozni polimer, koji ima savitljivi deo dužine 5 cm (1,97 in)
3 Rotacija sklopa hvataljke od 300°
4 Savitljivi vrat
5 Okidač
6 Prekidač za zaključavanje okidača sa izdignutim klizačem za palac
7 Oblikovana ručka
8 Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju
9 Kabl za napajanje dužine 304,8 cm (10 in) koji se završava konektorom sa više iglica

SV
1 Justerbara parallella käftar, 7 cm (2,76 in) långa
2 Elektroder på 7 cm (2,76 in) inbäddade i porös polymer, varav 5 cm (1,97 in) är formbart
3 Delen med käftarna kan roteras i 300°
4 Formbar hals
5 Utlösare
6 Lås för utlösaren med upphöjt tumreglage
7 Gjutet handtag
8 Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (120 in) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem
9 Elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor

TR
1 Ayarlanabilir paralel ağızlar, 7 cm (2,76 inç) uzunluğunda
2 5 cm (1,97 in)'lik kısmı biçimlendirilebilir olan, gözenekli bir polimer içine gömülü 7 cm (2,76 in) elektrot
3 Çene aksamı 300° dönebilir
4 Biçimlendirilebilir boyun
5 Tetik
6 Kalkık başparmak sürgülü tetik kilidi
7 Kalıplı kol
8 Standart İV hortum sistemlerine bağlantı için dişi luerli, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda salin sıvı

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

e son bulan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki elektrik kablosu

UK
1 Регульовані паралельні бранші довжиною 7 см(cm) (2,76 in)
2 Електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in), вкриті пористим полімером, з гнучкою частиною довжиною 5 см(cm) (1,97 in)
3 Механізм обертання бранш на 300°
4 Гнучка шийка
5 Спусковий гачок
6 Фіксатор спускового гачка з виступаючим повзунком для великого пальця
7 Лита рукоятка
8 Трубка для подачі фізіологічного розчину довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з канюлею Люера для з'єднання зі стандартними системами трубок для внутрішньовенного вливання
9 Електричний кабель довжиною 304,8 см(cm) (120 in) з багатоконтактним конектором на кінці

VI
1 Các vấu kẹp song song có thể điều chỉnh, dài 7 cm (2,76 in)
2 Các điện cực 7 cm (2,76 in) được bọc trong lớp polymer xốp, trong đó có 5 cm (1,97 in) dễ uốn
3 Khớp xoay 300° của cụm vấu kẹp
4 Cổ dễ uốn
5 Cò
6 Khóa cò với nút trượt nổi bằng ngón cái
7 Tay cầm dạng đúc
8 Ống dẫn nước muối dài 304,8 cm (120 in) có khóa vặn xoắn đầu cái để nối với hệ thống ống truyền tĩnh mạch (IV) tiêu chuẩn
9 Cáp điện dài 304,8 cm (120 in) có đầu nối nhiều chân ở cuối

AR
1 فكان متوازيان قابلان للضبط بطول 7 سنتيمتر (2.76 in)
2 قطبان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة)) مُدمجان في بوليمر مسامي، ويتميز جزء منهما بالمرونة يبلغ طوله 5 سنتيمتر (1.97 in)
3 وحدة فك مجمعة قابلة للدوران بزاوية 300°
4 عنق مرن
5 زناد
6 قفل زناد مزود بزلاقة بارزة لإصبع الإبهام
7 مقبض مصبوب
8 أنبوب توصيل المحول الملحي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) مزود بوصلة لور أنثوية للتوصيل بأنظمة الأنابيب الوريدية القياسية
9 كبل كهربي بطول 304.8 سنتيمتر (120 in (بوصة)) ينتهي بموصل متعدد الأسنان

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.
الشكل 2.

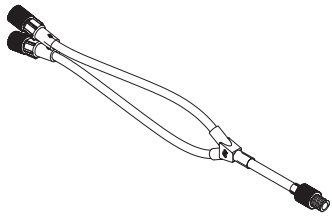
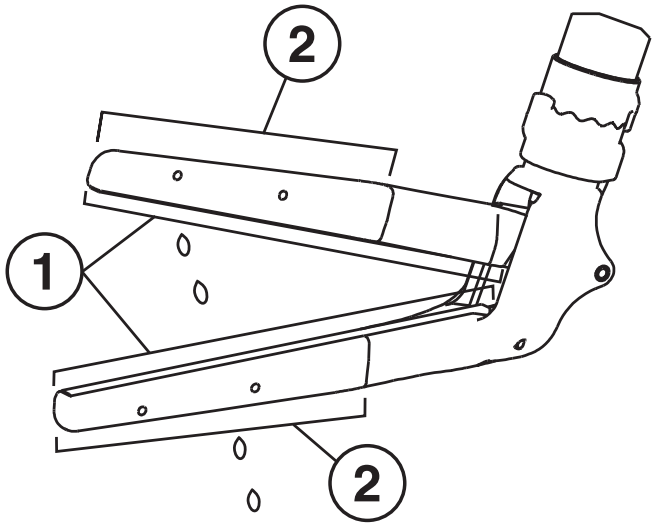


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Gambar 3. • Figura 3. • Сурет 3. • 3 Paveikslėlis • 3. Attēls •

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

Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3. • Hình 3.

الشكل 3.



EN 1 7 cm (2.76 in) active electrodes
2 5 cm (1.97 in) malleable

BG 1 Активни електроди с дължина 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) огъваеми

CS 1 Aktivní elektrody o délce 7 cm (2,76 in)
2 Ohebná část o délce 5 cm (1,97 in)

DA 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) bøjelig

DE 1 Aktive Elektroden, 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in), formbar

EL 1 Ενεργά ηλεκτρόδια 7 cm (2,76 in)
2 Εύκαμπτο τμήμα 5 cm (1,97 in)

ES 1 Electrodos activos de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleables

ET 1 7 cm (2,76 in) pikkused aktiivsed elektroodid
2 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv

FI 1 7 cm (2,76 in) pitkät aktiivielektrodit
2 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa

FR-FR 1 Plots actifs de 7 cm (2,76 in)
2 Zone malléable de 5 cm (1,97 in)

HR 1 Aktivne elektrode od 7 cm (2,76 in)
2 Savitljivi dio 5 cm (1,97 in)

HU 1 7 cm (2,76 in) aktív elektródák
2 5 cm (1,97 in) hajlítható

ID 1 Elektrode aktif sepanjang 7 cm (2,76 in)
2 Leher lunak sepanjang 5 cm (1,97 in)

IT 1 Elettrodi attivi da 7 cm (2,76 in)
2 Porzione malleabile da 5 cm (1,97 in)

KK 1 7 см (2,76 in) белсенді электродтар
2 5 см (1,97 in) иілімді

LT 1 7 cm (2,76 in) aktyvieji elektrodai
2 5 cm (1,97 in) lanksčioji dalis

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

LV 1 7 cm (2,76 in) aktīvie elektrodi
2 5 cm (1,97 in) lokāms

MK 1 Активни електроди од 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) приспособливо

NL 1 7 cm (2,76 in) actieve elektroden
2 5 cm (1,97 in) buigbaar

NO 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) formbart

PL 1 Elektrody aktywne o długości 7 cm (2,76 cala)
2 Giętki odcinek 5 cm (1,97 cala)

PT-BR 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleáveis

PT-PT 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in [pol.])
2 5 cm (1,97 in [pol.]) maleáveis

RO 1 Electrozi activi de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleabili

RU 1 Активные электроды длиной 7 см (2,76 in)
2 Гибкая часть длиной 5 см (1,97 in)

SK 1 7 cm (2,76 in) dlhé aktívne kontakty elektródy
2 5 cm (1,97 in) dlhá ohybná časť

SL 1 7 cm (2,76 in) aktivni elektrodi
2 5 cm (1,97 in) upogljivi del

SR 1 Aktivne elektrode dužine 7 cm (2,76 in)
2 Savitljivi deo od 5 cm (1,97 in)

SV 1 Aktiva elektroder på 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) formbar

TR 1 7 cm (2,76 inç) aktif elektrotlar
2 5 cm'si (1,97 inç) biçimlendirilebilir

UK 1 Активні електроди довжиною 7 см(cm) (2,76 in)
2 Гнучка частина довжиною 5 см(cm) (1,97 in)

VI 1 Các điện cực hoạt động dài 7 cm (2,76 in)
2 Phần dễ uốn dài 5 cm (1,97 in)

AR 1 قطبان فعالان بطول 7 سنتيمتر (2.76 in (بوصة))
2 جزء مرن يبلغ طوله 5 سنتيمتر (1.97 in)

English

1 Model

49321

2 Product description

The Cardioblate BP2 surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The device is sterile, nonpyrogenic, disposable, and single use only. It is sterilized using ethylene oxide.

Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

Rated accessory voltage: 382 V_p

2.1 System compatibility and accessories

The device is intended for use with the Valleylab FT10 FT series energy platform with TissueFect technology (FT10EN) with software version 3.0.0 or higher.

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

Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342, include a “Y” connector.

Avertisment: Îndepărtați prin aspirație lichidul în exces din locul în care se efectuează ablația înainte de a activa dispozitivul. Neîndepărtarea excesului de lichid poate cauza aritmie, carbonizare sau desicarea țesutului.

15. Activați furnizarea energiei în dispozitiv utilizând butonul **Start RF** sau pedala furnizată împreună cu platforma energetică. Energia este transmisă printre electrozi.

Tabelul 2. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale țesutului

Grosime țesut (7 cm lungime)	Energie eliberată
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Notă: Durata furnizării energiei este limitată automat de platforma energetică.

Notă: În modurile bipolar și bipolar îmbunătățit, platforma energetică monitorizează impedanța țesutului și puterea furnizată țesutului dintre brațele electrozilor activi pentru crearea de leziuni transmurale.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.

16. Realizarea unei leziuni transmurale în modul bipolar este indicată de platforma energetică prin trecerea de la semnale sonore intermitente la un semnal sonor continuu. De asemenea, lângă câmpul cu valoarea puterii de ieșire se afișează pe ecran simbolul verde de transmuralitate. Furnizarea de energie RF continuă până când chirurgul oprește ablația sau până când este atinsă limita de timp maximă.

Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în ser fiziologic sau acoperit cu un burete ud.

17. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Модель

49321

2 Описание продукта

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство является стерильным, непирогенным, одноразовым и предназначено только для однократного использования. Оно простерилизовано этиленоксидом.

Для [illegible] устройства стандартных условий хранения достаточно. Храните ус[illegible]овке в сухом месте при комнатной температуре.

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

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 $В_{пик.}$

2.1 Совместимость системы и принадлежности

Устройство предназначено для использования с энергетической платформой серии Valleylab FT10 FT с технологией TissueFect (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением 3.0.0 или более поздней версии.

Комплектация систем Cardioblate BP2 и LP, модели 49322 и 49342, включает Y-образный соединитель.

Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

2.2 Рабочие характеристики

Устройство подает радиочастотную энергию на эндокард или эпикард. Энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов в интракардиальной ткани. В устройстве имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии.

2.3 Материалы устройства

Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

3 Предполагаемая область применения

Устройство предназначено для создания трансмуральных участков повреждения тканей предсердия посредством радиочастотной энергии с орошением под прямым зрительным или эндоскопическим контролем во время оперативных вмешательств, в том числе малоинвазивных.

3.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения фибрилляции предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетания предсердий и предсердной тахикардии.

3.2 Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 нельзя использовать в следующих случаях:

- У пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- Для абляции на сердце, заполненном кровью (например через кисетный шов на работающем сердце) (последствия абляции такого типа неизвестны).

3.3 Предполагаемые пользователи

Устройство подлежит использованию только подготовленными медицинскими специалистами. Лечебное учреждение обязано удостовериться в том, что лица, которые будут обращаться с данным изделием, обучены проведению процедур хирургической абляции, знают о потенциальных проблемах и готовы реагировать на них.

3.4 Целевая группа пациентов

Целевой группой для использования устройства являются взрослые пациенты с фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией, которым назначено хирургическое вмешательство на сердце. Устройство не предназначено для применения у пациентов, которым противопоказано хирургическое вмешательство на сердце.

Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

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

4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов от использования устройства заключается в повышении качества жизни в результате облегчения симптомов, обусловленных фибрилляцией предсердий (пароксизмальной, персистирующей и длительной персистирующей), трепетанием предсердий и предсердной тахикардией.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

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

6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

7 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.
- Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента. Если не удалить устройство, возможны обугливание и высушивание тканей.
- До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям:
  - Повреждение физиологической проводящей системы
  - Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия
- Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства или нарушить его структурную целостность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.
- Не изменяйте конструкцию устройства. Внесение изменений в конструкцию устройства может снизить эффективность системы и привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, [boilerplate]гнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, [boilerplate]ивести к взрыву.

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

- При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустранимому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.
- Перед абляцией проверяйте расположение устройства, чтобы избежать травмирования тканей за пределами целевой зоны. Подача энергии к периферическим тканям может вызвать аритмию.
- Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.
- Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Меры предосторожности

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение. Устройство стерильно и апирогенно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями может привести к инфекции.

Примечание. Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание. Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

   Предупреждение. Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение одноразовых изделий, которое может привести к инфицированию пациента.
2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

   Примечание. 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении радиочастотной энергии к ткани.
4. Если используется только биполярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
5. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
   a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системой Cardioblate BP2 модели 49322) (*Рис. 2*).
   b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
   c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
6. Вставьте пакет объемом 1000 мл с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст..
7. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из го устройства должна вытекать жидкость. Для остановки тока твора отпустите рычаг.

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

8. Направив многоштырьковую вилку логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте ее в гнездо LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы.

   Примечание. Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	**VLFT10GEN**
Выходная мощность РЧ (биполярный режим)	От 15 до 40 Вт
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % кГц, постоянная синусоида

   Примечание. Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

9. Придайте электродам форму, требуемую для абляции намеченных тканей. Задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг, чтобы свести электроды. Возьмите электроды двумя руками, чтобы одновременно придать им нужную форму. Убедитесь, что электроды ориентированы по отношению друг к другу и что расстояние между ними составляет не более 4 мм.
10. Снимите фиксатор рычага, передвинув его обратно, и разведите электроды. Для размещения электродов на выбранном участке тканей используйте гибкую шейку и возможность вращения на 300°.
11. Когда электроды распложены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг. Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.
12. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано биполярное устройство Cardioblate.
13. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
14. Перед абляцией тканей нажмите на рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно поступает из электродов.

    Предупреждение. Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к повреждению ткани или недостаточной абляции.

    Предупреждение. Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте абляции. Если не удалить излишки жидкости, возможна аритмия, обугливание или высушивание тканей.

15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **Start RF** (Пуск РЧ) или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Поток энергии проходит между электродами.

Таблица 2. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	**Передаваемая энергия**
1 мм	477 Дж ± 21 Дж
3 мм	511 Дж ± 41 Дж
5 мм	543 Дж ± 41 Дж

   Примечание. Энергетическая платформа автоматически ограничивает продолжительность подачи энергии.

   Примечание. В биполярном и усиленном биполярном режимах энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов.

   Примечание. Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

16. По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме прерывистый сигнал энергетической платформы сменяется непрерывным. Рядом со значением выходной мощности отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ-энергии продолжается до тех пор, пока хирург не прекратит абляцию или пока не истечет максимальный период, после которого включается блокировка.

    Примечание. Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной губкой.

17. По завершении хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

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

10 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, 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.

Slovenčina

1 Model

49321

2 Opis produktu

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je ručné jednorazové bipolárne rádiofrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Toto zariadenie je sterilné, nepyrogénne, jednorazové a určené iba na jedno použitie. Je sterilizované etylénoxidom.

Na ochranu zariadenia postačujú štandardné skladovacie podmienky. Zariadenie skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote na suchom mieste.

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

2.1 Kompatibilita systému a príslušenstvo

Zariadenie je určené na použitie spolu so zdrojom Valleylab radu FT10 FT s technológiou TissueFect (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo novšej.

Súčasťou systémov Cardioblate BP2 a LP, modelov 49322 a 49342, je konektor v tvare písmena Y.

So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

2.2 Výkonové charakteristiky

Zariadenie aplikuje endokardiálnu alebo epikardiálnu rádiofrekvenčnú energiu. Zdroj monitoruje impedanciu tkaniva a prispôsobuje množstvo aplikovanej energie do tkaniva medzi aktívnymi kontaktmi elektródy tak, aby sa v intrakardiálnom tkanive vytvorili transmurálne lézie. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas dodávania rádiofrekvenčnej energie je zariadenie vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy.

2.3 Materiály pomôcky

Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru1A alebo 1B, alebo ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) a je pr% (hmotnostné percento).

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

© 2022 Medtronic
M007717C001 A
2022-03-01

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

M007717C001