2020/FEB/06 at 9:51 a.m. Doc number: M971131A001 Rev B [ifudoc]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

Medtronic

Bio-Medicus Life Support™

Catheter and Introducer - Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support
Katétr a zavaděč – mimotělní membránová oxygenace a mimotělní podpora životních funkcí
Kateter og indfører - Ekstrakorporal membran oxygenering og ekstrakorporal cirkulation
Katheter und Einführhilfe - Extrakorporale Membranoxygenierung und Extrakorporaler Life Support
Καθετήρας και εισαγωγέας - Εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης και εξωσωματική υποστήριξη ζωής
Catéter e introductor: oxigenación con membrana extracorpórea y soporte vital extracorpóreo
Katetri ja sisäänviejä – veren kehonulkoinen happeuttaminen (ECMO ja ECLS)
Cathéter et introducteur - Oxygénation extracorporelle sur oxygénateur à membrane et assistance respiratoire extracorporelle
Katéter és bevezető – extrakorporális membránoxigenizáció és extrakorporális létfenntartás
Catetere e introduttore - Ossigenazione di membrane extracorporee e supporto delle funzioni vitali extracorporee
Katheter en introducer - Extracorporele membraanoxygenatie en extracorporele levensondersteuning
Kateter og innfører – ekstrakorporal membranoksygenering og ekstrakorporal hjerte- og lungeredning
Cewnik i introduktor — pozaustrojowe natlenianie membranowe (ECMO) i pozaustrojowe wspomaganie funkcji życiowych (ECLS)
Cateter e introdutor - Oxigenação extracorpórea por membrana e suporte de vida extracorpóreo
Cateter e introdutor – Oxigenação por membrana extracorporal e suporte de vida extracorporal
Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение
Kateter och introducer – extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling
Kateter ve İntrodüser - Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu ve Ekstrakorporeal Yaşam Desteği

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE 0123

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2020/FEB/06 at 9:51 a.m. Doc number: M971131A001 Rev B [ifudoc]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

©2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
©2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochranné známky společnosti Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
©2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
©2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
©2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
©2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
©2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
©2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
©2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.
©2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
©2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun

CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek 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 Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / 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 Directivas europeas pertinentes. / 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 (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

	Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Апирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik değildir
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újrasterilizálható / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin
	Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes da data / Использовать до / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi
	Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot numarası
	Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar
	Open here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Открывать здесь / Öppna här / Buradan açın
	Pull tab to open / Otevřete zatažením za ouško / Træk i flig for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetämällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar a lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için tırnaktan çekin
	Consult instructions for use / Viz návod k použití. / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın
	For US audiences only / 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. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

	Keep dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın
	Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øverste temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Felső hőmérsékleti határérték / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Övre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı
	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası
	Guidewire compatibility / Kompatibilita vodicího drátu / Guidewire-kompatibilitet / Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődrótok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność prowadnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kılavuz tel uygunluğu
	Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı
	Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi
	Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabbricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat yeri

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

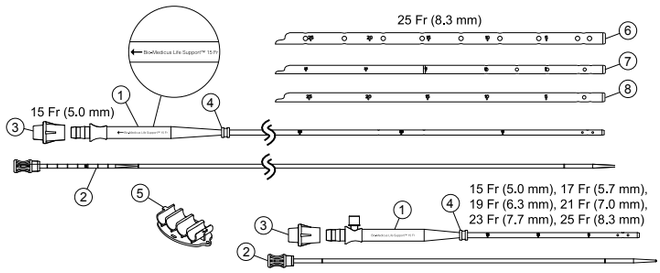


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Катетер / Kateter / Kateter
2. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodicím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introductor para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainvaijerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődróttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z prowadnikiem / Introdutor para utilização com fio-guia / Introdutor para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
3. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hämostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
4. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμοζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar röntgentät suturring / Ayarlanabilir radyopak sütür halkası
5. Catheter retention clip / Přidržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter / Katheterhalteclip / Κλιπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik / Clipe de retenção do cateter / Clipe de retenção para cateter / Зажим для фиксации катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi
6. 6 to 7 side-hole areas / Oblasti 6 až 7 bočních otvorů / Områder med 6 til 7 sidehuller / Bereich mit 6 bis 7 Seitenöffnungen / Περιοχές 6 έως 7 πλευρικών οπών / Zonas con 6 a 7 orificios laterales / 6–7 sivureiän alueet / Zones des 6 à 7 fenêtres latérales / 6–7 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 6 o 7 fori laterali / 6 tot 7 gebieden met zijgaten / 6 til 7 områder med sidehull / Miejsca z 6–7 otworami bocznymi / 6 a 7 áreas de orifícios laterais / Áreas com 6 a 7 orifícios laterais / От 6 до 7 зон с боковыми отверстиями / Områden med 6 till 7 sidohål / 6 ila 7 yan delik alanı
7. 3 side-hole areas / Oblasti 3 bočních otvorů / Områder med 3 sidehuller / Bereich mit 3 Seitenöffnungen / Περιοχές 3 πλευρικών οπών / Zonas con 3 orificios laterales / 3 sivureiän alueet / Zones des 3 fenêtres latérales / 3 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 3 fori laterali / 3 gebieden met zijgaten / 3 områder med sidehull / Miejsca z 3 otworami bocznymi / 3 áreas de orifícios laterais / Áreas com 3 orifícios laterais / 3 зоны с боковыми отверстиями / Områden med 3 sidohål / 3 yan delik alanı

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

8. Side holes at tip only / Boční otvory pouze u hrotu / Kun sidehuller på spidsen / Seitenöffnungen nur an der Spitze / Πλευρικές οπές μόνο στο άκρο / Orificios laterales solo en la punta / Sivureiät vain kärjessä / Fenêtres latérales uniquement au niveau de l'extrémité / Oldalsó lyukak csak a hegynél / Fori laterali solo in punta / Alleen zijgaten bij tip / Sidehull kun ved spissen / Otwory boczne tylko na końcówce / Orifícios laterais apenas na ponta / Orifícios laterais apenas na ponta / Боковые отверстия только на кончике / Sidohål endast vid spetsen / Sadece uçta bulunan yan delikler

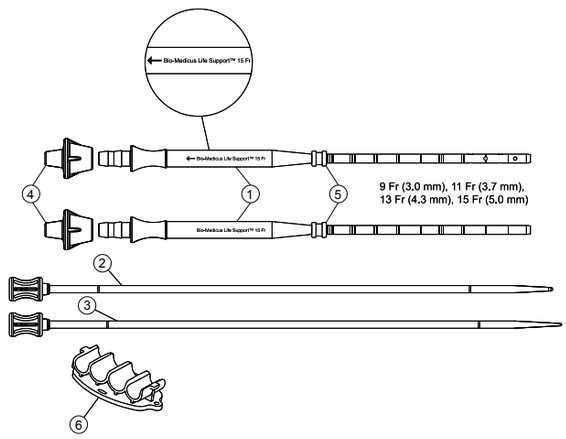


Figure 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Kuva 2 / Figure 2 / 2. ábra / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Figur 2 / Şekil 2

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Катетер / Kateter / Kateter
2. Introducer with solid tapered tip / Zavaděč s plným zúženým hrotem / Indfører med massiv konisk spids / Einführhilfe mit fester konischer Spitze / Εισαγωγέας με συμπαγές κωνικό άκρο / Introductor con punta cónica sólida / Sisäänviejä, jossa on umpinainen suippo pää / Introducteur avec extrémité effilée pleine / Bevezető tömör kúpos heggyel / Introduttore con punta solida rastremata / Introducer met massieve tapse tip / Innfører med massiv konisk spiss / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introdutor com ponta cônica sólida / Introdutor com ponta cónica sólida / Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer med massiv, konisk spets / İncelen katı uçlu introdüser
3. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodicím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introductor para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainvaijerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődróttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z prowadnikiem / Introdutor para utilização com fio-guia / Introdutor para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
4. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hämostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
5. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμοζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de

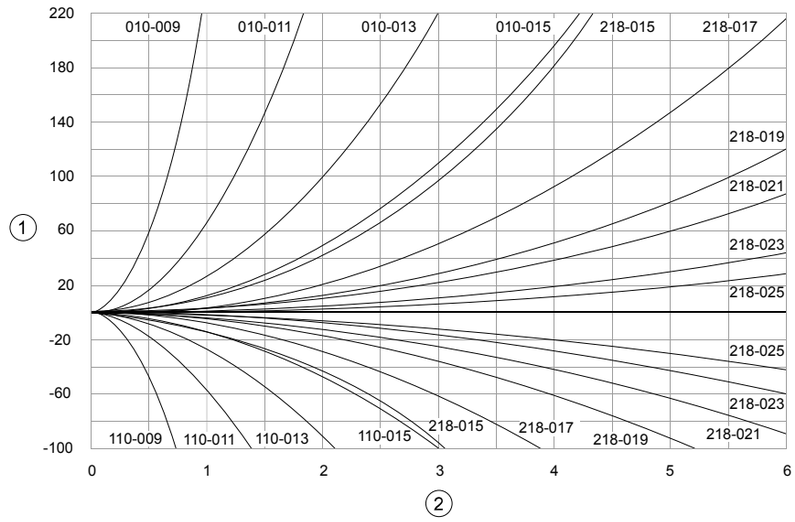
master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar röntgentät suturring / Ayarlanabilir radyopak sütür halkası

6. Catheter retention clip / Přidržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter / Katheterhalteclip / Κλιπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for kateter / Klips przytrzymujący cewnik / Clipe de retenção do cateter / Clipe de retenção para cateter / Зажим для фиксации катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi

Important: Figures 3–5: Read the note on flow-curve testing in Section 9, Step 1. / Důležité: Obrázky 3–5: Přečtěte si poznámku o testování průtokových křivek v části 9, kroku 1. / Vigtigt: Figur 3–5: Læs bemærkningen om test af flowkurve i afsnit 9, trin 1. / Wichtig: Abbildungen 3–5: Beachten Sie den Hinweis zur Flusskurvenprüfung in Abschnitt 9, Schritt 1. / Σημαντικό: Εικ. 3–5: Διαβάστε τη σημείωση για τις δοκιμές σχετικά με τις καμπύλες ροής στην ενότητα 9, βήμα 1. / Importante: Figuras 3-5: lea la nota sobre las pruebas de curvas de flujo en el Paso 1 de la Sección 9. / Tärkeää: kuvat 3–5: lue huomautus virtauskäyrän testauksesta kohdan 9 vaiheesta 1. / Important : Figures 3-5 : Lire la remarque sur le test des courbes de débit à l'étape 1 de la section 9. / Fontos: 3–5. ábra: olvassa el az áramlási görbék tesztelésével kapcsolatos megjegyzést a 9. rész 1. lépésében. / Importante: Figure da 3 a 5: leggere la nota sui test della curva di flusso nella sezione 9, punto 1. / Belangrijk: Afbeeldingen 3-5: Lees de opmerking over het flowcurve-testen in sectie 9, stap 1. / Viktig! Figur 3–5: Les merknaden om flowkurvetesting i avsnitt 9, trinn 1. / Ważne: Ryciny 3–5: należy zapoznać się z informacją dotyczącą sprawdzania krzywej przepływu w części 9, krok 1. / Importante: Figuras 3–5: leia a nota sobre testes da curva de vazão na Seção 9, Passo 1. / Importante: Figuras 3-5: Leia a nota sobre os testes de curva de fluxo na Secção 9, passo 1. / Важная информация: рис. 3–5: изучите примечание к испытанию кривой потока в разделе 9, этап 1. / Viktigt: Figurerna 3–5: Läs anmärkningen om test för flödeskurvor i avsnitt 9, steg 1. / Önemli: Şekil 3–5: Bölüm 9, Adım 1'deki akış eğrisi testlerine ilişkin notu okuyun.



1 \ 2	010-009 110-009	010-011 110-011	010-013 110-013	010-015 110-015	218-015	218-017	218-019	218-021	218-023	218-025
100	0.6	1.2	2.0	2.8	3.0	4.1	5.5	>6.0	>6.0	>6.0
-40	0.4	0.8	1.3	1.8	1.9	2.4	3.5	4.0	4.9	5.9

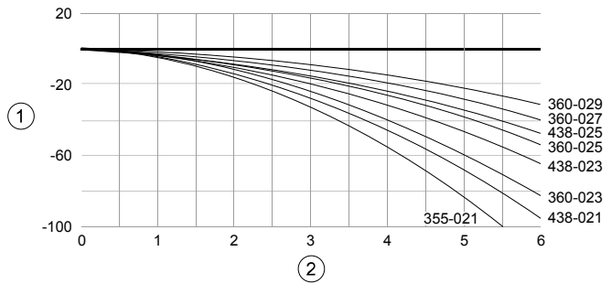
Figure 3. 10 cm return or drainage catheter LS96010, LS96110, 18 cm return or drainage catheter LS96218 / Obrázek 3. 10cm návratový nebo drenážní katétr LS96010, LS96110, 18cm návratový nebo drenážní katétr LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller drænkateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller drænkateter LS96218 / Abbildung 3. 10-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96010, LS96110, 18-cm-Rückführ- oder

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Drainagekatheter LS96218 / Εικόνα 3. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 10 cm LS96010, LS96110, καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 18 cm LS96218 / Figura 3. Catéter de retorno o drenaje de 10 cm LS96010, LS96110, catéter de retorno o drenaje de 18 cm LS96218 / Kuva 3. 10 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96010, LS96110; 18 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96218 / Figure 3. Cathéter de retour ou de drainage de 10 cm LS96010, LS96110, cathéter de retour ou de drainage de 18 cm LS96218 / 3. ábra. LS96010-es, LS96110-es típusú, 10 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96218-as típusú, 18 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter / Figura 3. Catetere di ritorno o di drenaggio da 10 cm LS96010, LS96110, catetere di ritorno o di drenaggio da 18 cm LS96218 / Afbeelding 3. 10 cm retour- of drainagekatheter LS96010, LS96110, 18 cm retour- of drainagekatheter LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller dreneringskateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dreneringskateter LS96218 / Rycina 3. 10-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96010, LS96110, 18-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96218 / Figura 3. Cateter de retorno ou drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou drenagem de 18 cm LS96218 / Figura 3. Cateter de retorno ou de drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou de drenagem de 18 cm LS96218 / Рисунок 3. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 10 см LS96010, LS96110; возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 18 см LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller dränagekateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dränagekateter LS96218 / Şekil 3. 10 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96010, LS96110, 18 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96218

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödeshastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)



2 / 1	355-021	438-021	360-023	438-023	360-025	438-025	360-027	360-029
-40	3.4	3.7	4.1	4.6	5.1	5.5	>6.0	>6.0

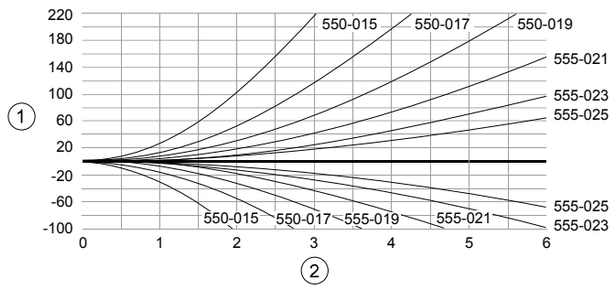
Figure 4. 38/55/60 cm drainage catheter LS96438, LS96355, LS96360 / Obrázek 4. 38/55/60cm drenážní katétr LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm drænkateter LS96438, LS96355, LS96360 / Abbildung 4. 38/55/60-cm-Drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Εικόνα 4. Καθετήρας παροχέτευσης 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catéter de drenaje de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Kuva 4. 38/55/60 cm:n dreneerauskatetri LS96438, LS96355, LS96360 / Figure 4. Cathéter de drainage de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / 4. ábra. 38/55/60 cm-es elvezető katéter, LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catetere di drenaggio da 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Afbeelding 4. 38/55/60 cm drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm dreneringskateter LS96438, LS96355, LS96360 / Rycina 4. 38/55/60-centymetrowy cewnik do drenażu LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Рисунок 4. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 38/55/60 см LS96438, LS96355, LS96360

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

/ Figur 4. 38/55/60 cm dränagekateter LS96438, LS96355, LS96360 / Şekil 4. 38/55/60 cm drenaj kateteri LS96438, LS96355, LS96360

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödeshastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)



2 / 1	550-015	550-017	555-019	555-021	555-023	555-025
100	2.0	2.8	3.7	4.7	>6.0	>6.0
-40	1.2	1.7	2.2	2.9	3.7	4.5

Figure 5. 50/55 cm return or drainage catheter LS96550, LS96555 / Obrázek 5. 50/55cm návratový nebo drenážní katétr LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller drænkateter LS96550, LS96555 / Abbildung 5. 50/55-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96550, LS96555 / Εικόνα 5. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 5. Catéter de retorno o drenaje de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Kuva 5. 50/55 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96550, LS96555 / Figure 5. Cathéter de retour ou de drainage de 50/55 cm LS96550, LS96555 / 5. ábra. 50/55 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96550, LS96555 / Figura 5. Catetere di ritorno o di drenaggio da 50/55 cm LS96550, LS96555 / Afbeelding 5. 50/55 cm retour- of drainagekatheter LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller dreneringskateter LS96550, LS96555 / Rycina 5. 50/55-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96550, LS96555 / Figura 5. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 5. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Рисунок 5. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 50/55 см LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller dränagekateter LS96550, LS96555 / Şekil 5. 50/55 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96550, LS96555

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödeshastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante porção da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus Life Support™

Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение

1. Описание продукта

Катетер Bio-Medicus Life Support — это однопросветный катетер для отвода или реинфузии крови. Интродьюсер облегчает надлежащее введение по проводнику и размещение в сосуде катетера подходящего размера. Эти устройства предназначены для перфузии сосудов или органов с экстракорпоральной поддержкой, в том числе экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО) и экстракорпоральным жизнеобеспечением (ЭЖО). Модели катетеров с длиной кончика 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) и без дополнительных боковых отверстий могут использоваться и для отведения крови, и для реинфузии.

Эти устройства стерильны, апирогенны и предназначены только для однократного применения. Они были испытаны для применения в течение максимум 21 дня. Не храните продукт при температуре выше 25°C (77°F).

2. Показания к применению

Катетеры и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support представляют собой однопросветные катетеры периферического доступа для дренирования или реинфузии, которые подлежат использованию при ЭКМО и ЭЖО в сочетании с экстракорпоральным контуром; они предназначены для использования у пациентов взрослого и детского возраста с острой дыхательной недостаточностью или острой сердечно-легочной недостаточностью в ситуациях, в которых другие имеющиеся в распоряжении методы лечения оказались неэффективны и прогнозируется непрерывное клиническое ухудшение или риск смерти неизбежен.

3. Противопоказания

Сами по себе катетер и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с катетером Bio-Medicus Life Support соответствующего размера. Эти устройства предназначены для использования только согласно данной инструкции по эксплуатации. Не вводите катетер в артерию с расслоением или в периферический сосуд с тяжелым атеросклеротическим поражением.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте срок годности.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри катетера или при перемещении шовного кольца.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

- Не допускайте катетеризации ложного просвета.
- Не продвигайте, не размещайте и не позиционируйте катетер без интродьюсера. Так можно перегнуть и повредить катетер.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекручивания при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с катетером так, чтобы предотвратить его перекручивание или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленным катетером возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекручивания при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части катетера.
- Подсоединяйте катетер к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или катетер.
- Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка катетера непрозрачна из-за наличия пружины, во время процедуры наполнения необходимо полностью удалить воздух из катетера.
- Старайтесь не ввести катетер слишком глубоко и не допустить возможного столкновения его наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта. Повышение жесткости способствует перфорации желудочка, если наконечник катетера оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать катетер со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе катетера.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед катетеризацией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Не изучалось использование этого продукта дольше срока, показанного в проведенных испытаниях in vitro и in vivo. Обзор проведенных лабораторных испытаний и исследований на животных см. в разд. 8. Возможные клинические признаки, которые говорят о необходимости замены устройства в период его использования, см. в разд. 6.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной катетеризации (такой как метод Сельдингера), ЭКМО и ЭЖО.
- На периферии участка размещения катетера возможна ишемия.
- Местоположение наконечника катетера должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- При подсоединении возвратного катетера и дренажного катетера к перфузионному контуру будьте очень внимательны и старайтесь не перепутать катетеры.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление –100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ, пока катетер введен в тело пациента.

5. Нежелательные явления

Использование продукта может сопровождаться следующими нежелательными явлениями: воздушная эмболия, анафилаксия, смерть, задержка выполнения процедуры, эмболия инородного тела, гемолиз, гиперкапния, гипоксия, инфекция, раздражение, ишемия, значительная потеря крови, незначительная потеря крови, дисфункция органов, сенсибилизация, тромбоэмболия, токсичность и повреждение сосуда. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур ЭКМО, ЭЖО, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

О необходимости замены устройства в период его использования говорят следующие клинические признаки:

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

- Ухудшение кровотока по причине образования тромба, обструкции или другого фактора, который не удается устранить репозиционированием катетера
- Существенная или неконтролируемая потеря крови через катетер
- Попадание воздуха в катетер или разъемы
- Механическое повреждение доступа к сосудам (перфорация, разрыв, расслоение), повреждение в месте введения или выше его, а также повреждение ткани в процессе введения и размещения катетера
- Механическая поломка из-за перегиба катетера или повреждение материала из-за неправильного наложения швов
- Кровотечение вокруг места введения, связанное с кровоизлиянием, неправильным размещением катетера или его смещением
- Повреждение сердца, сосуда или легкого; анемия; печеночная или почечная недостаточность; и инсульт

Примечание: Преимущества катетеризации для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все катетеры Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Запрещается использовать это устройство в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Обзор испытаний

- На овечьей модели в течение 7 дней проводили исследование in vivo для определения способности катетеров вызывать тромбообразование. В исследовании использовали системное введение гепарина и коррекцию активированного времени свертывания крови (ABC) до значения, в 1,5 раза выше нормы. Через 7 дней при системном кровотоке с низкой скоростью (1–2 л/мин) в каких-либо частях этих устройств видимые тромбы обнаружены не были. Риск образования тромба сопровождает любую процедуру ЭЖО. Антикоагуляция в моделях in vivo отражает непрерывную инфузию гепарина, проводимую всеми системами для ЭЖО.
- Были проведены лабораторные испытания в искусственных условиях с целью демонстрации биосовместимости материалов устройства при длительном контакте с циркулирующей кровью. Материалы устройства соответствовали всем требованиям к биосовместимости.
- Лабораторные испытания проводили в условиях имитации использования in vivo с применением заменителя крови при температуре тела (37 °C/98,6 °F) с целью демонстрации функциональных характеристик, работы и прочности устройства в соответствии с эксплуатационными характеристиками. Предварительная обработка устройства включала длительное воздействие (21 день) условий имитации использования in vivo для демонстрации безопасности и надежности устройства. Все устройства соответствовали эксплуатационным характеристикам.

9. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником (не входит в комплект поставки):

- диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (размер катетера 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм))
- диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) (катетеры всех остальных размеров)

1. Выберите катетер размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока катетера. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящий катетер для каждой конкретной процедуры.

   Примечание: Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от представленных данных.
2. Извлеките катетер и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
3. Вскройте защитную стерильную упаковку, содержащую катетер и интродьюсер, соблюдая меры асептики.

   Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ при применении метода Сельдингера или метода чрескожной катетеризации.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Примечание: Для катетеров размером 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм): выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера — интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник. Используйте набор для введения с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма).

4. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок.
5. Соедините катетер и интродьюсер. Введите интродьюсер в полость катетера через разъем и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.

   Примечание: Затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе катетера (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
6. Введите катетер, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить катетер, и обратите внимание на метки на катетере.

   Примечание: На некоторых катетерах нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.

   Примечание: До введения катетера проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения катетера крайне важна.

   Внимание! Убедитесь, что катетер имеет достаточный размер для выбранного размера сосуда, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленном катетере. Продвижение катетера ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.

   Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
7. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
8. Проведите катетер и интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
9. Введите кончик интродьюсера катетера в сосуд приблизительно на 3—5 см (1,18—1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать катетер на требуемую глубину. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.

   Примечание: Продвижение катетера и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение катетера.

   Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики катетера и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). При использовании дренажных катетеров размером от 15 до 29 Fr (от 5,0 до 9,7 мм) совмещение концов катетера и интродьюсера можно проверить по расположению треугольного символа на кончике.
10. **Только для дренажных катетеров размером от 21 до 29 Fr (от 7,0 до 9,7 мм):** при продвижении венозного катетера в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение канюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.

    Примечание: В дренажных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика катетера.
11. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.

    Предупреждение: Не отводите до точки треугольного символа, поскольку при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымянной вены или травмы сосудов и сердца. Никогда не продвигайте катетер силой. Она должна продвигаться свободно.
12. Установив катетер в нужном месте, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.

    Внимание! Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.

    Предупреждение: Обеспечьте правильную установку зажима на трубке катетера между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.

    Предупреждение: Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что катетер может быть безопасно пережат. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.

    Примечание: необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

13. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель с бороздками.

    Примечание: Колпачки дренажных катетеров имеют синий цвет.

    Примечание: Катетеры и интродьюсеры (только с боковыми отверстиями на кончике) с длиной введения 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) можно использовать как возвратные или как дренажные катетеры. Гемостатические колпачки этих катетеров прозрачные и не окрашены.
14. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки катетера стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
15. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы дренажный катетер был подсоединен к линии дренажа (входу насоса), а возвратный катетер — к линии возврата (выходу оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.

    Примечание: Дренажный катетер обозначен стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом Bio-Medicus Life Support, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.
16. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.

    Примечание: Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать катетер и не допустить перекручивания основной части устройства.
17. Для крепления катетера и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации катетера во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия зажима для крепления.

    Предупреждение: При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.
18. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките катетеры из сосудов и ушейте места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.
19. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

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

Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР И ИНТРОДЬЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

Bio-Medicus Life Support™

Kateter och introducer – extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2020/FEB/06 at 9:51 a.m. Doc number: M971131A001 Rev B [ifudoc]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

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

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
+1 763 391 9000
Customer service and product orders:
1 800 854 3570
www.perfusionsystems.com

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

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

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

M971131A001

© 2020 Medtronic
M971131A001 Rev B
2020-02-06

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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