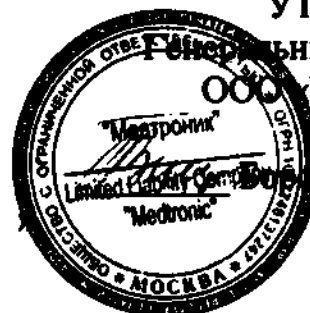


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтроник»



«

Викова М.В.

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Устройство для транскатетерного протезирования
аортального клапана системы CoreValve

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки (биопротез)

Биопротез показан для замены нативного аортального клапана сердца без проведения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного нативного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и кромки однослойного свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию.

Имеются биопротезы различного диаметра, соответствующие аортальному кольцу клапана и восходящей части аорты:

Таблица 1. Диаметры анатомических структур пациента

Учетный номер	Размер	Диаметр аортального кольца клапана	Диаметр восходящей части аорты
MCS-P3-640	26 мм	20-23 мм	≤40 мм
MCS-P3-943	29 мм	23-27 мм	≤43 мм
MCS-P3-3143	31 мм	20-29 мм	≤43 мм

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Катетер совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). На дистальном (развертываемся) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик. Защитная оболочка покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении.

На проксимальном конце катетера расположена рукоятка, используемая для загрузки и развертывания биопротеза. На рукоятке имеется ползунок макрорегулировки для открытия и закрытия капсулы и ручка микрорегулировки для облегчения точной установки биопротеза. Для извлечения доставочного катетера (для развертывания) ручку микрорегулировки поворачивают по часовой стрелке, а для продвижения доставочного катетера вперед (для загрузки) — против часовой стрелки.

Поставляется 2 различные модели катетера: со стабилизирующим покрытием AccuTrak™ (модель DCS-C4-18 FR) и без стабилизирующего покрытия (модель DCS-C3-18 FR).

Со стабилизирующим покрытием AccuTrak™ (модель DCS-C4-18 FR)

Доступная только в утвержденных странах, эта модель катетера имеет

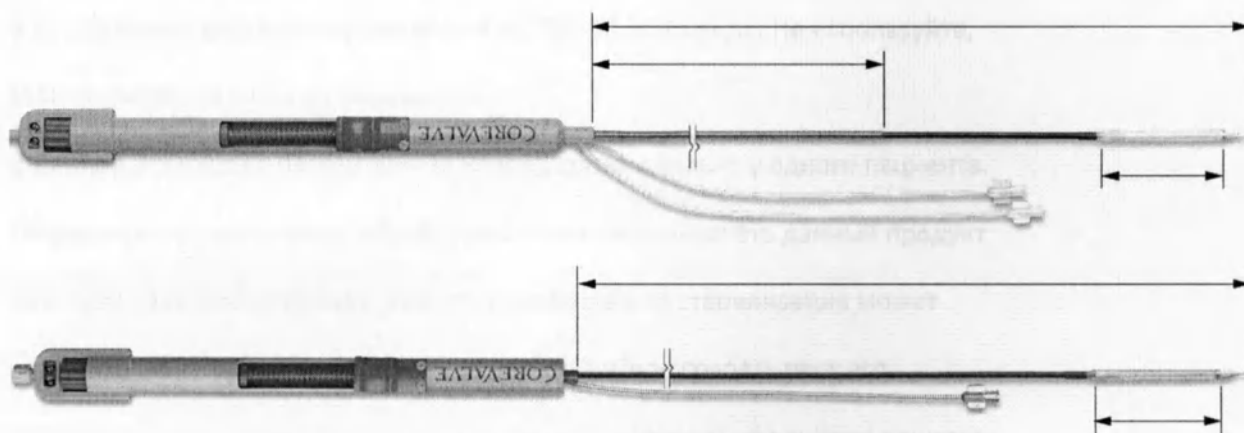
запатентованное стабилизирующее покрытие AccuTrak™. Стабилизирующее

покрытие AccuTrak™ зафиксировано на рукоятке и простирается за основную часть катетера приблизительно на 91 см. Оно создает барьер между извлекаемым доставочным катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Внешний диаметр доставочного катетера составляет 15 French (стабилизирующее покрытие AccuTrak™) и 12 French, а внешний диаметр капсулы с клапаном — 18 French (рис. 1).

Без стабилизирующего покрытия AccuTrak™ (модель DCS-C3-18 FR)

В этой модели катетера стабилизирующее покрытие AccuTrak™ не предусмотрено.

Внешний диаметр этого доставочного катетера составляет 12 French, а внешний диаметр капсулы с клапаном — 18 French (рис. 2).



1.3 Приспособление для сжатия и загрузки клапана

Приспособление для сжатия и загрузки клапана сжимает биопротез и загружает его в катетер. Приспособление для сжатия и загрузки клапана состоит из следующих элементов:

- входной конус
- входная трубка (прямая трубка)
- выходной колпачок
- выходной конус
- выходная трубка (трубка с развальцованными концами)

2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Общие сведения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.
- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в таблице 1.
- Не замораживать. Замораживание приведет к повреждению биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, находящегося в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красного красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не используйте, если стерильный барьер поврежден.
- Данное устройство рассчитано на использование только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После введения биопротеза в тело пациента не пытайтесь повторно загружать биопротез на ту же или любую другую систему доставки.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Запрещается манипулировать биопротезом с помощью острых или остроконечных предметов.
- Использовать до истечения срока годности. Храните биопротез при температуре 15—25 °C (59—77 °F).
- Во избежание перекрута катетера при его извлечении из упаковки следует предпринять меры предосторожности.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните промывку биопротеза

(раздел 6.3).

■ После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (0—8 °C (32—46 °F)) стерильном физиологическом растворе до его введения в тело пациента.

2.2 Меры предосторожности при имплантации

■ Для облегчения размещения биопротеза перед введением катетера требуется баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана.

■ Если во время имплантации при разворачивании ощущается сопротивление (например, ручка микрорегулировки начинает щелкать или упираться или застряла) приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки, поворачивая ручку микрорегулировки. Если биопротез по-прежнему не разворачивается, извлеките его из тела пациента и используйте другую систему.

■ Не продвигайте катетер, если проводник не выступает из кончика.

2.3 Меры предосторожности по перемещению

■ После начала разворачивания извлечение биопротеза становится невозможным. Попытки его извлечь (например, с помощью проводника, петли и/или щипцов) могут привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.

■ При необходимости биопротез можно переместить в антеградном направлении, если каркас был развернут только на 2/3 своей длины.

Предупреждение: Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки.

Не используйте внешнюю оболочку катетера.

■ Ни в коем случае не пытайтесь переместить биопротез в ретроградном направлении.

2.4 Меры предосторожности после имплантации

■ При извлечении катетера из тела пациента следует предпринять меры предосторожности.

- При прохождении вспомогательных устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.

3. ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием системы Medtronic

CoreValve® включают следующие явления (список неисчерпывающий):

- осложнения в месте доступа (например, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма)
- острая обструкция коронарных артерий
- острый инфаркт миокарда
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные или рентгеноконтрастные вещества
- травма восходящей аорты
- нарушения проводящей системы сердца (блокада АВ-узла, блокада левого пучка, асистолия)
- смерть
- эмболизация
- экстренная баллонная вальвулопластика
- экстренное чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)
- экстренное оперативное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, пластика клапана сердца)
- кровотечение, требующее трансфузии
- гипотензия или гипертензия
- инфекция
- ишемия миокарда
- недостаточность митрального клапана
- функциональные нарушения (например, протечка, недостаточность, стеноз)
- перфорация миокарда или сосуда
- инсульт
- тромбоз

- тампонада
- рассечение или спазм сосуда
- желудочковая аритмия

4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА И ЛЕЧЕНИЕ

4.1 Показания

Система аортального клапана CoreValve® для транскатетерной установки показана пациентам с симптомным стенозом нативного аортального клапана, требующим замены клапана. У таких пациентов диаметр бедренных или подключичных / подмышечных сосудов, через которые осуществляется доступ, должен быть ≥ 6 мм, а размеры анатомических структур должны соответствовать представленным в таблице 1 значениям.

Помимо заявленных анатомических показаний, для включения пациентов в клиническое исследование использовались следующие критерии включения:

- поражение нативного аортального клапана в виде стеноза с площадью аортального клапана $< 1 \text{ см}^2$ ($< 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) по данным эхокардиографии
- возраст ≥ 80 лет

ИЛИ

хирургический риск, рассчитанный по Европейской шкале оценки риска кардиохирургической операции (EuroSCORE), составляет ≥ 20 %

ИЛИ

возраст ≥ 65 лет с 1 или 2 (но не более 2) следующими критериями:

- цирроз печени (класс А или В для детей)
- легочная недостаточность: ОФВ1 < 1 литра
- предшествующая операция на сердце (например, аортокоронарное шунтирование, хирургическая коррекция клапана сердца)
- хрупкая аорта
- легочная гипертензия > 60 мм рт. ст. и высокая вероятность кардиохирургического вмешательства без замены клапана
- рецидивирующая легочная эмболия

- недостаточность правого желудочка
- последствия ожога грудной клетки, являющиеся противопоказанием к открытому кардиохирургическому вмешательству
- лучевая терапия органов средостения в анамнезе
- тяжелое заболевание соединительной ткани, являющееся противопоказанием к операции
- кахексия (клиническая оценка)

4.2 Противопоказания

Аортальный клапан CoreValve® для транскатетерной установки противопоказан пациентам, чье состояние соответствует каким-либо из перечисленных ниже описаний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину, тиклопидину, клопидогрелю, нитроглицерину или чувствительность к рентгеноконтрастному веществу, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией
- сепсис, включая активный эндокардит
- свежий инфаркт миокарда (<30 дней)
- тромб в левом желудочке или предсердии по данным эхокардиографии
- неконтролируемая фибрилляция предсердий
- недостаточность митрального или трехстворчатого клапана (>степени II)
- предшествующая пластика аортального клапана (механический клапан или стентированный клапан биопротеза)
- неразрешившееся или недавнее острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- пациенты со следующими состояниями:
 - патология сосудов (например, стеноз, извитость), которая делает введение протеза аортального клапана и внутрисосудистый доступ к аортальному клапану невозможным, ИЛИ
 - симптомное сужение сонной или позвоночной артерии (>70 %), ИЛИ

- аневризма брюшного или грудного отдела аорты на пути системы доставки
- геморрагический диатез или коагулопатия, или пациент отказывается от гемотрансфузии
- активное заболевание с ожидаемой продолжительностью жизни <1 года
- клиренс креатинина <20 мл/мин
- активный гастрит или пептическая язвенная болезнь
- беременность

4.3 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы Medtronic CoreValve® следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента. Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и/или антитромбоцитарной терапии. Как правило, имплантация биопротеза противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- высокий риск кровотечения (например, недавний эпизод активного гастрита или пептическая язвенная болезнь)
- наличие уже имеющихся заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов или экстренного перехода к хирургическому экстракорпоральному кровообращению (например, сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение)
- значительное отклонение (>30°) плоскости кольца аортального клапана (только правый подключичный доступ)

Соблюдайте осторожность у пациентов при функционирующем шунте из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА) (только подключичный доступ).

5. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляется в растворе глутаральдегида, содержащем изопропиловый спирт. Биопротез поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и АПИРОГЕННЫМ в герметичном стеклянном контейнере с

навинчивающейся пробкой и прокладкой. Внешняя поверхность контейнера НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильное поле. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был задействован, не используйте биопротез.

Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана упакованы в двойном пакете. Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана стерилизованы этиленоксидом.

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Требуемые материалы (не включены в систему Medtronic CoreValve®)

- стерильный физиологический раствор
- емкости для промывания (3 шт.) и емкость для загрузки (1 шт.)
- стерильный шприц 10 мл (10 куб. см.)
- проводник для дополнительной поддержки 0,889 мм (0,035 дюйма) × 240 см, минимум
- баллон для вальвулопластики
- стандартные расходные материалы для процедуры

6.2 Проверка перед началом использования

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.

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

Предупреждение: Не использовать, если проверка индикатора заморозки свидетельствует о том, что биопротез подвергался заморозке-разморозке.

2. Извлеките продукт из защитной упаковки и осмотрите его на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.

6.3 Промывка биопротеза

1. Запрещается манипулировать биопротезом с помощью острых или остроконечных предметов. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Полностью высушите биопротез.
3. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
4. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза. Если серийные номера не сходятся, НЕ используйте биопротез.
5. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
6. Промойте биопротез, полностью погрузив его в стерильную емкость с 500 мл свежего, стерильного физиологического раствора комнатной температуры 15—25 °C (59—77 °F).
7. Аккуратно поласкайте биопротез рукой в течение 2 минут, чтобы удалить с него глутаральдегид и спирт.
8. Повторите этапы 6 и 7 еще 2 раза, используя каждый раз 500 мл свежего стерильного физиологического раствора.
9. Храните биопротез в стерильном физиологическом растворе до его готовности для загрузки.

6.4 Подготовка катетера и приспособления для сжатия и загрузки клапана

1. Протрите поверхность катетера влажной марлей.
2. Подсоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к коннектору луэр-лока на рукоятке и промойте.
3. Подсоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывной трубке и промойте. Для модели DCS-C4-18 FR повторите промывание второй промывной трубки.
4. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.

5. Поместите компоненты приспособления для сжатия и загрузки клапана в ванночку с холодным физиологическим раствором.

6.5 Загрузка биопротеза с помощью приспособления для сжатия и загрузки клапана

Загрузка биопротеза производится при погружении в холодный стерильный физиологический раствор (0—8 °C (32—46 °F)).

1. Продвиньте выходную трубку (с развальцованными концами) по катетеру к рукоятке.
2. Аккуратно сожмите выходную часть каркаса биопротеза и введите в выходной конус.
3. Закрепите выходной колпачок на выходном конусе.
4. Вставьте входную трубку (прямую) в выходной колпачок.
5. Продолжайте продвигать входную трубку, чтобы петли каркаса начали разделяться.
6. Вставьте дистальный кончик катетера во входную трубку.
7. Подсоедините обнажившиеся петли каркаса к ушкам катетера.
8. Закройте петли каркаса оболочкой катетера, при помощи регулировки ручки.
9. Продвиньте выходную трубку по каркасу к дистальному кончику катетера.
10. Снимите выходной колпачок и входную трубку с выходного конуса.
11. Продвиньте выходной конус по катетеру к рукоятке.
12. Надвиньте входной конус на биопротез.
13. Продвиньте биопротез во входной конус, чтобы выходная трубка соприкасалась с внутренней поверхностью входного конуса.
14. Надвиньте оболочку катетера на биопротез, чтобы оболочка находилась в пределах 5 мм от кончика катетера. Если ручка микрорегулировки щелкает, приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки и продолжайте поворачивать ручку микрорегулировки.
15. Погрузите кончик катетера в холодный физиологический раствор и промойте промывные трубки рукоятки.

16. Надвиньте оболочку катетера на биопротез, чтобы оболочка соприкасалась с кончиком катетера. Если ручка микрорегулировки полностью выдвинула капсулу, а между концом капсулы и кончиком катетера остается небольшой зазор, то поместите одну руку на синий shaft непосредственно под капсулой, другой рукой неподвижно удерживайте рукоятку, а затем аккуратно продвиньте капсулу вручную, чтобы устранить этот зазор.

17. Снимите выходной конус и выходную трубку с катетера.

18. Храните загруженный биопротез в холодном физиологическом растворе до его введения в тело пациента.

6.6 Имплантация биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

2. Выполните предварительную дилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.

3. Загрузите катетер на заднюю часть проводника, сохраняя положение проводника в аортальном клапане.

4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. Не вращайте катетер по мере его продвижения.

5. Разместите катетер таким образом, чтобы верхняя часть первой ячейки входной части каркаса находилась на одном уровне с кольцом клапана.

Предупреждение: Если во время имплантации при развертывании ощущается сопротивление (например, ручка микрорегулировки начинает щелкать или упираться или она застряла) приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки, поворачивая ручку микрорегулировки. Если биопротез по-прежнему не развертывается, извлеките его из пациента и используйте другую систему.

6. Для развертывания биопротеза поверните ручку микрорегулировки по часовой стрелке. Внешняя капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте контролируемое развертывание биопротеза. При необходимости отрегулируйте положение клапана.

7. Незначительного смещения частично развернутого биопротеза (2/3 его длины) можно добиться путем аккуратного выведения катетера.

Предупреждение: Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки.

Не используйте внешнюю оболочку катетера.

8. Добившись полного развертывания, под рентгеноскопическим контролем на ортогональных проекциях убедитесь, что петли каркаса отсоединились от ушек катетера. Если петля каркаса остается соединенной с ушком катетера, под рентгеноскопическим контролем немного продвиньте катетер и при необходимости аккуратно поворачивайте рукоятку по часовой стрелке ($<180^\circ$) и против часовой стрелки ($<180^\circ$), чтобы отсоединить петлю от ушка катетера.

9. Перед извлечением закройте оболочку катетера.

10. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия биопротеза.

7. ОБУЧЕНИЕ

Корпорация Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов. Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте, свяжитесь с представителем корпорации Medtronic.

Предупреждение: Имплантация системы Medtronic CoreValve® допускается только врачами, прошедшими обучение по системе CoreValve®.

8. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Неклинические исследования показали, что аортальный клапан CoreValve® для транскатетерной установки корпорации Medtronic может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Безопасное сканирование возможно при выполнении следующих условий:

- статическое магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 1500 Гс/см
- максимальное среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут

■ нормальный режим работы МРТ

В неклиническом исследовании устройство вызывало максимальное увеличение температуры на 3,5 °С при 64 МГц и 3,6 °С при 128 МГц, при этом среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) составляло 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

В области устройства и вблизи от нее качество магнитно-резонансного изображения может ухудшаться.

9. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

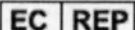
Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

ХОТЯ СИСТЕМА COREVALVE®, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ СЖАТИЯ И ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОГРАНИЧИВАЕТ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям

применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ 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

	Номер повторного заказа
	Серия №
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Изделие стерилизовано жидкими химическим средством в соответствии с EN/ISO 14160
	Использовать до
	Внимание, см. инструкции по использованию
	Ограничение температуры
	Производитель
	«Медтроник Б.В.» Нидерланды 6422 ПЙ, Херлен Эрл Баккенстрат, 10

Всего прошнуровано, пронумерован

И скреплено печатью 16 листов

