

Посібник по експлуатації

ПУЛЬСКАТ

Катетерні пристрої для вентрикулярної циркуляторної підтримки та аксесуари **iVAC 2L[®]**

СТЕРИЛЬНО. Весь вміст стерильний. Тільки для одноразового використання. Не підлягає повторній стерилізації.

Вміст:

- Катетер LV17 з комплектом для введення
- Мембранний насос
- Протектор катетера
- Додаткова внутрішня трубка ПТФЕ катетера



Рис. 1. Розміри та діаметри вказані на етикетках виробів

Опис пристрою

Пристрій iVAC 2L призначений для забезпечення допоміжного кровообігу в пацієнтів із порушенням функцій лівого шлуночка.

При частоті серцевих скорочень від 60 до 120 ударів на хвилину допоміжний кровообіг, що забезпечується пристроєм iVAC 2L, становить 1,0 – 1,5 л(1)/хв. Функції пристрою iVAC поєднуються з приводом інтраорального балонного насоса (ІАВР).

Ціль використання:

Виріб iVAC 2L призначений для використання під час лікування пацієнтів із порушенням функцій лівого шлуночка, які потребують забезпечення механічної підтримки кровообігу в лівому шлуночку протягом до 24 годин.

Кінчик iVAC 2L слід вводити в порожнину лівого шлуночка через стегнову артерію.

Передбачуваний користувач

Модель iVAC 2L призначена тільки для використання фахівцями-медиками, у яких є досвід в інтервенційній кардіології.

Передбачувана популяція пацієнтів

Діапазон пацієнтів, яким може допомогти пристрій, дуже широкий. Наприклад, це пацієнти з гострим інфарктом міокарда (ГІМ), кардіогенним шоком, пацієнти, для яких черезшкірне коронарне втручання (ht-PCI) буде пов'язане з великим ризиком, зокрема й з великим ризиком під час абляції та картування.

Показання

Кардіолог і кардіохірург визначають, чи є підтримка за допомогою iVAC 2L відповідним варіантом. Рішення ухвалюють на підставі одного або декількох із таких клінічних і/або анатомічних критеріїв.

Клінічні критерії:

- Гострі коронарні синдроми (ГКС)
- Хронічне захворювання нирок
- Цукровий діабет
- Нестабільність гемодинаміки
- Фракція викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) <40 %
- Перенесені операції на серці

Анатомічні критерії:

- Дифузна ішемічна хвороба серця (ІХС)
- Останній відкритий кондуїт
- Багатосудинне захворювання
- Важка тотальна оклюзія коронарних артерій
- Сильно кальцифіковані ураження, що потребують ротаційної атеректомії
- Незахищене ураження лівої головної коронарної артерії із залученням біфуркації

Протипоказання

- Аортальна хвороба: аневризма висхідної аорти, кальциноз стінки аорти тяжкого
- Ступеня
- Аортальна вада серця: стеноз аортального клапана, недостатність аортального Клапана
- Протез аортального клапана
- Стеноз стегнової артерії
- Аневризма аорти
- Тромбоз лівого шлуночка
- Відсутність залишкової функції лівого шлуночка
- «Правошлуночкова недостатність»

Попередження

- Перед використанням уважно прочитайте ці інструкції.
- У цих інструкціях описується використання пристрою iVAC у поєднанні з приводами IABP (Datascope 98XT, CS100 і привід CS300 IABP, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave і AC3). Цей посібник не замінює собою посібник з використання приводу IABP.
- Забезпечте адекватну підготовку всього відповідного персоналу з використання iVAC і приводу IABP. Для персоналу, що використовує iVAC 2L, необхідне спеціальне навчання етапів процедури та використання приводу IABP з iVAC 2L. Також у навчання входить проведення процедури під контролем представника ПульсКат.
- Не вставляйте повторно набір для введення або внутрішню трубку катетера з ПТФЕ після того, як вони були зняті з катетера, не залишайте пристрій без використання протягом тривалого часу для запобігання утворенню тромбів.
- У разі виникнення проблем просимо звертатися до виробника.
- Пристрій iVAC призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання та повторна стерилізація заборонені. Повторне використання або повторна стерилізація призведе до зниження механічних властивостей пристрою,

результатом чого може бути відмова пристрою. Внаслідок цього пацієнт може отримати травму або померти. Повторне використання або повторна стерилізація також створить ризик забруднення пристрою. Забруднення може призвести до інфікування пацієнта, розвитку хвороби або смерті.

- Після використання виріб і його упаковка підлягають утилізації відповідно до протоколу, прийнятим у лікарні, адміністративними та/або місцевими державними органами управління.
- Під час його використання пацієнти повинні перебувати під дією снодійного.
- Перед введенням переконайтеся, що діаметр стегнової артерії є достатньо великим.
- Не використовуйте спиртовмісні мийні засоби для очищення або дезінфекції пристрою до його виведення, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою та спричинити протікання його окремих частин.
- Не використовуйте стяжки для фіксації з'єднання між катетером і мембранним насосом, оскільки стяжки можуть призвести до виникнення витoku в місці такого з'єднання.
- Будьте обережні та не допускайте проколу катетера голкою: прокол катетера призведе до негайного всмоктування повітря в пристрій, внаслідок чого повітря буде витіснено в аорту пацієнта. У разі виникнення підозр про наявність будь-якої проблеми привід ІАВР потрібно негайно вимкнути.
- При використанні приводу Datascore ІАВР напис «ІАВ» на екранах довідки слід читати як іVАС.
- Переконайтеся, що трубка насоса ІАВ (лінія приводу) залишається підключеною до приводу ІАВР. Також переконайтеся, що привідна лінія не перекручена і не стиснута. Ослаблене з'єднання або перекручування призведе до зупинки накачування іVАС.
- Рекомендується промивати обидва порти катетера LV17 з комплектом для введення кожні 5 хвилин після введення гепаринізованим фізіологічним розчином за умови, що комплект для введення не було видалено. Перед промиванням переконайтеся, що в комплекті для введення повністю відсутнє повітря.

Відповідно, ПульсКат не несе відповідальності за будь-які прямі, побічні або непрямі збитки або витрати, що виникли внаслідок використання виробу персоналом, який не має відповідної підготовки, або повторного використання виробу.

Запобіжні заходи

- Зберігати в сухому, темному і прохолодному місці.
- Забороняється використовувати виріб у відкритій або пошкодженій упаковці.
- Використовувати до закінчення терміну придатності.
- Використовуйте катетер із завитком на кінці та відповідний дротяний провідник катетера для введення іVАС.
- Виріб пройшов випробування і дозволений до використання разом із приладдям (див. розділ "Необхідне обладнання та витратні матеріали"). Використання будь-якого іншого приладдя може призвести до ускладнень та/або збоїв у роботі іVАС.
- Забороняється залишати пацієнтів без уваги під час використання іVАС.
- Для уникнення тромбозу та збоїв у роботі виробу коагуляція крові пацієнта повинна безперервно пригнічуватися. Рекомендується АСТ мінімум 200 секунд. Необхідно здійснювати постійний моніторинг рівня пригнічення згортання крові.
- Під час використання іVАС необхідно здійснювати постійний моніторинг артеріального тиску та ЕКГ.
- Необхідно здійснювати моніторинг насичення киснем ноги.
- Ефективність роботи пристрою іVАС є оптимальною за частоти 1:1. При частоті 1:2 ефективність роботи знижується на 50%, а за частоти 1:4 ефективність роботи знижується на 75%.

- Для забезпечення оптимального допоміжного кровообігу підтримуйте середній кров'яний тиск на рівні вище 60 мм рт.ст.
- У разі виникнення будь-якої ознаки неправильного позиціонування iVAC (наприклад, поганого наповнення, різких стрибків на графіку тиску) перевірте правильність розміщення катетера за допомогою черезстравохідної ехокардіограми (ЧПЕхоКГ) або рентгена.
- У разі виникнення на будь-якому етапі процедури великих складнощів або сильного опору припиніть процедуру і визначте причину, перш ніж продовжити.
- У разі використання приводу IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave або AC3 необхідно, щоб дистриб'ютор таких пристроїв активував опцію постійного вимкнення газосигналізаторів.

Обмеження

- Дозволяється використовувати iVAC протягом до 24 годин. Існуючих клінічних даних недостатньо для підтримки застосування iVAC після цього терміну.
- Функції iVAC є недостатньо оптимальними за частоти серцевих скорочень менше 60 ударів або більше 120 ударів за хвилину.
- Використання режиму внутрішнього запуску призведе до зниження функціонування iVAC.
- Пристрій iVAC не призначений для мобільного використання.

Ускладнення

Інвазивні процедури не повинні проводитися лікарями, які не знайомі з можливими ускладненнями. Ускладнення можуть виникнути в будь-який момент під час процедури. Можливі ускладнення, які мали місце (частота виникнення) та можуть мати місце (не вказано), включають наступні:

- Ішемія ноги внаслідок оклюзії стегнової артерії (~1 %)
- Пошкодження судин стегнової артерії (~3 %), аорти (не вказано) та лівого шлуночка (не вказано).
- Тяжка кровотеча (<2 %).
- Тромбоемболія (<2 %).
- Тромбоз у разі зупинки iVAC на більш тривалій період часу (не вказано).
- Інсульт (гостре порушення мозкового кровообігу) (<2 %).
- Пошкодження клапанів аорти та передсерцево-шлуночкового лівого клапана (не вказано).
- Інфекція (не вказано)
- Гемоліз (не вказано)

У разі виникнення серйозних подій під час використання пристрою зв'яжіться з ПульсКат і повноважним органом країни-учасниці, в якій перебуває користувач і (або) пацієнт. Див. першу сторінку, де наведено контактні дані ПульсКат.

Необхідне обладнання та розхідні матеріали

- Привід IABP.
- Стилет-катетер із внутрішнім діаметром мінімум 18 френчів.
- Дротяний провідник: 0,035 або 0,038 дюйма, довжина 260 см (cm) (супер жорсткий) і відповідна голка.
- Гепаринізований фізіологічний розчин (2500 МО гепарину в 500 мл (ml) фізрозчину).
- При використанні приводу IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave або AC3: Адаптер насоса Arrow для 50 куб. см IAB (Datascope, 0684-00-0501-02).

Підготовка пацієнта

Додатково до звичайних клінічних процедур необхідно забезпечити наступне:

- Достатню гепаринізацію пацієнта, під час використання iVAC рекомендується АСТ мінімум 200 секунд.
- Постійний моніторинг артеріального тиску та ЕКГ.
- Зв'язок сигналів артеріального тиску та ЕКГ із приводом ІАВР.
- Діаметр артерії, через яку здійснюється введення, вимірюється для визначення того, чи достатньо він перевищує діаметр катетера iVAC.
- Здійснюється моніторинг насичення ноги киснем для контролю периферичної перфузії.

Підготовка iVAC

- Відкрийте пакування таким чином, щоб зберегти стерильність пристроїв.
- Замініть внутрішню трубку катетера на додаткову внутрішню трубку, яка міститься в коробці, витягнувши наявну та обережно вставивши нову внутрішню трубку з ПТФЕ аж до кінчика катетера.
- Промийте внутрішню порожнину катетера та внутрішню порожнину комплекту для введення, використовуючи гепаринізований фізіологічний розчин. Для цього застосовуйте бічну трубку, що відходить від заглушки на ближньому кінці катетера, та бічну трубку, що відходить від гемостатичного клапана на ближньому кінці комплекту для введення.
- Переконайтеся, що всі крани відкриті, щоб забезпечити вихід повітря під час введення.
- Видаліть повітря з мембранного насоса, заповнивши його гепаринізованим фізіологічним розчином, а також видаліть усі бульбашки повітря, струсивши його і злегка постукавши по корпусу.

Підготовка приводу ІАВР

- Увімкніть привід ІАВР і відкрийте балончик із гелієм.
- Якщо використовуються приводи ІАВР Datascope, переконайтеся, що для дорослих застосовується диск забезпечення безпеки.
- У разі використання приводів ІАВР Arrow: переконайтеся в наявності адаптера насоса Arrow для 50 куб. м (m).

Оскільки опір iVAC відрізняється від опору ІАВ, слід вжити додаткових заходів, які залежать від типу приводу ІАВР:

Привід ІАВР Datascope 98XT:

1. Встановіть для параметра "Вибір тригера" (Trigger Select) значення "ЕКГ" (ECG) або "ТА" (AP).
2. Вимкніть сигнал наростання (Augmentation Alarm).
3. Коли пристрій iVAC під'єднано: натисніть кнопку "Наповнення ІАВ" (IAB Fill) (утримуйте в натиснутому стані 2 секунди).
4. Дозвольте приводу ІАВР наповнити мембранний насос.
5. Встановіть для параметра "Наповнення ІАВ" (IAB Fill) режим "Наповнення вручну" (Manual Fill). Тепер сигнал повільної втрати газу (Slow Gas Loss Alarm) вимкнено.
6. Вимкніть опцію R-trac.
7. Запустіть привід ІАВР із частотою 1:2 і максимальним наростанням і спостерігайте за рухами мембрани мембранного насоса.
8. Коли мембрана почне рухатися рівно, і буде досягнуто правильного часу, встановіть частоту 1:1 для досягнення максимальної ефективності.

9. У разі необхідності використання внутрішнього ініціювання: від'єднайте кабель ЕКГ від приводу ІАВР. Встановіть кабель ЕКГ на місце під час повернення в режим ініціювання за допомогою ЕКГ або ТА.

Привід ІАВР Datascope CS100 та CS300:

1. Встановіть для параметра "Режим роботи" (Operation mode) значення "Напівавтоматичний" (Semi-Automatic).
2. Встановіть для параметра "Джерело ініціювання" (Trigger Source) значення "ЕКГ" (ECG) або "ТА" (AP).
3. Вимкніть сигнал наростання (Augmentation Alarm).
4. Вимкніть опцію R-trac.
5. Після підключення іVAC натисніть кнопку "Пуск" (Start).
6. Дозвольте приводу ІАВР наповнити мембранний насос.
7. Увімкніть привід ІАВР із частотою 1:2 і з максимальним наростанням і спостерігайте за рухами мембрани мембранного насоса.
8. Коли мембрана почне рухатися рівно, і буде досягнуто правильного часу, встановіть частоту 1:1 для досягнення максимальної ефективності.
9. У разі необхідності використання внутрішнього ініціювання: від'єднайте кабель ЕКГ від приводу ІАВР. Встановіть кабель ЕКГ на місце при поверненні в режим ініціювання за допомогою ЕКГ або ДА.
10. У разі повторюваних сигналів тривоги: встановіть для параметра "Режим роботи" (Operation mode) значення "Напівавтоматичний" (Semi-Automatic); натисніть кнопку "Наповнення ІАВ" (IAB Fill) (утримуйте в натиснутому стані 2 секунди); дозвольте приводу ІАВР наповнити мембранний насос.
11. Потім встановіть для параметра "Наповнення ІАВ" (IAB Fill) режим "Наповнення вручну" (Manual Fill): Натисніть кнопку опцій роботи насоса (Pump options), перегорніть меню і встановіть для параметра "Режим наповнення" (Fill mode) значення "Вручну" (Manual). Тепер сигнал повільної втрати газу (Slow Gas Loss Alarm) вимкнено; натисніть кнопку "Пуск" (Start).

Привід ІАВР Getinge/Datascope/Maquet Cardiosave Hybrid:

1. Встановіть для параметра "Режим роботи" (Operation mode) значення "Напівавтоматичний" (Semi-Automatic).
2. Для параметра «Тригер» (TRIGGER) оберіть налаштування "ЕКГ" (ECG) або "ТИСК" (PRESSURE).
3. Вимкніть сигнал наростання (Augmentation Alarm).
4. Вимкніть параметр R-TRAC (виберіть PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> R-trac).
5. Після підключення іVAC натисніть кнопку "Пуск" (Start).
6. Вставте привід ІАВР у мембранний насос.
7. Увімкніть привід ІАВР із частотою 1:2 і з максимальним наростанням і спостерігайте за рухами мембрани.
8. Коли мембрана почне рухатися рівномірно і буде досягнуто потрібних інтервалів часу, встановіть частоту 1:1 для забезпечення максимальної ефективності.

Щоб перевести ІАВР у INTERNAL режим: виберіть INTERNAL у меню TRIGGER і від'єднайте провід ЕКГ від приводу ІАВР. Під'єднайте дріт ЕКГ назад під час повернення в режим ініціалізації ECG або PRESSURE.

У разі повторних попереджень: оберіть пункт PREFERENCES -> PUMP OPTIONS -> CATHETER ALARMS.

Привід ІАВР Arrow ACAT1 / AutoCat2Wave / Arrow AC3:

1. Переведіть привід у режим оператора (Operator Mode) (це стосується тільки приводу AutoCat2Wave).
2. Встановіть для параметра "Режим ініціювання" (Trigger mode) значення "Модель" (Pattern), "Пік" (Peak) або "ТА" (AP).
3. Встановіть значення "Сигнали постійно вимкнені" (Alarms Permanent Off): натисніть кнопку "Сигнали тривоги" (Alarms), натисніть "Постійно вимкнені" (Permanent Off) і підтвердіть. Тепер сигнали втрати газу вимкнено. Опція постійного вимкнення сигналів тривоги має бути ввімкнена дистриб'ютором Arrow.
4. Під'єднайте адаптер Arrow Pump для 50cc IAB до трубки мембранного насоса. Додаткові відомості про використання адаптера див. у посібнику Arrow.
5. Коли пристрій iVAC під'єднано: увімкніть привід IABP із частотою 1:2 і спостерігайте за рухами мембрани мембранного насоса.
6. Коли мембрана почне рухатися рівно, і буде досягнуто правильного часу, встановіть частоту 1:1.
7. Щоб відновити роботу насоса після зупинки: двічі натисніть кнопку "Скидання" (Reset), а потім натисніть кнопку "Пуск" (Start).

Процедура введення

Введення пристрою iVAC у стегнову артерію можна виконувати через стилет-катетер із внутрішнім діаметром 18 френчів з використанням дротяного провідника для направлення катетера через аортальний клапан у лівий шлуночок. Для визначення правильного розміщення iVAC (кінчик у лівому шлуночку і клапан в аорті) настійно рекомендується використовувати рентген або черезстравохідну ехокардіограму (ЧПЕхоКГ).

Стрілка на конекторі катетера iVAC вказує на положення відкриття клапана iVAC.

1. Підготуйте місце введення в стегнову артерію відповідно до стандартної процедури, яка застосовується в лікарні.
2. Введіть у місце введення стилет-катетер згідно з інструкціями використання.
3. Вводьте дротяний провідник у стегнову артерію доти, доки кінчик не опиниться в лівому шлуночку (під контролем за допомогою рентгену або черезстравохідної ехокардіограми (ЧПЕхоКГ)).
4. Вставте ближній кінець дротяного провідника в наконечник катетера iVAC таким чином, щоб передній кінець дротяного провідника виступав із переднього кінця катетера iVAC.
5. Закрийте клапан гемостазу катетера iVAC, повертаючи ковпачок доти, доки кров не перестане текти. Залиште можливість рухати катетер iVAC по дровому провіднику.
6. Направте катетер iVAC по дровому провіднику в стилет-катетер у стегновій артерії.
7. Просуньте катетер далі і видаліть з нього повітря за допомогою бічної трубки, що відходить через заглушку на ближньому кінці.
8. Обережно введіть кінчик катетера iVAC у клапан.
9. Перевірте розташування кінчика катетера iVAC за допомогою черезстравохідної ехокардіограми (ЧПЕхоКГ) або рентгена.
10. Після досягнення правильного розміщення видаліть дротяний провідник.
11. Потягніть назад внутрішню трубку катетера iVAC, поки кінчик трубки не опиниться в заглибленні на ближньому кінці катетера iVAC.
12. Помістіть затискач для трубки по середині конектора катетера iVAC.
13. Видаліть заглушку з внутрішньою трубкою катетера iVAC.
14. Повністю заповніть конектор катетера iVAC і мембранний насос гепаринізованим фізіологічним розчином і під'єднайте їх при постійному додаванні гепаринізованого фізрозчину, щоб уникнути потрапляння туди повітря.

15. Зніміть затискач для трубки та огляньте, щоб переконатися у відсутності бульбашок повітря в мембранному насосі.
16. У разі наявності бульбашок повітря в мембранному насосі поверніться до дії 13 і від'єднайте мембранний насос. Видаліть повітря з мембрани, як зазначено в розділі "Підготовка iVAC", і знову перейдіть до дії 15.
17. Підключіть лінії приводу мембранного насоса до приводу IABP.
18. Запустіть насос із частотою 1:2 і максимальним наростанням (див. розділ "Підготовка приводу IABP").
19. Проведіть коригування часу (див. розділ "Експлуатація приводу IABP").
20. Коли мембрана мембранного насоса почне рухатися рівно, і буде досягнуто правильний час, встановіть частоту 1:1.

Експлуатація приводу IABP

Управління приводом IABP з iVAC аналогічно управлінню IAB. Сигнали "ЕКГ" (ECG) і "Тиск в аорті" (ТА) (Aortic Pressure, AP) повинні подаватися на привід IABP. Більш детальну інформацію про роботу з приводом див. у керівництві до приводу IABP.

Привід IABP має бути налаштований на ініціалізацію за "ЕКГ" (ECG) або "ТА" (AP). Режим внутрішньої ініціалізації має використовуватися тільки за дуже нерівної або дуже високої частоти серцевих скорочень.

Пристрій iVAC має здійснювати викид під час діастоли та всмоктування під час систоли. Час має бути налаштований таким чином, щоб інфляція здійснювалася на початку зниження кривої ТА, якраз перед дикротичною виїмкою ("dicrotic notch"). Дефляція має бути налаштована таким чином, щоб вона відбувалася до систоли серця. Правильний розрахунок часу визначається формою кривих ТА.

Рівний рух мембранного насоса вказує на безперешкодний приплив крові. Нерівномірний рух мембрани або вібрація мембранного насоса під час всмоктування вказує на наявність перешкод для припливу крові. Цю проблему можна усунути, злегка відтягнувши катетер iVAC назад. Завжди перевіряйте, щоб переконатися, що кінчик катетера все ще перебуває в шлуночку.

Буде чути "цокання" клапана iVAC. Один звук "тік" на удар означає безперешкодне функціонування iVAC. Низка звуків "тік" на удар означає, що рухи обмежені. Цю проблему можна усунути шляхом повертання катетера iVAC.

Форма "кривої тиску в балоні" дає уявлення про правильне функціонування (Рис. 2). Округла форма піків тиску означає правильне функціонування. Гострі піки вказують на наявність перешкод притоку, неправильне розташування або неправильно обраний момент часу.

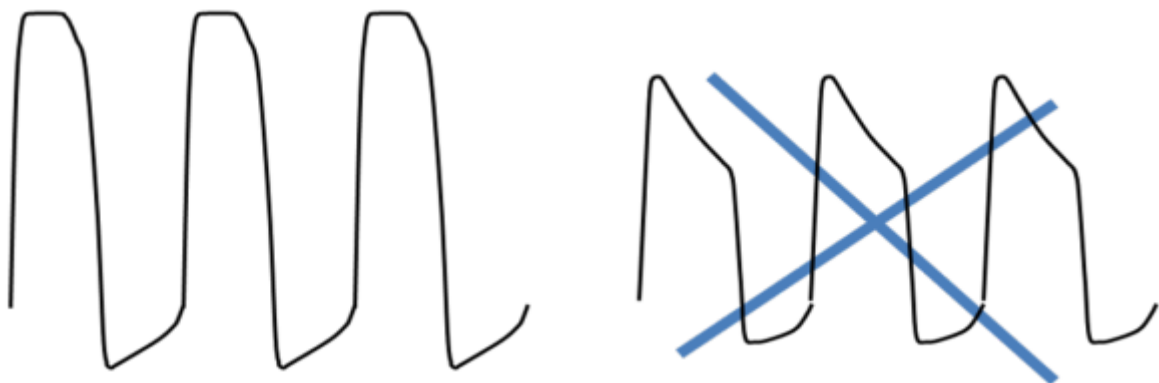


Рис. 2. Крива тиску в балоні. Ліворуч: правильні (округлі) піки; праворуч: неправильні (гострі) піки

Процедура експлантації

Під час експлантації iVAC пацієнт має знаходитися під анестезією. Слід вжити всіх необхідних заходів для запобігання інфікуванню.

Під час використання дезінфекційних засобів не використовуйте засоби на спиртовій основі, оскільки вони можуть пошкодити пристрій.

1. Для поступового відключення пацієнта від пристрою встановіть частоту 1:2 і 1:4 на певний час залежно від стану пацієнта.
2. Зупиніть привід ІАВР.
3. Помістіть затискач для трубки на конектор і від'єднайте мембранний насос.
4. Витягніть iVAC. Тягніть обережно, не застосовуйте силу до катетера. Переконайтеся, що катетер був повністю витягнутий.
5. Закрийте артерію і рану.

ПРИМІТКА: Проводьте утилізацію забруднених виробів і упаковки відповідно до стандартною процедури утилізації, прийнятою в лікарні, з дотриманням універсальних запобіжних заходів при роботі з біологічно небезпечними відходами.

Огляд безпеки та клінічних характеристик

Зведене резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) пристрою iVAC 2L доступне на веб-сайті виробника (<http://www.ПульсКат.com>)

-  = Див. посібник із використання, що додається
-  = Термін придатності
- REF** = Каталожний номер
-  = Не використовувати повторно
- LOT** = Номер партії
- UDI** = Унікальний ідентифікатор пристрою
-  = Повторна стерилізація заборонена
- STERILE** = Стерильно
- STERILE EO** = Стерилізований етиленоксидом
- STERILE R** = Стерилізований гамма радіацією
-  = Одна стерильна бар'єрна система
-  = Одна стерильна бар'єрна система з захисним пакуванням зверху
-  = Заборонено використовувати, коли пакування пошкоджене
-  = Не допускати потрапляння сонячних променів
-  = Не допускати намокання
-  = Верхня межа температури зберігання 25°C, нижня межа - 0°C. Перехідні температури розподілу можуть перевищувати ці межі.
- MD** = Медичний виріб
-  = Дата виробництва



Виробник:

ПульсКат Б.В.

Де Коридор 5, 3621 ZA Бройкелен,

Нідерланди

Тел: +31 (0) 346 23 0423

Ел. пошта: info@ПульсКат.com

<http://www.ПульсКат.com>



UA.TR.120

**Уповноважений представник
в Україні:**

ТОВ «ЕЛ-МЕД»

03113, пр. Перемоги, 61, кв. 13, м. Київ,
Україна

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Жодні гарантії, явні чи непрямі, включаючи, але не обмежуючи, будь-які непрямі гарантії придатності для продажу або відповідності певним цілям, стосовно виробу (виробів) ПульсКат, описаного (описаних) у даній публікації, не надаються. У жодному випадку ПульсКат не несе відповідальності за будь-які прямі, побічні або непрямі збитки, окрім випадків, чітко передбачених конкретним законодавством. Ніхто не має права пов'язувати ПульсКат з будь-якими заявами чи гарантіями, окрім випадків, чітко описаних у цьому документі.

Опис та технічні характеристики, що містяться в друкованих матеріалах ПульсКат, включаючи дану публікацію, призначені лише для загального ознайомлення з виробом на момент його виготовлення і не є жодними явними гарантіями.