

ARIZONA
CITY OF PHOENIX
NOTORIAL JURAT

(State of Arizona)

(County of Maricopa)

Subscribed and sworn/affirmed
before me on this 12th day of June,
2014 by Connie McDuffee
Dominguez.

Lisa A. Anderson

Notary Public

9/28/2014

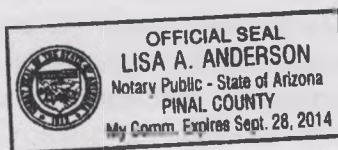
Commission Expires

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Connie McDuffee Dominguez

Connie McDuffee Dominguez
Senior International Regulatory Affairs
Program Manager
Bard Peripheral Vascular, Inc.

«12»JUN2014г.



Stamp:

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Instruction for use/Инструкция по применению

**Crosser CTO recanalization catheter with sterile drape in the
kit, with accessories/**

**Катетер реканализации Crosser CTO в комплекте со
стерильной простыней, с принадлежностями**

Внимание! Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к опасной ситуации.

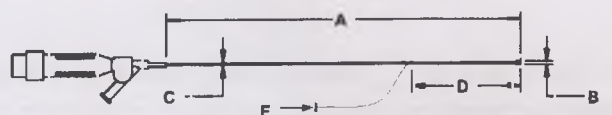
Описание

Катетер Crosser СТО во всех вариантах исполнения (Рисунок 1, Таблица 1), является катетером для высокочастотной механической реканализации периферических артерий. Катетер Crosser используется с системой реканализации Crosser (является самостоятельным медицинским изделием), состоящей из электронного генератора Crosser, ножного выключателя, высокочастотного преобразователя и принадлежности инъектора FlowMate (Рисунок 2). Катетер Crosser, предназначенный только для одной процедуры, подключается к генератору мощности через высокочастотный преобразователь (Рисунок 3). Ножной выключатель используется для активации системы. Инъектор FlowMate используется для подачи стерильного физиологического раствора через ирригационный порт катетера Crosser к ирригационным отверстиям на его кончике. Генератор Crosser и преобразователь преобразуют мощность переменного электрического тока в высокочастотные механические вибрации, которые распространяются до кончика катетера Crosser.

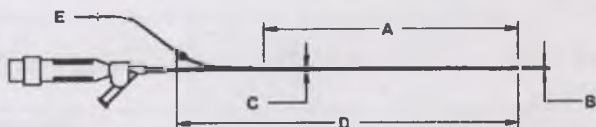
Показания к применению

Катетеры реканализации Crosser СТО является одноразовым, стерильным медицинским изделием используемым при проведении процедур высокочастотной механической реканализации окклюзированных периферических артерий с использованием системы реканализации Crosser (является самостоятельным медицинским изделием). Катетер Crosser предназначен для облегчения эндупросветного размещения стандартного проволочного проводника над стенозированными повреждениями, включая хронические тотальные окклюзии, расположенные ниже паховой складки.

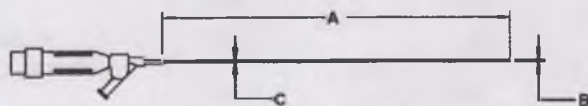
Катетер Crosser предназначен для применения только с генератором Crosser. См. руководство по эксплуатации генератора Crosser для получения информации о его надлежащем применении.



Катетеры быстрой замены (RX) CROSSER™ 14P, 14S и 18



Катетеры системы доставки стента по проводнику (OTW) CROSSER™ 14P и 14S



Катетер CROSSER™ S6

Рисунок 1. Катетер Crosser СТО. См. Таблицу 1.



Рисунок 2. Система реканализации Crosser

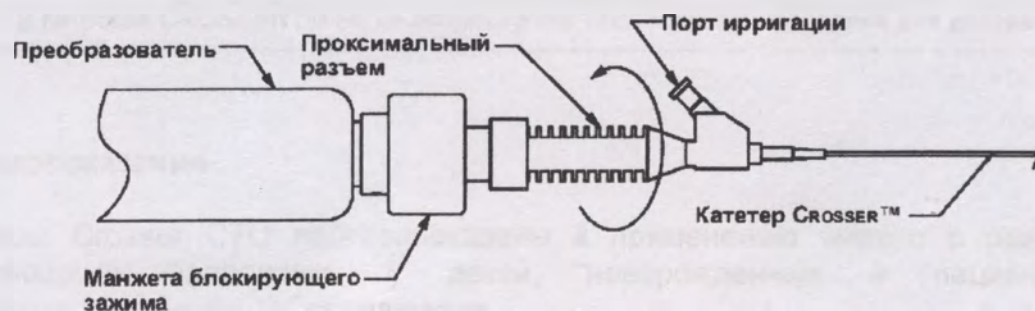


Рисунок 3. Соединение катетера Crosser с преобразователем генератора Crosser

Таблица 1. Катетеры Crosser CTO. См. Рисунок 1.

	Катетеры Crosser 14P и 14S				Катетер Crosser 18	Катетер Crosser S6
А- рабочая длина	1460 мм		1060 мм		1250 мм	1540 мм 1060 мм
В- внешний диаметр кончика	1,1 мм				1,5 мм	0,6 мм
С- внешний диаметр катетера	RX 1,33 мм	OTW 1,6 мм	RX 1,33 мм	OTW 1,6 мм	1,5 мм	1,3 мм
Д-длина канала проводочного проводника(катетер быстрой замены RX или системы доставки стента по проводнику OTW)	RX 200 мм	OTW 1520 мм	RX 200 мм	OTW 1120 мм	Только в исполнении RX 200 мм	нет*
Е- совместимый канал проводочного проводника	0,36 мм				0,46 мм	нет*
Совместимость на травяющего катетера	6 Fr (мин. внутренний диаметр 1,7 мм)				7 Fr (мин. внутренний диаметр 2,0 мм)	5 Fr (мин. внутренний диаметр 1,3 мм)
Совместимость проводника	5 Fr (мин. внутренний диаметр 1,7 мм)				6 Fr (мин. внутренний диаметр 2,0 мм)	5 Fr (мин. внутренний диаметр 1,3 мм)
* В катетере CROSSERTM S6 не используется проводочный проводник для доставки						

Противопоказания

Катетеры Crosser CTO противопоказаны к применению вместе с режущими/ царапающими баллонами, у детей, новорожденных и пациентов с цереброваскулярными заболеваниями.

Предупреждения и меры предосторожности

- Система реканализации Crosser должна применяться только лицами, обученными выполнению чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА или РТСА).

- Перед применением упаковку и изделие необходимо проверить на предмет признаков повреждения. Запрещается использовать поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.
- НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ систему реканализации Crosser без выполнения надлежащей ирригации. Убедитесь в установке надлежащей ирригации до введения в направляющий катетер. Всегда используйте ОХЛАЖДЕННЫЙ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР.
- Система реканализации Crosser должна использоваться с соответствующими антикоагулянтами.
- Запрещается вводить или извлекать катетер Crosser без надлежащего флюороскопического контроля направления.
- Не рекомендуется использовать катетер Crosser над проводочными проводниками с дистальными кончиками с полимерным покрытием.
- Не превышайте 5-минутный период с момента активации, поскольку может произойти сбой работы катетера Crosser. После достижения 5 минут со времени активации выполните замену на второй катетер Crosser до повторного включения генератора Crosser.
- При выполнении манипуляций с катетером Crosser стержень (трубка) катетера может стать теплым на ощупь. Теплота на ощупь является нормальной, однако если стержень катетера становится горячим, немедленно прекратите его использование и извлеките из пациента. После его извлечения из пациента проверьте функционирование ирригации.
- При использовании катетера Crosser в извилистой анатомии, рекомендуется применение поддерживающего катетера для предотвращения образования перегибов или выпадения кончика катетера Crosser. Образование перегибов или выпадение кончика может привести к поломке катетера и/или неисправной работе.
- При использовании катетера Crosser 14S или 14P с коническим поддерживающим катетером MiCrosheaTh XL, катетер Crosser можно вводить на расстояние около 15 см от кончика поддерживающего катетера до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser с конусом на поддерживающем катетере. Маркер зажимного конуса (единственный маркер на стержне катетера Crosser) расположен на расстоянии 127 см от дистального кончика, в катетере Crosser длиной 146 см и на расстоянии 87 см от дистального кончика в катетере Crosser длиной 106 см. Маркер зажимного конуса может использоваться в качестве индикатора того, что конусы на катетерах приближаются к выравниванию; медленно вводите катетер Crosser. При возникновении сопротивления прекратите ввод катетера Crosser.
- Разместите ножной выключатель и кабель таким образом, чтобы минимизировать потенциальную опасность отсоединения.
- Убедитесь в том, что генератор Crosser надежно установлен на штатив для внутривенных вливаний, чтобы уменьшить риск падения изделия.
- Если после отпускания ножного выключателя высокочастотная вибрация не прекращается, отключите питание генератора Crosser или выдерните вилку из электрической розетки.

- Запрещается активировать генератор Crosser без катетера Crosser, соединенного с преобразователем.
- Катетер Crosser спроектирован и предназначен для применения только для одного пациента.
- Храните изделие в холодном, сухом, темном месте. Выполняйте инвентаризацию с целью использования катетеров и других датированных изделий до истечения срока годности.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное применение данного медицинского изделия влечет риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские инструменты, в особенности инструменты, имеющие длинные и небольшие каналы, соединения и/или зазоры между компонентами, трудно или невозможно очистить после контакта медицинского изделия в течение неопределимого периода времени с жидкостями или тканями тела с потенциальным пирогенным или бактериальным заражением. Остаток биологического материала может способствовать заражению инструмента пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
- Не выполняйте повторную стерилизацию. После повторной стерилизации стерильность изделия не гарантируется вследствие неопределимого уровня потенциального пирогенного или бактериального заражения, которое может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, переработка и/или повторная стерилизация настоящего медицинского инструмента увеличивает вероятность неисправности инструмента вследствие потенциальных негативных последствий для компонентов, вызванных тепловыми и/или механическими изменениями.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с ним и его утилизация должны соответствовать применимым медицинским стандартам и местным, государственным и федеральным законам, нормам и правилам.

Неблагоприятные побочные эффекты

Как и в случае большинства чрескожных вмешательств, потенциальные неблагоприятные эффекты включают в себя следующее: Кровотечение, которое может потребовать переливания или хирургического вмешательства, гематома, перфорация, расслоение, ущемление и/или разрыв проводочного проводника, повышенное/пониженное кровяное давление, инфекция или повышенная температура, аллергическая реакция, псевдоаневризма или артериовенозная фистула, острая закупорка, тромбоз, ишемические состояния, дистальная эмболизация, чрезмерная нагрузка контрастного вещества, приводящая к почечной недостаточности, чрезмерное воздействие радиации, инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения, рестеноз, повторная катетеризация / ангиопластика, периферическое артериальное шунтирование, ампутация, смерть или другие геморрагические осложнения на участке ввода.

Требования при применении

Для применения данного катетера требуется генератор Crosser.

Для надлежащего применения требуются следующие дополнительные компоненты, не поставляемые с катетером Crosser:

- Гепаринизированный физиологический раствор (для промывки канала проволочного проводника);
- Физиологический раствор для системы ирригации
Физиологический раствор (охлажденный до 7 °C)
- Система ирригации
Рекомендуемая скорость потока: 0,3 мл/с (18 мл/мин), противодавление: 1378 кПа
- Проволочный проводник диаметром 0,36 мм (для катетеров Crosser 14P и 14S
- Проволочный проводник диаметром 0,46 мм для катетера Crosser 18
- Вспомогательный поддерживающий катетер Usher или иной направляющий катетер размером 5F

Инструкции по применению

Установка

1. Установите генератор Crosser согласно руководству по эксплуатации генератора Crosser

Примечание: См. руководство по эксплуатации генератора Crosser для получения информации о надлежащем применении и установке, очистке и техобслуживанию генератора Crosser, преобразователя и ножного выключателя.

2. Откройте коробку с катетером Crosser и удалите пакет, содержащий стерильный футляр. Поместите стерильный футляр над высокочастотным преобразователем и кабелем преобразователя согласно стандартным медицинским процедурам для стерильных футляров.

3. Удалите пакет катетера Crosser из коробки и поместите в стерильное поле согласно стандартным медицинским процедурам.

4. Отведите назад жесткую часть катетера от конца обода, затем осторожно выньте катетер из обода посредством легкого крутящего движения.

5. Поместите проксимальный разъем катетера Crosser сквозь отверстие в стерильный футляр.

6. Соедините проксимальный кончик катетера Crosser с преобразователем.

Удерживайте проксимальный разъем при повороте приблизительно на два полных оборота по часовой стрелке. Плотнo затяните рукой. См. рисунок 3.

Предупреждение! Во время выполнения соединения кончик катетера Crosser должен свободно вращаться.

7. Наденьте манжету блокирующего зажима дистально на преобразователь поверх проксимального разъема катетера. Закрепите стерильный футляр вокруг соединения преобразователя/катетера посредством липкой ленты.

8. Соедините систему ирригации с ирригационным каналом (см. рисунок 2) на проксимальном кончике катетера Crosser.
9. В случае катетеров Crosser 14P и 14S снимите стилет с кончика катетера Crosser.
10. Установите систему ирригации на 0,3 мл/с (18 мл/мин) и включите систему ирригации – «ON» («ВКЛ»). Дайте системе ирригации поработать приблизительно 10-15 секунд, чтобы удалить весь воздух из ирригационного канала катетера Crosser.

Примечание: На кончике катетера Crosser необходимо поддерживать постоянный поток жидкости. В случае неравномерного потока или его отсутствия проверьте правильность функционирования системы ирригации. Если система ирригации не функционирует надлежащим образом, удалите катетер Crosser и замените его на другой.

Предупреждение! Не используйте катетер Crosser без надлежащей ирригации, поскольку это может привести к повреждению инструмента и/или травме пациента.

11. В случае использования катетеров Crosser 14P, 14S и 18 промойте канал проволоочного проводника катетера Crosser гепаринизированным физиологическим раствором посредством стандартного шприца на 10 мл.
12. Удерживая катетер Crosser одной рукой за дистальный кончик, включите генератор Crosser – «ON» («ВКЛ»). Проверьте, что генератор Crosser установлен в положение «ON» («ВКЛ») посредством дисплея на передней панели. После подтверждения наличия питания в генераторе Crosser и функционирования ирригации нажимайте ножной выключатель в течение 3-5 секунд для проверки функционирования системы. Передачу энергии можно наблюдать на кончике катетера.

Предупреждение! Запрещается активировать генератор Crosser без надежно подсоединенного катетера.

13. Прекратите ирригацию.
14. Система реканализации Crosser теперь подготовлена и готова к применению.

Предостережение! Примите меры к надежному размещению преобразователя (например, между ногами пациента), чтобы предотвратить его падение со стола.

	Катетер Crosser S6	Катетеры Crosser 14P, 14S и 18
Шаг 1	В случае катетеров Crosser 14P, 14S и S6 доступ осуществляется посредством стандартного проволочного проводника диаметром 0,36 мм. В случае катетера Crosser 18, используйте стандартный проволочный проводник диаметром 0,46 мм. Примечание: Каждый катетер Crosser совместим для применения с определенным оборудованием направляющего катетера/стержня. См. таблицу по размерам каждой модели катетера Crosser.	
Шаг 2	Введите вспомогательный катетер Usher по проволочному проводнику в поврежденный участок сосуда. Извлеките проволочный проводник и введите катетер Crosser S6 сквозь RHV (гемостатический клапан) и линию ирригации, присоединенную к разъему катетера Usher. Примите меры к тому, чтобы не повредить кончик катетера Crosser S6 во время введения в катетер Usher.	Наденьте катетер Crosser 14P, 14S или 18 на проволоку и введите сквозь RHV. Примите меры к тому, чтобы не повредить кончик катетера Crosser во время введения; во время этого процесса не должно ощущаться сопротивление. Предупреждение! С большой осторожностью вводите катетер Crosser 18 по проволоке диаметром 0,36 мм или «стыковочной» проволоке, поскольку существенное несовпадение диаметров может увеличить вероятность прокола канала проволочным проводником. Предупреждение! Не рекомендуется использовать катетер Crosser с проволокой, имеющей дистальные кончики с полимерным покрытием.
Шаг 3	Осторожно введите катетер Crosser до кончика направляющего катетера. Предостережение! Запрещается вводить катетер Crosser без помощи флюороскопии. Примечание: Выходной маркер (двойной маркер на трубке катетера Crosser™) расположен для визуализации выхода катетера Crosser из совместимого вспомогательного катетера.	
	Выходной маркер расположен: На расстоянии 132 см от дистального кончика катетера Crosser S6 длиной 154 см для указания на выход из вспомогательного катетера Usher длиной 130 см На расстоянии 85 см от дистального кончика катетера Crosser S6 длиной 106 см для указания на выход из вспомогательного катетера Usher длиной 83 см	Выходной маркер расположен: На расстоянии 112 см от дистального кончика катетера Crosser 14P/14S длиной 146 см для указания на выход из поддерживающего катетера Sidekick длиной 110 см На расстоянии 72 см от дистального кончика катетера Crosser™ 14P/14S длиной 106 см для указания на выход из поддерживающего катетера Sidekick длиной 70 см
Шаг 4	Вводите катетер Crosser S6 через катетер Usher® в область поражения сосуда. Предупреждение! Катетер Crosser S6 обладает большей энергоемкостью, чем катетеры Crosser 14P, 14S и 18 вследствие своего уменьшенного профиля кончика. Запрещается вводить	Вводите проволочный проводник и катетер Crosser 14P, 14S или 18 в область поражения сосуда. Вытащите проволочный проводник примерно на 1 см из катетера, так чтобы кончик катетера Crosser стал направляющим концом. Предупреждение! При использовании катетера Crosser

	катетер Crosser S6 без надлежащего флюороскопического контроля направления. Перемещение изделия без флюороскопического контроля направления может привести к его повреждению или травме сосуда. Предупреждение! При использовании катетера Crosser S6 длиной 154 см с поддерживающим катетером Usher длиной 83 см, катетер Crosser можно вводить только на расстояние около 20 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser с конусом на поддерживающем катетере Usher.	14S или 14P с коническим поддерживающим катетером Sidekick катетер Crosser можно вводить только на расстояние около 15 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser с конусом на поддерживающем коническом катетере Sidekick.
Шаг 5	Начните ирригацию и убедитесь в том, что система ирригации активна. Для обеспечения функционирования ирригации с определенной скоростью рекомендуется проводить ее как минимум 3 секунды до активации катетера Crosser. Предупреждение! Не используйте катетер Crosser без надлежащей ирригации, поскольку это может привести к повреждению инструмента и/или травме пациента.	
Шаг 6	Выполните активацию катетера Crosser посредством ножного выключателя. Примечание: Генератор Crosser подает энергию максимум 30 секунд при одном постоянном нажатии ножного выключателя, а общее время подачи энергии составляет не более 5 минут без повторного включения генератора Crosser. Повторное включение генератора Crosser осуществляйте только после соединения нового катетера Crosser с преобразователем.	
Шаг 7	Медленно вводите кончик катетера в область поражения сосуда. Применяйте постоянный, стабильный нажим, так чтобы кончик катетера находился в области поражения. Предупреждение! При выполнении манипуляций с катетером Crosser стержень катетера может стать теплым на ощупь. Теплота на ощупь является нормальной, однако если стержень катетера становится горячим, немедленно прекратите его использование и извлеките из пациента. После его извлечения из пациента проверьте функционирование ирригации. Предупреждение! Не превышайте 5-минутное время активации. После достижения 5 минут после активации выполните замену на другой катетер Crosser до повторного включения генератора Crosser. Использование катетера Crosser более 5 минут после активации может привести к нарушению его работы и НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.	
	Предупреждение! Катетер Crosser S6 обладает большей энергоемкостью, чем катетеры Crosser 14P, 14S и 18 вследствие своего уменьшенного профиля кончика. Запрещается вводить катетер Crosser S6 без надлежащего флюороскопического контроля направления. Перемещение изделия без флюороскопического контроля направления может привести к его повреждению или	Предупреждение! При использовании катетера Crosser 14S или 14P с коническим поддерживающим катетером Sidekick, катетер Crosser можно вводить только на расстояние около 15 см от кончика до возникновения сопротивления вследствие выравнивания конуса на катетере Crosser с конусом на поддерживающем коническом катетере Sidekick.

	травме сосуда.	
Шаг 8	После успешной реканализации поражения извлеките катетер Crosser S6 из пациента и продвиньте проволочный проводник через пораженную зону сосуда.	После успешной реканализации поражения продвиньте дистальный проволочный направитель в поражение и затем извлеките катетер Crosser 14P, 14S или 18.
Шаг 9	Установите выключатель генератора Crosser в положение «OFF» («ВЫКЛ»).	
Шаг 10	При необходимости осторожно отсоедините катетер Crosser от разъема преобразователя, переместив назад манжету блокирующего зажима, и полностью отвинтите катетер Crosser. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с ним и его утилизация должно соответствовать применимым медицинским стандартам и местным, государственным и федеральным законам, нормам и правилам. Снимите стерильный футляр преобразователя. Примите меры к тому, чтобы не уронить преобразователь во время выполнения этой процедуры.	

Вид поставки

Стерильное, апирогенное изделие, предназначенное для одноразового применения. Поставляется в комплекте со стерильной простыней.

Условия транспортирования и хранения

Температурный диапазон при эксплуатации: от 10°C до 38°C

Нерабочий температурный диапазон: -18°C до 55°C

Условия хранения: хранить при комнатной температуре и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Поиск и устранение неисправностей

Признак	Причина	Решение
В преобразователе наблюдается чрезмерный вибрационный шум	Неплотное соединение преобразователя/катетера Crosser.	Ослабьте соединение и снова его затяните.
	Разрыв провода передачи энергии.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
На кончике катетера нет энергии	Неплотное соединение преобразователя/катетера Crosser.	Ослабьте соединение и снова его затяните.
	Разрыв провода передачи энергии.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
Чрезмерный нагрев	Заблокированный ирригационный канал.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
	Оборудование ирригации не установлено в положение «ON» («ВКЛ»).	Проверьте систему ирригации.
	Оборудование ирригации не	Проверьте систему ирригации.

	установлено надлежащим образом или неправильно функционирует.	Проверьте все соединения Люэра.
	Утечка в системе ирригации. Неправильное положение руки/пальца.	Избегайте образования фокального изгиба на стержне катетера. Для введения катетера Crosser используйте только два пальца.
Утечка в системе ирригации (не в кончике)	Оборудование ирригации не установлено надлежащим образом или неправильно функционирует. Заблокированный ирригационный канал. Поврежденный катетер.	Проверьте систему ирригации. Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя. Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.
Проволочный проводник не выходит из своего канала	Острая задняя часть проволочного проводника проколола канал в катетере Crosser Поврежденный катетер.	Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя. Удалите катетер, возьмите новый, известите производителя.

Утилизация

Внимание: После использования изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Срок годности - 2 года.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия отсутствие дефектов материала и качества изготовления в течение одного года от даты первой покупки, а также то, что ответственность в рамках данной ограниченной гарантии будет состоять, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, в ремонте или замене некачественного изделия, или возврате уплаченной вами цены нетто. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ вследствие стандартного применения или дефекты, проистекающие в результате неправильного применения данного изделия.

В ТОЙ МЕРЕ, В КОТОРОЙ ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧИСЛЕ КОТОРЫХ, ПОМИМО ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УЩЕРБЫ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ .

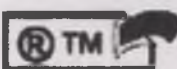
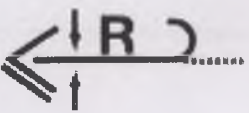
В некоторых странах запрещено исключение косвенных гарантий, случайных или косвенных ущербов. Вы можете иметь право на дополнительное возмещение в соответствии с требованиями законодательства вашей страны

Производитель:

«Bard Peripheral Vascular, Inc.» (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.),
1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA, тел.: +1 408 3032600-2613,
<http://www.crbard.com>

Представительство в России

ООО «Бард Рус»
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, 204
тел.: +7 499 372 50 02
<http://www.crbard.com/>
www.bardpv.com

SN Сериальный номер	 Рекомендованный интродьюсер	 Следуйте инструкциям по эксплуатации	 Bard, Crosser и FlowMate -торговые марки и/или зарегистрированные торговые марки компании C. R. Bard, Inc. или ее родственных предприятий. Все другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.
REF Номер по каталогу	 Рекомендованный проводник	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	RX Быстрая замена
 Производитель	OTW доставка по проводнику	ID Мин. внутренний диаметр	 Дата производства

Saline

Порт для
физиологического
раствора



Запрещается
применять изделие,
если стерильная
барьерная система
или внешняя
упаковка
повреждена



Рекомендуемый
вспомогательный
катетер

/Печать: /

Государственный секретарь штата Аризона

/Большая государственная печать штата Аризона * 1912/

АРИЗОНА

Государственный департамент

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
настоящий официальный документ
2. подписан **Лиза А. Андерсон**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Лиза А. Андерсон, нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|---|
| 5. в Феникс, штат Аризона | |
| 6. пятница, 13 июня 2014 года | |
| 7. Государственным секретарем штата Аризона | |
| 8. № 386733 | |
| 9. Печать/штамп:
Большая государственная
печать штата Аризона * 1912 | 10. Подпись: /подпись/
Кен Беннетт
Государственный секретарь |

Присяжный нотариус
Штат Аризона)
Округ Марикопэ)

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 12 июня 2014 года
Конни МакДаффи Домингес

/подпись/

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
28 сентября 2014 года

/подпись/

Конни МакДаффи Домингес

Главный руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Периферал Васькюлар. Инк.»

12 июня 2014

/Печать/:

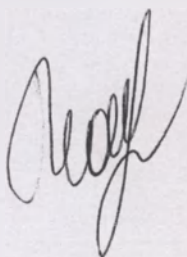
Официальная печать
штата Аризона *
1912

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ЛИЗА А. АНДЕРСОН
Нотариус – Штат Аризона
Округ Пинал
Срок действия полномочий истекает
28 сентября 2014

/Штамп/

БАРД ПЕРИФЕРАЛ
ВАСКЬЮЛАР

Перевела



Чащина Е.А.

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи четырнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дзядыка Ярослава Ивановича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чащиной Евгенией Александровной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4086

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать)
листов

ВРИО нотариуса:

г. Москва, 1 июня 2015 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником
документа. В последнем подчисток, приписок,
зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений
или каких-либо особенностей нет. 5-4-РР-5
Зарегистрировано в реестре за № 1507465
Взыскано по тарифу _____
Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

Нотариус _____

