



ARIZONA

Department of State



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by KRISTEN SOODAK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of KRISTEN SOODAK - Notary Public

CERTIFIED

5. at Phoenix, Arizona

6. on Tuesday, October 28, 2014

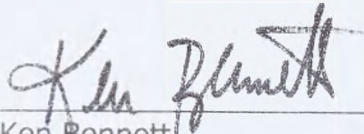
7. by the Secretary of State, State of Arizona

8. No. 396132

9. Seal/stamp



10. Signature



Ken Bennett
Secretary of State

Description of document this notarial certificate is being attached to:
Type/Title: Russian Instructions for Use/

**Instruction for use/Инструкция по
применению**

Date of Document: 24OCT2014

Number of Pages: 12

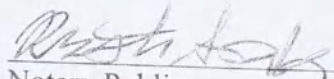
Additional Signatures (other than those named in
the notarial certificate): None

NOTORIAL JURAT

State of Arizona)

County of Maricopa)

Subscribed and sworn/affirmed before me on this 24th day of October, 2014 by Connie
McDuffee Dominguez.

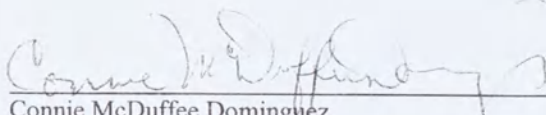

Notary Public

May 25, 2018
Commission Expires



KRISTEN SOODAK
NOTARY PUBLIC, ARIZONA
MARICOPA COUNTY
My Commission Expires
May 25, 2018

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



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

«24»October 2014г.

stamp

Instruction for use/Инструкция по применению

Ultraverse PTA dilatation catheter, models 014,018/

*Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики
(ЧТА) Ultraverse модели 014, 018*

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 014, 018, RX, варианты исполнений:

1. Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 014, размер баллона:

1,5 мм x 2 см, 1,5 мм x 4 см, 1,5 мм x 8 см, 1,5 мм x 10 см, 1,5 мм x 12 см;

2 мм x 2 см, 2 мм x 4 см, 2 мм x 8 см, 2 мм x 10 см, 2 мм x 12 см, 2 мм x 15 см, 2 мм x 22 см, 2 мм x 30 см;

2,5 мм x 2 см, 2,5 мм x 4 см, 2,5 мм x 8 см, 2,5 мм x 10 см, 2,5 мм x 12 см, 2,5 мм x 15 см, 2,5 мм x 22 см, 2,5 мм x 30 см;

3 мм x 2 см, 3 мм x 4 см, 3 мм x 8 см, 3 мм x 10 см, 3 мм x 12 см, 3 мм x 15 см, 3 мм x 22 см, 3 мм x 30 см;

3,5 мм x 2 см, 3,5 мм x 4 см, 3,5 мм x 8 см, 3,5 мм x 10 см, 3,5 мм x 12 см, 3,5 мм x 15 см, 3,5 мм x 22 см, 3,5 мм x 30 см;

4 мм x 2 см, 4 мм x 4 см, 4 мм x 8 см, 4 мм x 10 см, 4 мм x 12 см, 4 мм x 15 см, 4 мм x 22 см, 4 мм x 30 см;

5 мм x 2 см, 5 мм x 4 см, 5 мм x 8 см, 5 мм x 10 см, 5 мм x 12 см, 5 мм x 15 см, 5 мм x 22 см, 5 мм x 30 см.

2. Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 018, размер баллона:

2 мм x 2 см, 2 мм x 4 см, 2 мм x 6 см, 2 мм x 8 см, 2 мм x 10 см, 2 мм x 12 см, 2 мм x 15 см, 2 мм x 22 см, 2 мм x 30 см;

2,5 мм x 2 см, 2,5 мм x 4 см, 2,5 мм x 6 см, 2,5 мм x 8 см, 2,5 мм x 10 см, 2,5 мм x 12 см, 2,5 мм x 15 см, 2,5 мм x 22 см, 2,5 мм x 30 см;

3 мм x 2 см, 3 мм x 4 см, 3 мм x 6 см, 3 мм x 8 см, 3 мм x 10 см, 3 мм x 12 см, 3 мм x 15 см, 3 мм x 22 см, 3 мм x 30 см;

3,5 мм x 2 см, 3,5 мм x 4 см, 3,5 мм x 6 см, 3,5 мм x 8 см, 3,5 мм x 10 см, 3,5 мм x 12 см, 3,5 мм x 15 см, 3,5 мм x 22 см, 3,5 мм x 30 см;

4 мм x 2 см, 4 мм x 4 см, 4 мм x 6 см, 4 мм x 8 см, 4 мм x 10 см, 4 мм x 12 см, 4 мм x 15 см, 4 мм x 22 см, 4 мм x 30 см;

5 мм x 2 см, 5 мм x 4 см, 5 мм x 6 см, 5 мм x 8 см, 5 мм x 10 см, 5 мм x 12 см, 5 мм x 15 см, 5 мм x 22 см, 5 мм x 30 см;

6 мм x 2 см, 6 мм x 4 см, 6 мм x 6 см, 6 мм x 8 см, 6 мм x 10 см, 6 мм x 12 см, 6 мм x 15 см, 6 мм x 22 см, 6 мм x 30 см;

7 мм x 4 см, 7 мм x 6 см;

8 мм x 4 см, 8 мм x 6 см;

9 мм x 4 см, 9 мм x 6 см.

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Ultraverse® 014 и 018 представляют собой баллонные катетеры для малых сосудов, состоящие из вводимого по проводнику коаксиального катетера с просветом и баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Баллоны имеют два рентгеноконтрастных маркера, обозначающих рабочую длину баллона и упрощающих его размещение. Катетеры снабжены атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированным участкам и продвижение через него. В целях упрощения продвижения катетера по сосудам и через их стенозированные участки дистальная секция стержня и баллона покрыта двухслойным гидрофильным покрытием Ultra-Cross™. В продаже имеются катетеры Ultraverse® 014 и 018 со стержнями различной длины, совместимые с проводниками 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм) соответственно. Проксимальная часть катетеров содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника.

Изделие поставляется с предварительно размещенным поверх баллона суживающим кожухом для уменьшения профиля и его защиты. В кончик катетера встроен стилет, облегчающий повторные сворачивание/складывание баллона. Изделия произведены без использования латекса.

Материал изготовления баллона - смесь полиамида(нейлона 12) 95% с 5% полиэфира блок полиамида (Pebax).

Показания для применения

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018 рекомендуются для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) почечных, подколенных, тибиальных, бедренных и перонеальных артерий. Катетеры не предназначены для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
5. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению баллона.
6. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
7. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию баллонных дилатационных катетеров для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018 должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслуминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Запрещается извлекать размещенный проводник, чтобы подать контрастное вещество через просвет для проводника или сменить проводник. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
5. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из 25 % контрастного вещества/75 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/ физиологического раствора в пропорции 25/75 % время накачивания/спуска баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.

6. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
7. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
8. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
9. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.
10. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.
11. Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить катетер Ultraverse стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации на периферических сосудах, включают:

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество
- Аневризма или ложная аневризма
- Аритмия
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление
- Окклюзия
- Боль или слабость
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Инсульт
- Тромбоз
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

Хранение.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, при температуре от 0 до +25°C, относительной влажности не выше 75%. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Срок годности – два года.

Условия применения.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не выше 25° С, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа.

- Диапазон температур при использовании – температура тела от +35 до +40° С
- Уровень влажности при использовании – 100% , контакт с кровью.

Обязательно расходование устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц с запорным механизмом Люэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм)

Подготовка дилатационного катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках подготовки к использованию извлеките стилет перед удалением защитной оболочки.

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Снимите защиту баллона и извлеките стилет. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая ее другой рукой.
3. Перед применением обязательно стравите воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона приблизительно наполовину (раствором из 25 % контрастного вещества/75 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
7. Повторите этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.
8. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.
9. Чтобы активировать свойства покрытия, увлажните баллонный катетер стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в интродьюсер.

Применение баллонных дилатационных катетеров для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018

1. Наденьте дистальный кончик баллонного дилатационного катетера для ЧТА Ultraverse® 014 или Ultraverse® 018 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. (Примечание. При использовании проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным физиологическим раствором.) При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
3. Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, удерживайте баллонный катетер около интродьюсера и извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник.
2. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
3. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение баллонных дилатационных катетеров для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018».

Утилизация.

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Гарантия изготовителя

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной

ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

На территории Российской Федерации все вопросы могут быть адресованы
Уполномоченному представителю производителя
ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

Характеристики катетера Ultraverse 014.

1. Рабочее давление – 6 атм. (607,95 кПа) для всех размеров.

2. Номинальное давление разрыва

16 атм (1621,2 кПа) - для баллонов диаметром 1,5 мм, 2 мм, 2,5 мм, 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, длиной 2 см, 4 см, 8 см, 10 см, 12 см

15 атм (1519,87 кПа) – для баллонов диаметром 2 мм, 2,5 мм, 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, длиной 8 см, 10 см, 12 см, 15 см, 22 см, 30 см.

14 атм (1418,55 кПа) – для баллонов диаметром 5 мм, длиной 4 см

13 атм (1317,22 кПа) – для баллонов диаметром 5 мм, длиной 8 см, 10 см, 12 см, 15 см, 22 см, 30 см.

Характеристики катетера Ultraverse 018.

1. Рабочее давление – 6 атм (607,95 кПа) для всех размеров.

2. Номинальное давление разрыва:

16 атм (1621,2 кПа) - для баллонов диаметром до 4 мм включительно, длиной 2, 4, 6 см,

15 атм (1519,87 кПа)- для баллонов диаметром до 4 мм включительно, длиной 8 см, 10 см, 12 см, 15 см, 22 см, 30 см,

14 атм (1418,55 кПа) - для баллонов диаметром 5 мм, 6 мм, длиной 2, 4, 6 см,

13 атм (1317,22 кПа) - для баллонов диаметром 5 мм, длиной 8 см, 10 см, 12 см, 15 см, 22 см, 30 см,

12 атм (1215,9 кПа) - для баллонов длиной 4 см, 6 см, 8 см, 10 см, 12 см, 15 см, 22 см, 30 см.,

11 атм (1114,57 кПа) – для баллонов диаметром 9 мм, длиной 4 см, 6 см.

Характеристики общие для катетеров Ultraverse 014, 018.

1. Время раздувания/сдувания баллона - $\leq 40/120$ сек при использовании смеси физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества 50%/50%.

2. Стержень и коннектор Люэра не допускают протекания и остаются в рабочем состоянии при давлении ниже или равным +5 атм (506,62 кПа).

3. Прочность на разрыв между баллоном и стержнем (при раздувании до номинального давления разрыва):

для диаметров от 0,75 мм до 1,15 мм – минимум 5 Н,

для диаметров баллона от 1,15 мм до 1,85 мм – минимум 10 Н.

для диаметров больше 1,85 мм – минимум 15 Н.

4. Прочность на разрыв между коннектором Люэра и стержнем – минимум 10 Н. Сила, применяемая при удалении катетера должна быть менее 10 Н.

5. Нет утечки жидкости между катетером и коннектором Люэра при использовании приуказанном рабочем давлении.

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен - $0,8 \pm 0,1$.

7. Размер суживающего кожуха для всех баллонов равен длине баллона + 1,5 см, диаметр равен диаметру баллона + 2 мм.

8. Прочность на разрыв стилета, вложенного внутрь катетеров, для всех моделей - ≥ 20 Н.

Примечание: Для более подробной информации о конструкции катетера, стилета и их характеристиках см. «Техническую документацию».

Материалы изготовления

Название детали	Материал изготовления
Баллон	Смесь полиамида(нейлона 12) 95% с 5% полиэфира блок полиамида (Pebax 4033 SA01)
Внутренний стержень	- наружный слой: Pebax 7233 SA01 - внутренний слой: Grilamid L20LF
Рентгеноконтрастные маркеры	90% Платина/10%Иридиум
Внешняя трубка	Grilamid L25 (нейлон 12)
Эластичная муфта	модель 014 - Pebax 4033 SA01, натуральный цвет модель 018 - Pebax 4033 SA01, желтый краситель PV

	13200301-ZN
<i>Модель 014, 018 – Y-коннектор</i>	Поликарбонат
<i>Вставка Люэра</i>	Поликарбонат
<i>Суживающий кожух</i>	Тефлон
<i>Стилет, вложенный во внутрь катетера</i>	304 Нержавеющая сталь
<i>Подвижная трубка</i>	Смесь полиамида(нейлона 12) 95% с 5% полиэфира блок полиамида (Pebax 4033 SA01)
<i>Гипотрубка</i>	Нержавеющая сталь 304
<i>Наконечник</i>	– модель 014 - Pebax 3533 SA01, натуральный цвет модель 018 - наружный слой: Pebax 7233 SA01 95,6% внутренний слой: Grilamid L20LF
<i>Клеящее вещество</i>	Локтайт 3201
<i>Двуслойное гидрофильное покрытие Ultra-Cross</i>	Соединение толуол диизоцианата с триметилпропаном, полипропиленгликоль эфир ацетат и ксилен 6,99% . Полиэстер Полиол Polyester Polyol (21.25%) Поливинилпирролидон Polyvinylpyrrolidone (71.76%)

PTA Balloon Dilatation Catheter
 Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
 PTA Ballondilatationskatheter
 Catetere a palloncino per PTA
 Cateter de dilatación con balón para ATP
 PTA ballondilatationskatheter
 Cateter de dilatação com balão para ATP
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA
 Ballondilatationskatheter til PTA
 Ballongdilataationskatheter for PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 Ballongdilataationskatheter for PTA
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przeszko-
 angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
 PTA ballon dilatációs katéter
 Balónkový dilatáční katétr PTA
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri
 PTA 球囊擴張カテーテル
 PTA 풍선 확장 카테터
 Баллонный дилатационный катетер для ПТА
 Balónkový dilatáční katéter pre PTA

LOT Lot Number
 Número de lot
 Los Nummer
 Numero di lotto
 Numero de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lot-nummer
 Lot-nummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer seri
 Tételszám
 Číslo šarže
 Parça Numarası
 批號
 로트 번호
 Номер партии
 Číslo šarže

OP Operating Pressure
 Pression de service
 OP – Betreksdruk
 Pressione operativa
 Presión de funcionamiento
 Werkingsdruk
 Pressão de funcionamento
 Πίεση λειτουργίας
 Driftstryk
 Driftstryk
 Käyttöpaine
 Arbejdsstryk
 Císnienie robocze
 Működési nyomás
 Provizni tlak
 Çalışma Basıncı
 작동 압력
 Рабочее давление
 Prevádzkový tlak

Stilet Included
 Stilet inclus
 Führungsstab enthalten
 Stiletto incluso
 Estileto incluído
 Stilet mee geleverd
 Estileto incluído
 Περιλαμβανεται στελεχος
 Stilet inkluderet
 Mandrang inkluderad
 Mukana mandrini
 Stilet inkludert
 Mandryn w zestawie
 Mandrin mellékelt
 Obsahuje stilet
 Stile dahildir
 스틸 포함
 Стilet входит в комплект
 Mandrin súčasťou balenia

Use By
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdag
 Käyttävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 유효기간
 유효기간
 Исползовать до
 Spotrebovat do

RBP Rated Burst Pressure
 Taux de pression maximal
 Nennberstdruck
 Pressione di scoppio designata
 Presion de estallido establecida
 Nominale barstdruk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση διαρρηξης
 Nominelt sprængningstryk
 Nominelt bristningstryk
 Nimiäinen murtumispaine
 Nominelt spregningstrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominal Patlama Basıncı
 额定爆裂壓力
 비고: 파열 압력(Rated burst Pressure)
 Номинальное давление разрыва
 Nominálny tlak ruptury

1 Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerikler
 내용
 내용
 Содержание
 Obsah

Balloon Diameter
 Diamètre du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diametro del balón
 Diameter ballon
 Diâmetro do balão
 Διάμετρος μπαλονιού
 Ballondiameter
 Ballongdiameter
 Pallon halkaisija
 Ballongdiameter
 Średnica balonika
 Ballonátmérő
 Průměr balónku
 Balon Çapı
 氣球直徑
 풍선 직경
 Диаметр баллона
 Priemer balónika

F Shaft Diameter
 Diamètre de la gaine
 Schaftdurchmesser
 Diametro del corpo
 Diámetro del cuerpo
 Diameter huls
 Diâmetro do eixo
 Διάμετρος στελέχους
 Skaftdiameter
 Skaftdiameter
 Varmen läpimitta
 Skaftdiameter
 Srednica trzonu
 Tengely átmérője
 Průměr dráku
 Mil Çapı
 軸直徑
 샤프트 직경
 Диаметр стержня
 Priemer druku

REF Catalog Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Numero de catalogo
 Catalogusnummer
 Número do catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarası
 카탈로그 번호
 Номер по каталогу
 Katalógové číslo

Balloon Length
 Longueur du ballonnet
 Ballonlänge
 Lunghezza del palloncino
 Longitud del balón
 Lengte van de ballon
 Comprimento do balão
 Μήκος μπαλονιού
 Ballonlengde
 Ballonglängd
 Pallon pituus
 Ballonglengde
 Długość balonika
 Ballonhossz
 Délka balónku
 Balon Uzunluğu
 氣球長度
 풍선 길이
 Длина баллона
 Dĺžka balónika

IR Recommended Guidewire
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Fila guida consigliata
 Guia recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendada
 Συνιστάμενο οδηγό σύρσης
 Anbefalet guidewire
 Rekommanderad ledare
 Suositeltava ohjainvärgin
 Anbefalt guidewire
 Zalecany prowadnik
 Ajánlott vezetődrót
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Kılavuz Tel
 Önerilen Kılavuz Tel
 권장 가이드 와이어
 Рекомендованный проводник
 Odporúčany vodič drôt



Recommended Introducer
 Introducteur recommandé
 Empfohlenes Einführbesteck
 Introduttore consigliato
 Introducutor recomendado
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel
 Introducutor recomendado
 Συμβουλευτός εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekomenderad introducer
 Suositeltava sisäänveija
 Anbefalt introducer
 Zalecany intubator
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zaváděcí prostředek
 Önerilen Introducer
 建議使用的導引套
 권장 유도관
 Рекомендованный интродьюсер
 Odporúčany zavádzač

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
 Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Apirogeno
 Apirogén
 Niet-pyrogeen
 Apirogénico
 Μη πυρογόνο
 Pyrogenfri
 Pyrogenfri
 Pyrogeeniton
 Pyrogenfri
 Apyrogeny
 Pirogenmentes
 Apyrogenní
 Pirojenik değıdir
 非熱原
 비발열성
 Алирогенно
 Nerytogenne

SL

Shaft Length
 Longueur de la gaine
 Schaftlänge
 Lunghezza del corpo
 Longitud del cuerpo
 Hulsleengte
 Comprimento do eixo
 Μήκος στελέχους
 Skafthængde
 Skafthängd
 Varren pituus
 Skafthængde
 Dugosć trzonu
 Tengely hossza
 Délka dráku
 Mil Uzunluğu
 軸長度
 사프트 길이
 Длина стержня
 Dĺžka dráku



Attention. See Instructions For Use
 Attention: voir le mode d'emploi
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
 Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso
 Atención: consulte las instrucciones de uso
 Let op: zie Gebruiksaanwijzing
 Atenção: consultar as instruções de utilização
 Προσοχή: βλ. Οδηγίες χρήσης
 Bemærk: Se brugervejledning
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huom! Lue käyttöohjeet
 NBI: Se bruksanvisningen
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
 Figyelem! lásd a használati utasítást!
 Pozor: viz návod k použití
 Dikkat: Kullanım Talimatları'na Bakınız
 注意: 請參閱使用說明書
 주의: 사용 지침 참조
 Внимание! См. инструкции по применению
 Pozor: pozni návod na použitie

STERILE EO

Sterilized By Using Ethylene Oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Sterilizzato mediante ossido di etilene
 Esterilizado mediante óxido de etileno
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 Steriliseret ved etylenoxid
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriloitu etylenoksidillä
 Steriliser med etylenoksid
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Etilén-oxidálal sterilizálva
 Sterilizováno etylenoxidem
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
 使用環氧乙烷消毒
 산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨
 Стерилизовано этиленоксидом
 Sterilizované etylénoxidom



Manufacturer:
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Producent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Uređitelj
 製造商
 제조사
 Производитель
 Výrobca



Single Use
 À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engångsbruk
 Engångsbruk
 Kertäkäyttöinen
 Til engångsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egysezer használatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 僅供一次使用
 1회 사용
 Одноразового применения
 Jednorázové použití



Keep Dry
 Conserver à l'abri de l'humidité
 Trocken halten
 Mantere asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Manter seco
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
 Opbevares tørt
 Förvaras torrt
 Suojattava kosteudelta
 Oppbevares tørt
 Chronić przed wilgocią
 Szárazon tartandó
 Uchovávejte v suchu
 Kuru Tutunuz
 保持乾燥
 건조한 상태 유지
 Хранить в сухом месте
 Uchovajte v suchu



Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened
 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
 No usar si el envase está abierto o dañado
 Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
 Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά
 Má ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
 Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
 Ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åbnet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
 Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
 Paket açılmıysa ya da hasarlıysa kullanmayınız
 封單包裝受損或已開封，請勿使用
 포장에 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오
 Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта
 Nepoužívejte, ak je balenie poškodené alebo otvorené



Do Not Re-Sterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht reesterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μη επαναστείρωσέτε
 Må ikke reesteriseres
 Får ej omsteriliseres
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke reesteriseres
 Nie sterylizować ponownie
 Ujraštenizati tios
 Neprovádějte resterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz
 請勿重複消毒
 다시 멸균하지 마십시오
 Повторная стерилизация запрещается
 Neresterilizuje



Protect from heat
 Protéger de la chaleur
 Vor Hitzeinwirkung schützen
 Proteggere dal calore
 Proteger del calor
 Tegen hitte beschermen
 Proteger do calor
 Προφυλάσσετε το προϊόν από τη θερμότητα
 Beskyttes mod varme
 Skyddas från värme
 Suojattava kuumuudelta
 Beskyttes mot varme
 Chronić przed wysokimi temperaturami
 Hődől védened
 Chraňte před teplem
 Isidan Koruyunuz
 不要受熱
 열로부터 보호
 Защищать от тепла
 Nevystavujte působení tepla

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать:/

Государственный секретарь штата Аризона

/Большая государственная печать штата Аризона * 1912/

АРИЗОНА

Государственный департамент

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
настоящий официальный документ
2. подписан КРИСТЕН СУДАК
3. выступающей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом КРИСТЕН СУДАК, нотариуса

УДОСТОВЕРЕН

5. в Феникс, штат Аризона
6. вторник, 28 октября 2014 года
7. Государственным секретарем штата Аризона
8. № 396132
9. Печать/штамп:
/Большая государственная
печать штата Аризона * 1912/
10. Подпись: /подпись/
Кен Беннетт
Государственный секретарь

Описание документа, к которому прилагается данное нотариальное свидетельство:

Тип/Название: Техническая документация на русском языке

Инструкция по применению

Дата документа: 24 октября 2014

Количество страниц: 12

Дополнительные подписи (иные, чем указанные в нотариальном свидетельстве):
отсутствуют

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штат Аризона)

Округ Марикопы)

Подписано под присягой в моем присутствии 24-го октября 2014 года, Конни МакДаффи
Домингес

/подпись/

Нотариус

25 мая 2018

Срок действия полномочий

/Печать/:

Большая государственная
печать штата Аризона *
1912

/Штамп/:

КРИСТЕН СУДАК
НОТАРИУСА ОКРУГА
МАРИКОПА, ШТАТА АРИЗОНА
Срок действия моих полномочий истекает
25 мая 2018 года

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

(Подпись)

Конни МакДаффи Домингес
Главный руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Периферал Васкьюлар, Инк.»

«24» октября 2014 г.

Техническая документация

Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики
(ЧТА) Ultraverse модели 014, 018

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-5588

Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

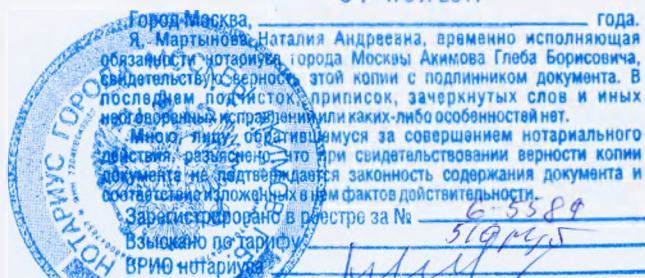
Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 листов

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

07 НОЯ 2014



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус