



Баллонный дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Conquest представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводного по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упругую его размещение. Коаксиальный катетер снабжен атравматическим кончиком, упругим проведение катетера к стенозированным участкам и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для наложения, и гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для проводника.

В комплект каждого изделия входит оболочка для уменьшения профиля, которая перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Conquest рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике бедренных, подвздошных и почечных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации стент-графта в периферийных сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования на одного пациента. 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 с биологическими жидкостями или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинскими устройствами в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства 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.
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 сосуда, 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 катетера Conquest должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной 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. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
6. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
7. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

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
- Оклюзия
- Боль или слабость
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Инсульт
- Тромбоз
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения. Обязательно расхождение 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 Льюэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035"

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Снимите защиту баллона. 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 сравните 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. Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Льюэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отсутствует 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.

Применение дилатационного катетера для ЧТА Conquest

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера Conquest на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. 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.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, 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, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера Conquest.

Предупреждение. 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

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, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ ПРЕДУСМОТРЕННОГО 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ 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.

Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



PTA Balloon Dilatation Catheter
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
PTA Ballondilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTA
Catéter de dilatación con balón para ATP
PTA-ballondilatatiekatheter
Cateter de dilatación con balón para ATP
Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA
PTA ballondilatationskatheter
Ballongdilataationskatheter för PTA
PTA-pallolaajennuskatetri
Ballongdilataationskatheter för PTA
Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskómej angioplastyki śródnaczyńniowej (PTA)
PTA ballon dilataciós katéter
Balónkový dilatační katétr PTA
PTA Balon Dilatasyon Kateter
PTA 氣球擴張導管
PTA 풍선 확장 카테터
Баллонный дилатационный катетер для ЧТА
Balónkový dilatačný katéter PTA

SL

Shaft Length
Longueur de la gaine
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Longitud del cuerpo
Hüslängde
Comprimento do eixo
Μήκος στελέχους
Skaftlängde
Skaftlångd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
Tengely hossza
Délka dríku
Mil Uzunluğu
軸長
사프트 길이
Длина стержня
Dĺžka katétra



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Inhoud
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler
内容
내용물
Содержимое
Obsah

REF

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

LOT

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



Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes för
Utgångsdatum
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有効期限
유효기한
Использовать до
Použít do



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



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

OP

Operating Pressure
Pression de service
OP - Betriebsdruck
Pressione operativa
Presión de funcionamiento
Werkingsdruk
Pressão de funcionamento
Πίεση λειτουργίας
Driftstryk
Drifttryck
Käyttöpaine
Arbetsstrykk
Ciśnienie robocze
Működési nyomás
Provozní tlak
Çalışma Basıncı
작동 압력
Рабочее давление
Prevádzkový tlak

RBP

Rated Burst Pressure
Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Nominellt bristningstryck
Nimellinen murtumispaine
Nominellt sprängningstryck
Nominálne ciśnienie rozrywające
Névleges hasadási nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
額定破裂壓力
비교 파열 압력
Номинальное давление разрыва
Maximálny nominálny tlak



Shaft Diameter
Diamètre de la gaine
Schaftdurchmesser
Diametro del corpo
Diametro del cuerpo
Diameter huls
Diametro do eixo
Διάμετρος στελέχους
Skaftdiameter
Skaftdiameter
Varren läpimitta
Skaftdiameter
Średnica trzonu
Törzs átmérője
Průměr dríku
Mil Çapı
軸直徑
사프트 직경
Диаметр стержня
Primer katétra



Recommended Guidewire
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaiver
Anbefalt guidewire
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődírt
Doporučený vodič drát
Önerilen Kilavuz Tel
建議使用的導線
권장 가이드 와이어
Рекомендованный проводник
Doporučený vodič drát



Recommended Introducer
Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introducor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad Introducer
Suositeltava sisääntuovija
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen İntrodüser
建議使用的導引套
권장 유도관
Рекомендованный интродюсер
Doporučený zaváděcí



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 brugsvejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
NB! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
Figyelem, lásd a használati utasítást!
Pozor, viz návod k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
주의, 사용 지침 참조
Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použití



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertäkäyttöinen
Til engangsbruk
Tyko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения
Na jedno použitie



Do Not Re-Sterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Nào reesterilizar
Μη επαναποστερίωνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseres
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie steryliżować ponownie
Űjraesterilizálni tilos
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilizse Etmeyiniz
請勿重新消毒
재멸균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещается.
Neresterilizujte



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
Nào utilizez se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må 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 åpnet
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 açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız
如果包裝受損或已開封，請勿使用
포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта
Ak je balenie poškodené alebo otvorené, zaťaženie nepoužívajte



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apyrogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeenlön
Pyrogenfri
Apyrogeny
Pirogenmentes
Apyrogenni
Pirojenik değıldir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Napyrogenne



Manufacturer:

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



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 med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenoksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tenkiem etylenu
Etílen-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etílen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylenoxidom



E.E.A. Authorized Representative

Représentant autorisé E.E.E.
EEA Berechtigter Vertreter
Rappresentante autorizzato E.E.A.
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de E.E.R.
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον ΕΟΧ
Autoriseret repræsentant i EEA
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
EØS-autoriseret representant
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
Meghatalmazott képviselő az EGT-ben
Autorizovaný zástupce pro EHP
Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi
E.E.A. 授權代表
E.E.A. 공인 대표
Уполномоченный представитель в ЕЭЗ
Autorizovaný zástupce pro EHP



Keep Dry

Conserver à l'abri de l'humidité
Trocken halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevarer tørt
Förvaras torrt
Suojattava kostoudelta
Oppbevarer tørt
Chronić przed wilgocią
Százason tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutunuz
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Хранить в сухом месте
Uchovávať v suchom prostredí



Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli Stati Uniti.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Impreso en EE.UU.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gedruckt in de VS.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά δικαιώματα © 2011 C. R. Bard, Inc.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Tryckt i USA.
Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Nyomtatva az USA-ban.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Vytisknuto v USA.
Yapıt Hakkı © 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
ABD'de basılmıştır.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。
지적권 © 2011 C. R. Bard, Inc. 版權 소유 미국에서 인쇄
Авторские права © 2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené. Vydávané v USA.



Protect from heat

Protéger de la chaleur
Vor Hitzeelwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφυλάσσει το προϊόν από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojattava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronić przed wysokimi temperaturami
Hőtil védendő
Ochráňte před teplem
Isidan Koruyunuz
不要受熱
열로부터 보호하십시오.
Защитить от тепла
Ochráňte pred teplom



Bard, Conquest and Strength Redefined are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, Conquest et Strength Redefined sont des marques et (ou) des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, Conquest und Strength Redefined sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, Conquest e Strength Redefined sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, Conquest y Strength Redefined son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o una filial.
Bard, Conquest en Strength Redefined zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, Conquest e Strength Redefined são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, Conquest και Strength Redefined είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Bard, Conquest og Strength Redefined er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, Conquest och Strength Redefined är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, Conquest ja Strength Redefined ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, Conquest og Strength Redefined er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, Conquest i Strength Redefined są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, a Conquest és a Strength Redefined a C.R. Bard, Inc. vagy társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard, Conquest a Strength Redefined jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, Conquest ve Strength Redefined C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard, Conquest 和 Strength Redefined 是 C.R. Bard, Inc. 或其附属机构的品牌和/或注册商标。
Bard, Conquest 및 Strength Redefined는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
Bard, Conquest и Strength Redefined — товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Bard, Conquest a Strength Redefined sú obchodné značky a/alebo zaregistrované obchodné značky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej partnera.

CONQUEST® 40

Дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законодательством (США), данное устройство может быть продано только врачу или по указанию врача.

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный неподатливый низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен загуженным атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированным участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм) и имеет рабочую длину 50 и 75 см.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. В кончик катетера встроены стилет, облегчающий повторное сворачивание/складывание баллона.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения
Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике бедренных, подвздошных и почечных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации стенозов и стент-графтов в периферийных сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания
Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещается.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства – в частности, имеющие длинный и узкий просвет, точки соединения и (или) зазоры между компонентами, – трудно или невозможно очистить после контакта с биологическими жидкостями или тканями, потенциально содержащими пирогенные вещества или микроорганизмы, продолжавшегося 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 запрещается. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия

из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и (или) повторная 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. Для снижения возможности повреждения стента или стент-графта и (или) повреждения сосуда стентом или стент-графтом диаметр баллона должен быть не более диаметра стента или стент-графта. Информацию по безопасности, в том числе предупреждения, меры предосторожности и потенциальные нежелательные эффекты, относящиеся к последствиям расширения баллона, см. в инструкции по эксплуатации стента или стент-графта.
6. При введении катетера в сосудистую систему следует манипулировать им под высокоточным рентгенокосическим контролем. 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.
7. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления или указанные шприцы.
8. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер необходимо тщательно осмотреть, чтобы исключить вероятность повреждений в результате транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещается.
2. К использованию катетера CONQUEST® 40 должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной 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 для подачи контрастного вещества через просвет для проводника или замены проводника. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
5. Для накачивания баллона используйте рекомендованную среду (30–50 % контрастного вещества и 50–70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается.
6. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.
7. В случае возникновения сопротивления при извлечении катетера через интродьюсер после

процедуры, под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выдвиньте баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед тем как продолжить извлечение баллона.

8. Если сопротивление во время извлечения катетера после процедуры ощущается по-прежнему, рекомендуется удалить баллонный катетер и проводник/интродьюсер единым блоком.
9. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование изделия запрещается.
10. Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть насухо марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

Возможные нежелательные реакции
Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации на периферических сосудах, включают:

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

Указания по применению

Хранение и обращение
Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения. Расходуйте устройство 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
- Устройство для раздувания баллона с манометром (10 мл или более) ИЛИ
- Шприц Люэра объемом 1, 3 и (или) 10 см³ (согласно маркировке)
- 3-ходовой запорный клапан
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)

* Не все шприцы и запорные клапаны выдерживают давление, создаваемое при ангиопластике. Акриловые устройства могут избежать утечки под давлением.

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
3. 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.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.

5. 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 30–50 % контрастного вещества/50–70 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
6. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
7. Подсоедините шприц к запорному клапану.
8. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
9. Повторите этап № 8 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
10. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв его стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА Conquest® 40 с устройством для раздувания

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера Conquest® 40 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. 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. Если требуется большее давление, чем обеспечивает устройство для раздувания, переключите клапан к устройству для раздувания и откройте клапан к указанному шприцу объемом 1 или 3 см³. Подайте давление. При необходимости закройте клапан для поддержания давления.
5. Откройте клапан к устройству для раздувания и создайте отрицательное давление для полного удаления жидкости из баллона. Под контролем рентгенографии убедитесь, что баллон полностью сдул.
6. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер по часовой стрелке.

Применение дилатационного катетера для ЧТА Conquest® 40 с набором шприцов

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера Conquest® 40 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. 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.
4. Подготовьте набор шприцов путем заполнения шприца объемом 10 см³ и указанного шприца объемом 1 или 3 см³ до половины разбавленным контрастным веществом (30–50 % контрастной среды/50–70 % стерильного физиологического раствора).

5. Присоедините шприц объемом 10 см³ к прямооточному порту трехходового запорного клапана. Присоедините шприц объемом 1 или 3 см³ к боковому порту.
6. Присоедините трехходовой запорный клапан к баллону.
7. Подайте давление с помощью шприца объемом 10 см³ для раздувания баллона.
8. Поверните кран запорного клапана для доступа к шприцу объемом 1 или 3 см³ и надуйте баллон до соответствующего давления.
9. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление с помощью шприца объемом 10 см³. Под контролем рентгенографии убедитесь, что баллон полностью сдул.
10. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, 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 изделия запрещается.

Предостережение: Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть начисто марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник или стилет.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера и при необходимости снимите стилет.
5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение катетера Conquest® 40».

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

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие дефектов материалов и производственного брака в течение одного года со дня первоначальной покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие заключается в ремонте или замене неисправного изделия или возмещении его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие 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 СПЕЦИФИКИ 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.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



PTA Dilatation Catheter

Cathéter de dilatation pour ATP
PTA Dilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTA
Catéter de dilatación para ATP
PTA-dilatatiekatheter
Cateter de dilatação para ATP
Καθετήρας διαστολής για PTA
PTA-dilatationskateter
Dilatationskateter för PTA
PTA-laajennuskatetri
Dilatasjonskateter for PTA
Cewnik rozszerzający do przezskómej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
PTA tágitókatéter
Dilatační katétr pro PTA
PTA Dilatasyon Kateteri
Дилатационный катетер для ЧТА
PTA 擴張導管
PTA 확장 카테터



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Innhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое упаковки
裝物
내용

SL

Shaft Length

Longueur du corps
Länge des Schafts
Lunghezza asta
Longitud del eje
Hulsilengte
Comprimento da bainha
Μήκος άξονα
Skafllængde
Skafllängd
Varren pituus
Skafllengde
Długość trzonu
A szár hossza
Délka mandrelu
Mil Uzunluğu
Длина трубки
軸長度
샤프트 길이

LOT

Lot Number

Numéro de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Númer seril
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號
로트 번호



Use By

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
有效期限
사용자



Balloon Diameter

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



Balloon Length

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Ballon-lengte
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballonhossz
Délka balónku
Balon Uzunluğu
Длина баллона
氣球長度
풍선 길이

REF

Catalogue Number

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號
카탈로그 번호

NP

Nominal Pressure
Pression nominale
Nennndruck
Pressione nominale
Presión establecida
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominelt tryk
Nominelt tryck
Nimellispaine
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Névleges nyomás
Jmenovitý tlak
Nominal Basing
Номинальное давление
額定壓力
공칭 압력

RBP

Rated Burst Pressure
Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Nominelt bristningstryck
Nimellinen puhkeamispaine
Nominelt spregningstrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges repesztési nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
Номинальное давление разрыва
額定漲裂壓力
정격 파열 압력



Recommended Guidewire
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guía recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt guidewire
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodič drát
Önerilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проволочный проводник
建議導線
추천 가이드와이어 (guidewire)



Recommended Introducer
Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introduitor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen Introdüser
Рекомендуемый проводник
建議導引器
추천 인트로듀서 (introducer)



Consult Instructions For Use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Başvurun
Обратитесь к инструкциям по применению
請參考使用說明
사용 지침 참조



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
Однократного применения
僅供一次性使用
1회 사용



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ujra sterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오



Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Nem pirogén
Apyrogenní
Pirojenik değıldir
Апиrogenно
無熱原
비발열성

STERILE EO

Sterilized 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 χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨



Keep Dry

Garder au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenere asciutto
Manténgase seco
Droog bewaren
Manter Seco
Διατηρείτε στεγνό
Skal holdes tør
Skyddas från väta
Suojattava kosteudelta
Hold tørr
Przechowywać w suchym stanie
Tartsa szárazon
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutun
Хранить в сухом месте
保持乾燥
건조하게 유지



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 védendő
Chrňte před teplem
Isidan Koruyunuz ,
Защищать от нагревания
遠離熱源
열로부터 보호하십시오



Syringe Inflation

Gonflage à la seringue
Spritze/Aufblasvorrichtung
Gonfiaggio con siringa
Inflado de la jeringa
Inflatie met spuit
Insuflação da seringa
Διόγκωση με σύριγγα
Sprøiteoppumpning
Injektionsspruta
Ruiskutäyttö
Sprøyteoppblåsning
Napeinianie strzykawki
A fecskendő feltöltése
Naplnění stříkačky
Şiringa şişirme
Накачивание шприцем
注射器充滿
주사가 펌창



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqu  sans latex naturel
Nicht aus Naturgummilatem hergestellt
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
N o contém látex de borracha natural
 en κατασκευ ζεται απ  φυσικό ελαστικό λ τεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummil tex
Ej tilberedt med naturgummil tex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumil teksia.
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummil teks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes latexgumit.
Není vyroben z p rodn ho pry zov ho latexu
Doğal Kauçuk Lateksten  retilmemiştir
He содержит натуральн й каучуков й л текс
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음



Stylet Included

Stylet inclus
Mandrin enthalten
Stiletto incluso
Estilete incluído
Stilet meegeleverd
Estilete incluído
Περιλαμβάνεται στείλεός
Stilet inkluderet
Mandr ng inkluderad
Mukana mandriini
Stilet inkludert
Mandryn w zestawie
Mandrin mell kelve
Obsahuje stilet
Stile dahildir
Тонкий зонд в комплекте
隨附管芯針
Stylet 포함



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tilverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
V robc 
 retici
Производитель
製造商
제조업체



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarriersystem eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriersystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termékét védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상이 발생한 경우 사용하지 마십시오.



Bard and Conquest are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard Inc. or an affiliate

Bard et Conquest sont des marques et/ou marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une entreprise partenaire.
Bard und Conquest sind Marken bzw. eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
Bard e Conquest sono marchi commerciali e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o affiliati.
Bard y Conquest son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una de sus filiales.
Bard en Conquest zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een partnerbedrijf.
Bard e Conquest são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma filiada.
Τα Bard και Conquest είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή μιας θυγατρικής της.
Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard och Conquest, är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard ja Conquest ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard oraz Conquest są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej oddziałów.
A Bard és az Conquest, a C. R. Bard, Inc. vagy partnervállalatnak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard a Conquest jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její přidružené organizace.
Bard ve Conquest, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşun markaları ve/veya tescilli markalarıdır.
Bard и Conquest являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или ее подразделений.
Bard和 Conquest 均为 C. R. Bard, Inc. 或關聯公司的商標及/或註冊商標。
Bard 및 Conquest 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.



Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdes. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter förbehållit. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskováno v USA.
Yapıt Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
Авторские права ©2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。
저작권 ©2014 C. R. Bard, Inc. 모든 판권 소유. 미국에서 인쇄.



Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Bejegyzett képviselő az Európai Közösségekben
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체

Printed on: 15 Oct 2021, 11:32:28 am; Printed by: REMARTINEZ.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
3600 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA
1-800-894-9515
1-800-321-4254
1-800-966-7062
1-800-440-5376
bardpv.com

CE **EC REP**
2797

**Authorized Representative
in the European Community**
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Email: EC-Rep@BD.com

BARD | **PERIPHERAL
VASCULAR**

PK1272000 Rev. 3 03/20

Printed on: 15 Oct 2021, 11:32:28 am; Printed by: REMARTINEZ.

CONQUEST® 40

Дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законодательством (США), данное устройство может быть продано только врачу или по указанию врача.

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный неподатливый низкопрофильный баллон сохраняет неизменным диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен зауженным атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированным участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм) и имеет рабочую длину 50 и 75 см.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. В кончик катетера встроены стилет, облегчающий повторное сворачивание/складывание баллона.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения

Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 рекомендуется для применения при чрезкожной транслюминальной ангиопластике бедренных, подвздошных и почечных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации стентов и стент-графтов в периферийных сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиригенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещается.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства – в частности, имеющие длительный и узкий просвет, точки соединения и (или) зазоры между компонентами, – трудно или невозможно очистить после контакта с биологическими жидкостями или тканями, потенциально содержащими патогенные вещества или микроорганизмы, продолжавшегося в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства патогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

3. Повторная стерилизация запрещается.

После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения патогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и (или) повторная 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. Для снижения возможности повреждения стента или стент-графта и (или) повреждения сосуда стентом или стент-графтом диаметр баллона должен быть не более диаметра стента или стент-графта. Информацию по безопасности, в том числе предупреждения, меры предосторожности и потенциальные нежелательные эффекты, относящиеся к последствиям расширения баллона, см. в инструкции по эксплуатации стента или стент-графта.

6. При введении катетера в сосудистую систему следует манипулировать им под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Запрещается продавливать 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.

7. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

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

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер необходимо тщательно осмотреть, чтобы исключить вероятность повреждений в результате транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещается.
2. К использованию катетера CONQUEST® 40 должны допускаться только врачи, обученные проведению чрезкожной транслюминальной 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 для подачи контрастного вещества через просвет для проводника или замены проводника. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перелома катетера.
5. Для накачивания баллона используйте рекомендованную среду (30–50 % контрастного вещества и 50–70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается.
6. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.

7. В случае возникновения сопротивления при извлечении катетера через интродьюсер после процедуры, под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выведите баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед тем как продолжить извлечение баллона.

8. Если сопротивление во время извлечения катетера после процедуры ощущается по-прежнему, рекомендуется удалить баллонный катетер и проводить интродьюсер единым блоком.

9. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование изделия запрещается.

10. Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть начисто марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

Возможные нежелательные реакции

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

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

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения. Расходуйте устройства 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 Люэра или устройство для раздувания баллона с манометром (10 мл или более)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствию выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
3. 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.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Перед применением обязательно сравните 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 30–50 % контрастного вещества/50–70 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газособразные вещества для раздувания баллона.

6. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
7. Подсоедините шприц к запорному клапану.
8. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
9. Повторите этап № 8 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
10. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв его стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА Sonoquest® 40 с устройством для раздувания

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера Sonoquest® 40 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту наложения. 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 сдул.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер по часовой стрелке.

Повторное введение баллона

Предостережение: В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование изделия запрещается.

Предостережение: Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть на чисто марлевой, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник или стилет.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера и при необходимости снимите стилет.
5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение катетера Sonoquest® 40».

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

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие дефектов материалов и производственного брака в течение одного года со дня первоначальной покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие заключается в ремонте или замене неисправного изделия или возмещении его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ СПЕЦИФИКИ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



PTA Dilatation Catheter

Cathéter de dilatation pour ATP
PTA Dilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTA
Catéter de dilatación para ATP
PTA-dilatatiekatheter
Cateter de dilatação para ATP
Καθετήρας διαστολής για PTA
PTA-dilatationskatheter
Dilatationskatheter für PTA
PTA-laajennuskatetri
Dilatasjonskatheter for PTA
Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
PTA táglítókatéter
Dilatační katétr pro PTA
PTA Dilatasjon Katheteri
Дилатационный катетер для ЧТА
PTA 擴張導管
PTA 확장 카테터



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Innhöld
Innehåll
Sisältö
Innhöld
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое упаковки
裝物
내용



SL Shaft Length

Longueur du corps
Länge des Schafts
Lunghezza asta
Longitud del eje
Hulslengte
Comprimento da bainha
Μήκος άξονα
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
A szár hossza
Délka mandrelu
Mil Uzunluğu
Длина трубки
軸長度
샤프트 길이



REF Catalogue Number

Número de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號
카탈로그 번호



Lot Number

Numéro de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-number
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號
로트 번호



Use By

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdatum
Käyttävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
有効期限
사용자



Balloon Diameter

Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diámetro del palloncino
Diámetro del balón
Ballondiameter
Diâmetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonika
Ballonátmérő
Průměr balónku
Balon Çapı
Диаметр баллона
氣球直徑
공선 직경



Balloon Length

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Ballon-lengte
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballonhossz
Délka balónku
Balon Uzunluğu
Длина баллона
氣球長度
공선 길이

NP

Nominal Pressure

Pression nominale
Nennndruck
Pressione nominale
Presión establecida
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominell tryk
Nominell tryck
Nimellispaine
Nominell trykk
Ciśnienie nominalne
Névleges nyomás
Jmenovitý tlak
Nominal Basıncı
Номинальное давление
額定壓力
공칭 압력

RBP

Rated Burst Pressure

Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominell sprængningstryk
Nominell bristningsstryck
Nimellinen puhkeamispaine
Nominell spregningsstrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges repeszési nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
Номинальное давление разрыва
額定爆裂壓力
정격 파열 압력

Recommended Guidewire

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainväjeri
Anbefalt guidewire
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrot
Doporučený vodič drát
Önerilen Kılavuz Tel
Рекомендуемый проволочный проводник
建議導線
추천 가이드와이어 (guidewire)

Recommended Introducer

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introduitor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen Introduser
Рекомендуемый проводник
建議導引器
추천 인트로듀서 (introducer)



Consult Instructions For Use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Başvurun
Обратитесь к инструкциям по применению
請參考使用說明
사용 지침 참조



Single Use

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertäkäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
Однократного применения
僅供一次性使用
1회 사용



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
NÃO reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie steryzować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogeny
Nem pirogén
Apyrogenni
Pirojenik değildir
Апирогенно
無熱原
비발열성

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Sterilisé 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 χρήση οξείδιου του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenoksidilla
Steriliseret med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummilatex hergestellt.
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Ej tillverkad med naturgummilatex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes latexgumit.
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
Не содержит натуральный каучуковый латекс
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음



Keep Dry

Garder au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenerse asciutto
Manténgase seco
Droog bewaren
Manter Seco
Διατηρείτε στεγνό
Skal holdes tør
Skyddas från väta
Suojattava kosteudelta
Hold tørt
Przechowywać w suchym stanie
Tartsa szárazon
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutun
Хранить в сухом месте
保持乾燥
건조하게 유지



Stylet Included

Stylet inclus
Mandrin enthalten
Stiletto incluso
Estilete incluído
Stilet meegeleverd
Estilete incluído
Περιλαμβάνεται στείλεός
Stilet inkluderet
Mandring inkluderad
Mukana mandriini
Stilet inkludert
Mandryn w zestawie
Mandrin mellékelve
Obsahuje stilet
Stilete dahildir
Тонкий зонд в комплекте
隨附管芯針
Stylet 포함



Protect From Heat

Protéger de la chaleur
Vor Hitze einwirkung 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
Hőtől védendő
Chraňte před teplem
Isidan Koruyunuz
Защищать от нагревания
遠離熱源
열로부터 보호하십시오



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商
제조업체



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használni, ha a termékét védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.



Bard and Conquest are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard Inc. or an affiliate

Bard et Conquest sont des marques et/ou marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une entreprise partenaire.
Bard und Conquest sind Marken bzw. eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
Bard e Conquest sono marchi commerciali e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o affiliati.
Bard y Conquest son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una de sus filiales.
Bard en Conquest zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een partnerbedrijf.
Bard e Conquest são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma afiliada.
Ta Bard kai Conquest eivai εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή μιας θυγατρικής της.
Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard och Conquest, är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard ja Conquest ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard oraz Conquest są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej oddziałów.
A Bard és az Conquest, a C. R. Bard, Inc. vagy partnervállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Bard a Conquest jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její přidružené organizace.
Bard ve Conquest, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşun markaları ve/veya tescilli markalarıdır.
Bard и Conquest являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или ее подразделений.
Bard 和 Conquest 均為 C. R. Bard, Inc. 或關聯公司的商標及/或註冊商標。
Bard 및 Conquest 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.



Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskáno v USA.
Yapıl Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
Авторские права ©2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。
저작권 ©2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권리 소유. 미국에서 인쇄.



Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Bejegyzett képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내외 인증받은 대리업체