

# DORADO®

## Дилатационный катетер для ЧТА

### РУССКИЙ

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### Описание устройства

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Dorado® представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводного по проводнику катетера с баллоном, закреплённым на дистальном кончике. Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменным диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Катетер снабжен атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Катетер имеет инновационную конструкцию, включающую дистальный тройной просвет и проксимальный коаксиальный просвет и обеспечивающую оптимальный баланс удобства продвижения и слежения. Вводный по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и имеет рабочую длину 40, 80, 120 и 135 см. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люзера, соединённый с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люзера, соединённый с просветом для промывки.

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

Данные изделия произведены без использования натурального латекса.

#### Показания для применения

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Dorado® рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) почечных, подвздошных, бедренных, подколенных, тибиальных, перонеальных и подоплёчных артерий, а также для устранения обструктивных поражённых участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации баллонорасширяемых и саморасправляющихся стентов в периферических сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

#### Противопоказания

Неизвестны.

#### Предупреждения

- Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Аллергено. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или повреждён. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрёстного 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 неопределённого периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
- 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, повторные обработки и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой или механическими изменениями его компонентов.
- Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
- При введении катетера в сосудистую систему ему следует манипулировать под высокоточным контролем рентгенооскопии. 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 разрыву кончика или отделению баллона.
- Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чрезвычайно рекомендуется применять устройство контроля давления.

- 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

- 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.
- К использованию катетера Dorado® должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- 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.
- Запрещается извлекать размещённый 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.
- Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из 30-50 % контрастного вещества/50-70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время нахождения интродьюсера в баллоне сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгенооскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
- В случае изгиба или перегиба стержи баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
- Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают на чистом марле, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают 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 препараты или контрастное вещество
- Аневризма или ложная аневризма
- Аритмия
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление
- Ожог
- 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

Храните в прохладном, сухом и тёмном 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 Люзера/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035"

##### Подготовка дилатационного катетера

- Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
- 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 его другой рукой.
- Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержи катетера.
- Перед применением обязательно страйте 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 накачивания баллона.

- Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люзера для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
- Подсоедините шприц к запорному клапану.
- Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите шприц.
- 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.
- Подготовьте просвет для проведения катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

#### Применение дилатационного катетера для ЧТА Dorado®

- Наденьте дистальный кончик баллонного катетера Dorado® на предварительно введенный проводник и продавите кончик в место введения.
- Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте поражённый участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
- Расположите баллон около поражённого участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгенооскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
- 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 по часовой стрелке.

#### Повторное введение баллона

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

**Предостережение.** Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают на чистом марле, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

- Наденьте баллонный катетер на проводник.
- Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
- 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.
- Продвиньте инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержи катетера.
- Продвиньте баллонный катетер по предварительно введённому проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникло сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
- Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера Dorado®.

**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, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОСТЬЮ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ПОКРЫВАЕТ 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 пользователь 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 dilatação com balão para ATP  
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA  
 Ballondilatationskatheter til PTA  
 Ballondilatationskatheter för PTA  
 PTA-pallolaajennuskatetri  
 Ballondilatasjonskatheter for PTA  
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskómej  
 angioplastyki śródnacyniowej (PTA)  
 PTA ballon dilatációs katéter  
 Balónkový dilatační katér PTA  
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri  
 PTA 氣球擴張導管  
 PTA 풍선 확장 카테터  
 Баллонный дилатационный катетер для ЧТА



**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 (Lot No.)  
 Номер партии



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



**Stylet Included**  
 Stylet inclus  
 Mandrin enthalen  
 Silletto incluso  
 Estilete incluído  
 Sillet meesgeleverd  
 Estilete incluído  
 Περιλαμβανεται στυλεός  
 Sillet inkluderet  
 Mandräng inkluderad  
 Mukana mandriini  
 Sillett inkludert  
 Mandryn w zestawie  
 Mandrin mellékelve  
 Obsahuje sillet  
 Stile dahildir  
 隨附通管針  
 Stylet 포함  
 Стиллет входит в комплект



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



**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  
 Nominelt sprenningstrykk  
 Nominalne ciśnienie rozrywające  
 Névleges hasadási nyomás  
 Jmenovitý tlak prasknutí  
 Nominal Patlama Basıncı  
 額定漲裂壓力  
 비교 파열 압력 (Rated Burst Pressure)  
 Номинальное давление разрыва



**Contents**  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Inhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler  
 裝物  
 내용물  
 Содержимое



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



**Recommended Guidewire**  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filo guida consigliato  
 Guia recomendada  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia recomendado  
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
 Anbefalet guidewire  
 Rekommenderad ledare  
 Suositeltava ohjainvaijeri  
 Anbefalt guidewire  
 Zalecany przewodnik  
 Ajánlott vezetődrót  
 Doporučený vodič drát  
 Önerilen Kılavuz Tel  
 建議使用的導線  
 추천 가이드와이어 (guidewire)  
 Рекомендованный проводник



**REF**  
 Catalogue 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 No  
 Номер по каталогу



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



**Recommended Introducer**  
 Introducteur recommandé  
 Empfohlenes Einführinstrument  
 Introduuttore consigliato  
 Introducutor recomendado  
 Aanbevolen inbreng hulpmiddel  
 Introducutor recomendado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet introducer  
 Rekommenderad introducer  
 Suositeltava sisäänviejä  
 Anbefalt introducer  
 Zalecany intubator  
 Ajánlott bevezető  
 Doporučený zavaděcí prostředek  
 Önerilen Introdüser  
 建議使用的導引套  
 추천 인트루듀서 (Introducer)  
 Рекомендованный интродьюсер



#### 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 Talimatlarını Başvurun  
請參考使用說明  
사용 지침 참조  
Обратитесь к инструкциям по применению

#### 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 αιθυλενοξείδιο  
Steriliseret med ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu etyleenoksidilla  
Sterilisert med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etilén-oxiddal sterilizálva  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir  
使用環氧乙烷消毒  
산화에틸렌 멸균  
Стерилизовано этиленоксидом



#### 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  
僅供一次性使用  
1회 사용  
Однократного применения



#### Keep Dry

Conserver à l'abri de l'humidité  
Trocken halten  
Mantener seco  
Mantener seco  
Droog bewaren  
Manter seco  
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
Opbevares tørt  
Förvaras torrt  
Suojattava kosteudelta  
Oppbevares tørt  
Chronić przed wilgocią  
Százaron tartandó  
Uchovávejte v suchu  
Kuru Tutunuz  
保持乾燥  
건조한 상태로 보관  
Хранить в сухом месте



#### Do Not Resterilize

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilizar  
Μην επαναστεριώνετε  
Må ikke reesteriliseres  
Får ej omsteriliseres  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke reesteriliseres  
Nie sterylizować ponownie  
Újra sterilizálni tilos  
Neprovádějte reesterilizaci  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
請勿重新消毒  
재멸균하지 마십시오  
Повторная стерилизация запрещена



#### Keep Away From Heat

Conserver à l'abri de la chaleur  
Vor Wärmeinwirkung schützen  
Tenere al riparo dal calore  
Protégase del calor  
Niet aan hitte blootstellen  
Manter afastado do calor  
Φυλάσσεται μακριά από υψηλές θερμοκρασίες  
Skal holdes væk fra varme  
Skyddas mot värme  
Suojattava kuumuudelta  
Holdes unna varme  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła  
Hőforrástól védve tárolandó  
Chraňte před teplem  
Isidan Uzak Tutun  
遠離熱源  
열을 피하십시오  
Оберегать от воздействия высоких температур



#### Non-Pyrogenic

Apyrogène  
Pyrogenfrei  
Apirógeno  
Apirógeno  
Niet-pyrogeen  
Apirogénico  
Μη πυρετογόνο  
Pyrogenfri  
Pyrogenfri  
Pyrogeeniton  
Pyrogenfri  
Apirógeny  
Pirogénmentes  
Apyrogenní  
Pirojenik değıildir  
無熱原  
비발열성  
Апирогенно



#### Shaft Length

Longueur de la gaine  
Schaftlänge  
Lunghezza del corpo  
Longitud del cuerpo  
Hulslengte  
Comprimento do eixo  
Μήκος στελέχους  
Skaftlængde  
Skaftlängd  
Varren pituus  
Skaftlengde  
Długość trzonu  
Tengely hossza  
Délka díku  
Mil Uzunluğu  
軸長度  
샤프트(shaft) 길이  
Длина стержня



**Not Made With Natural Rubber Latex**

Fabrique 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 gumilatexot.  
Není vyroben z přírodního pryžového latexu  
Doğal Kaucuk Lateksten Üretilmemiştir  
製造未採用天然膠乳  
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음  
Не содержит натуральный каучуковый латекс



**Manufacturer:**

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



**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el envase está dañado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
Använd inte produkten om förpackningen skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız  
若包裝已破損，請勿使用  
포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오  
Не использовать, если упаковка повреждена



**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  
Gerechtigde binnen de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
Auktoriserad representant inom EG  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Autorisert representant i EU  
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
歐洲共同體的授權代表  
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체  
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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

Bard et Dorado sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard und Dorado sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Bard e Dorado sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Dorado son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard en Dorado zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard e Dorado são marcas comerciais e/ou registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard και Dorado είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard og Dorado er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard och Dorado är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard ja Dorado ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard og Dorado er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard i Dorado są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard és a Dorado a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard a Dorado jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard ve Dorado, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard 和 Dorado 是 C. R. Bard, Inc. 或其附属机构的商标和/或注册商标。

Bard 및 Dorado은 상표이며 C. R. Bard, Inc. 혹은 제후사의 등록 상표이다.

Bard и Dorado — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright © 2017, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά Δικαιώματα © 2017 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Copyright © 2017, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

Yapıt Hakkı © 2017, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

저작권 © 2017 C. R. Bard, Inc. 판권 소유.

Авторские права © 2017 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам по распоряжению врача.

#### Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА Atlas<sup>®</sup> GOLD представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из выводимого по проводнику катетера и баллона, закрепленного на дистальном кончике катетера. Уникальный недеформируемый низкопрофильный баллон сохраняет неизменным диаметр и длину даже при высоком давлении. Две рентгеноконтрастные метки обозначают рабочую длину баллона и облегчают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен коническим атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированным участкам 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. Выводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и выпускается с рабочей длиной 80 см и 120 см.

В содержимое упаковки каждого изделия входит гильза для понижения профиля баллона, которую надевают на баллон перед применением в целях его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания, помогающий повторно свернуть/сложить баллон.

Изделие произведено без использования латекса натурального каучука.

#### Показания к применению

Дилатационный катетер для ЧТА Atlas<sup>®</sup> GOLD предназначен для применения при чрезкожной транслюминальной ангиопластике периферической сосудистой системы, включая подвздошные артерии и подвздошные и бедренные вены, а также для лечения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериевенозных фистул для диализа. Устройство также показано для дилатации стентов и стент-графтов в периферических сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

#### Противопоказания

Неизвестны.

#### Предупреждения

1. Содержимое упаковки **СТЕРИЛЬНО**. Стерилизация проведена с помощью этиленоксида (ЭО). Аспирогенно. Запрещается использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Для применения только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать.
2. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное применение этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного загрязнения пациентов, так как устройства медицинского назначения (особенно при наличии длинного просвета малого диаметра, сочленений и (или) зазоров между деталями) трудно или невозможно очистить после неопределенного времени контакта с биологическими жидкостями или тканями, возможно загрязненными пирогенами или микроорганизмами. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения.
3. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации невозможно гарантировать в связи с неопределенной степенью загрязнения пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. Чистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства медицинского назначения повышает вероятность его неправильного функционирования в связи с возможным повреждающим действием термических и (или) механических факторов на его детали.
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. Чтобы снизить риск повреждения стента или стент-графта, а также повреждения сосуда стентом или стент-графтом, диаметр баллона не должен превышать диаметр стента или стент-графта. Относительно информации по безопасности, включая ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и возможные НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, связанные с использованием баллонной постдилатации, см. инструкцию по применению стента или стент-графта.

6. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте вперед и не отводите назад катетер, если баллон не полностью сдвигается. Если при манипуляциях с катетером ощущается сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. Приложение к катетеру чрезмерного усилия может привести к повреждению кончика или отделению баллона.
7. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения этого показателя может произойти разрыв баллона. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
8. После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.

#### Меры предосторожности

1. Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет возможных повреждений во время транспортировки. Убедитесь также, что размер, форма и состояние катетера соответствуют намеренной процедуре. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения.
2. К использованию катетера Atlas<sup>®</sup> GOLD должны допускаться только врачи, обученные проведению чрезкожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Не пытайтесь провести катетер для ЧТА через интродьюсер меньшего диаметра, чем указанный на этикетке.
4. Не извлекайте проводник на месте, чтобы ввести контрастное вещество через просвет для проводника или заменить проводник. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
5. Используйте рекомендованное вещество для накачивания баллона (раствор в диапазоне 30-50 % контрастного вещества / 50-70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/сжатия баллона сокращается.
6. Нельзя использовать воздух или прочие газы для накачивания баллона.
7. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. Если контрастное вещество присутствует, вытолкните баллон из интродьюсера, а затем полностью удалите контрастное вещество, прежде чем продолжить извлечение баллона.
8. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
9. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
10. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают на чистом марле, 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

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате баллонной дилатации периферических сосудов, относятся:

- острая тромботическая окклюзия;
- дополнительное вмешательство;
- аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество;
- аневризма или ложная аневризма;
- аритмия;
- разрыв баллона;
- застревание баллона на стенке;
- дистальная эмболия (легочная эмболия);
- гематома;
- кровотечение, включая кровотечение в месте пункции;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- отек нижней конечности;
- окклюзия;
- боль или болезненные ощущения;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис и инфекция;
- шок;
- краткосрочное нарушение гемодинамики;
- разрыв или смещение стента при введении баллона;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, прободение, разрыв или спазм сосуда.

#### Указания по применению

##### Хранение и обращение

Хранить в холодном, сухом и темном месте. Нельзя хранить вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Используйте запасы катетеров и других изделий с ограниченным сроком хранения таким образом, чтобы каждое изделие было использовано до истечения его срока годности.

Не применять, если упаковка повреждена или вскрыта.

##### Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц/устройство для накачивания баллона с коннектором Люэра и манометром (10 мл или более)
- Направляющий интродьюсер и комплект расширителей
- Проводник 0,035 дюйма

##### Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствию выбранного дополнительного оборудования катетеру согласно маркировке.
3. Снимите защиту баллона. Для этого захватите баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно захватив ее другой рукой.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. 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). Нельзя использовать воздух или какие-либо другие газы для накачивания баллона.
6. Подсоедините запорный клапан к гнездовому люэровскому адаптеру, расположенному на дилатационном катетере.
7. Подсоедините шприц к запорному клапану.
8. Держа шприц наконечником вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
9. Повторите действие 8 еще два раза или до исчезновения пузырей при аспирации (приложении отрицательного давления). По завершении удалите весь воздух из цилиндра шприца/устройства для накачивания.
10. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

##### Использование дилатационного катетера для ЧТА Atlas<sup>®</sup> GOLD.

1. Наденьте дистальный кончик катетера Atlas<sup>®</sup> GOLD на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер 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.

- Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
- Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, приложите отрицательное давление. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките сдутый дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Извлечению катетера через интродьюсер может помочь осторожное вращение катетера по часовой стрелке.

#### Повторное введение баллона

Мера предосторожности: В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.

Мера предосторожности: 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.

- Наденьте баллонный катетер на проводник.
- Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
- Одной рукой захватите 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.
- Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
- Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения через интродьюсер. Если возникает сопротивление, вновь введите ранее использованный баллонный катетер с новым баллоном.
- Продолжите процедуру согласно разделу «Использование дилатационного катетера для ЧТА Atlas® gold» настоящего документа.

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.

#### Клинический опыт

Дизайн исследования  
Проведено финансируемое исследователем ретроспективное исследование в одном центре в целях оценки безопасности и эффективности применения дилатационного катетера для ЧТА Atlas® gold для баллонного расширения в ходе процедуры на подвздошных и бедренных глубоких венах в течение одного года после процедуры. Исследование включало шестьдесят одного пациента, у которых применялся дилатационный катетер для ЧТА Atlas® gold в подвздошно-бедренных венах.

Первичная конечная точка безопасности исследования была определена как ≥ 95 %-ное отсутствие существенных нежелательных явлений (МЭЕ), определенных как острый тромбоз, прободение или связанные с устройством осложнения, в ходе процедуры. Вторичными конечными точками являлись отсутствие существенных нежелательных явлений (МЭЕ) в больнице и в течение 1 месяца после процедуры; минимальная площадь просвета (MLA) после стентирования минус MLA до процедуры в точке сжатия по результатам внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS) [абсолютный прирост MLA]; клиническое улучшение через один год (пока имеется) ±2 месяца по свидетельству пациента (уменьшение отека и (или) боли в прооперированной конечности); и проходимость по данным дуплексного ультразвукового исследования через один месяц и 1 год, при наличии данных.

Демографические данные пациентов  
Средний возраст пациента составил 61,9 года, причем 60,7 % пациентов составили женщины. У 18 % процентов пациентов имелся в анамнезе тромбоз глубоких вен, а у 13,1 % пациентов — легочная эмболия. У большинства пациентов в анамнезе отсутствовали курение, диабет и заболевания периферических артерий, а также не наблюдались

состояние гиперкоагуляции или рефлюкс глубоких вен. У большинства пациентов наблюдалось ощущение тяжести или боль и отек ноги. У одного пациента был установлен фильтр в нижней полой вене.

| Демографические данные пациентов |         |          |                  |
|----------------------------------|---------|----------|------------------|
|                                  |         | N (N=61) | Среднее значение |
| Возраст                          | Женщины | 37       | 60,9             |
|                                  | Мужчины | 24       | 63,3             |
|                                  | ВСЕ     | 61       | 61,9             |
| ИМТ (кг/кв. м)                   | Женщины | 37       | 32,0             |
|                                  | Мужчины | 24       | 33,5             |
|                                  | ВСЕ     | 61       | 32,6             |

| Переменная величина                |                            | N (N=61) | %      |
|------------------------------------|----------------------------|----------|--------|
| Тромбоз глубоких вен в анамнезе    | Нет                        | 50       | 82,0 % |
|                                    | Да                         | 11       | 18,0 % |
| Переменная величина                |                            | N (N=11) | %      |
| Расположение тромбоза глубоких вен | *                          | 4        | 36,4 % |
|                                    | Левая подколенная          | 2        | 18,2 % |
|                                    | С обеих сторон, не названы | 1        | 9,1 %  |
|                                    | Левая подмышечная          | 1        | 9,1 %  |
|                                    | Левая нижняя конечность    | 3        | 27,3 % |
| Переменная величина                |                            | N (N=61) | %      |
| Легочная эмболия в анамнезе        | Нет                        | 53       | 86,9 % |
|                                    | Да                         | 8        | 13,1 % |
| Артериальная гипертензия           | Нет                        | 26       | 42,6 % |
|                                    | Да                         | 35       | 57,4 % |
| Курение                            | Нет                        | 40       | 65,6 % |
|                                    | Да                         | 21       | 34,4 % |
| Диабет                             | Нет                        | 52       | 85,2 % |
|                                    | Да                         | 9        | 14,8 % |
| Заболевания периферических артерий | Нет                        | 58       | 95,1 % |
|                                    | Да                         | 3        | 4,9 %  |
| Фильтр в нижней полой вене         | Нет                        | 60       | 98,4 % |
|                                    | Да                         | 1        | 1,6 %  |
| Рефлюкс глубоких вен               | Нет                        | 43       | 70,5 % |
|                                    | Да                         | 9        | 14,8 % |
| Ощущение тяжести/боль в ноге       | *                          | 9        | 14,8 % |
|                                    | Нет                        | 18       | 29,5 % |
|                                    | Одна конечность            | 43       | 70,5 % |
| Отек нижней части ноги             | Обе конечности             | 0        | 0,0 %  |
|                                    | Нет                        | 14       | 23,0 % |
|                                    | Одна конечность            | 47       | 77,0 % |
| Состояние гиперкоагуляции          | Обе конечности             | 0        | 0,0 %  |
|                                    | Нет                        | 60       | 98,4 % |
|                                    | Да                         | 1        | 1,6 %  |

\*не зарегистрировано

Процедурные переменные величины  
Баллоны, использованные при предварительном расширении, составляли 12-14 мм в диаметре и накачивались до 3-14 атм. Баллоны, использованные при окончательном расширении, составляли 12-18 мм в диаметре и накачивались до 2-20 атм. Стенты были установлены всем пациентам.

#### Результаты

Осложнения в ходе процедуры отсутствовали у 96,8 % пациентов, у которых применялся дилатационный катетер для ЧТА Atlas® gold. У одного пациента произошло смещение стента во время развертывания стента, что не связано с использованием дилатационного катетера для ЧТА Atlas® gold. После стентирования отмечено значительное улучшение MLA по данным IVUS в точке сжатия сосудов.

| Осложнения в ходе процедуры                                          |          |        |
|----------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| Переменная величина                                                  | N (N=61) | %      |
| Осложнения в ходе процедуры отсутствовали                            | 60       | 96,8 % |
| Дистальная эмболия (приведшая к зарегистрированной легочной эмболии) | 0        | 0 %    |
| острая тромботическая окклюзия                                       | 0        | 0 %    |
| разрыв баллона                                                       | 0        | 0 %    |
| застывание баллона на стенте                                         | 0        | 0 %    |
| разрыв или смещение стента при введении баллона                      | 0        | 0 %    |
| Нарушение целостности стента, не связанное с исследуемым устройством | 1        | 1,6 %  |

| Измерения в ходе процедуры методом IVUS                                                                           |                                                      |                  |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------|------------|
| Переменная величина                                                                                               | N (пациенты с зарегистрированными результатами IVUS) | Среднее значение | Диапазон   |
| MLA в месте сжатия (мм)                                                                                           | 40                                                   | 72,0             | 27,0-174,0 |
| Процент сжатия по данным IVUS                                                                                     | 40                                                   | 66,2             | 15,9-91,1  |
| Площадь общей подвздошной вены, ипсилатеральный дистальный референсный участок, по данным IVUS (мм <sup>2</sup> ) | 40                                                   | 226,7            | 85,0-455,0 |
| Площадь после стентирования в точке сжатия, по данным IVUS (мм <sup>2</sup> )                                     | 39                                                   | 218,8            | 87,0-433,0 |

#### Вывод

Дилатационный катетер для ЧТА Atlas® gold показал 100 %-ное отсутствие нежелательных явлений в ходе процедуры, связанных с исследуемым устройством, и превысил целевое значение первичной конечной точки безопасности 95 %. Случаи разрыва баллона, прободения сосуда, а также связанные с баллоном внутрисосудистые явления отсутствовали. Через один месяц и один год нежелательные эффекты, связанные с использованием дилатационного катетера для ЧТА Atlas® gold, отсутствовали, причем отмечено значительное улучшение симптомов у большинства пациентов. Кроме того, анализ изображений показал, что расширение стента привело к отличному раскрытию стента на уровне сжатия, в результате чего минимальная площадь просвета была почти эквивалентна референсному диаметру сосуда.

#### 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. Износ в результате нормальной эксплуатации или дефекты, возникшие вследствие ненадлежащей эксплуатации изделия, не покрываются настоящей ограниченной гарантией.

НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНЕНИЕМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. В соответствии с законодательством страны вы можете получить дополнительные виды возмещения ущерба.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данной инструкции.

В случае, если между этой датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, чтобы выяснить, не появилась ли дополнительная информация 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  
 PTA-lasajennuskatetri  
 Dilatationskatheter for PTA  
 Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki  
 śródnaczyniowej (PTA)  
 PTA dilatációs katéter  
 Dilatační PTA katétr  
 PTA Dilatasjon Kateteri  
 PTA 擴張導管  
 PTA 확장 카테터  
 Дилатационный катетер для ЧТА



**Contents**  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Innhald  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerik  
 裝物  
 품차  
 Содержимое

**SL**

**Shaft Length**  
 Longueur du corps  
 Länge des Schafts  
 Lunghezza asta  
 Longitud del eje  
 Hulsleugte  
 Comprimento da bainha  
 Μήκος άξονα  
 Skafthængde  
 Skafthängd  
 Varren pituus  
 Skafthengde  
 Długość trzonu  
 A szár hossza  
 Délka dráku  
 Mil Uzunluđu  
 軸長度  
 샤프트 길이  
 Длина стержня

**REF**

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

**LOT**

**Lot Number**  
 Numéro de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lotnummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Císlu šarže  
 Parça Numarası  
 批號  
 로트 번호  
 Номер партии



**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 expirace  
 Son Kullanım Tarihi  
 有効期限  
 유효기한  
 Использовать до



**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  
 氣球直徑  
 풍선 직경  
 Диаметр баллона



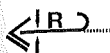
**Balloon Length**  
 Longueur du ballonnet  
 Ballonlänge  
 Lunghezza del palloncino  
 Longitud del balón  
 Lengte van de ballon  
 Comprimento do balão  
 Μήκος μπαλονιού  
 Ballonlængde  
 Ballonglängd  
 Pallon pituus  
 Ballonglengde  
 Długość balonika  
 Ballonhossz  
 Délka balónku  
 Balon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

**NP**

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

**RBP**

**Rated Burst Pressure**  
 Pression de rupture nominale  
 Nennberstdruck  
 Pressione nominale di scoppio  
 Presión de rotura máxima  
 Nominale barstdruk  
 Pressão de ruptura nominal  
 Ονομαστική πίεση ρήξης  
 Nominellt sprængningstryk  
 Nominellt bristningstryck  
 Nimellinen puhkeamispaine  
 Nominellt sprengningstryck  
 Nominálne ciśnienie rozrywające  
 Névleges hasadási nyomás  
 Nominální tlak při protržení  
 Nominal Patlama Basıncı  
 額定爆裂壓力  
 정격 파열 압력  
 Номинальное давление разрыва



**Recommended Guidewire**  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filo guida consigliato  
 Guia recomendada  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia recomendado  
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
 Anbefalet guidewire  
 Rekomenderad ledare  
 Suositeltava ohjainlanka  
 Anbefalt ledevaier  
 Zalecany prowadnik  
 Ajánlott vezetődírt  
 Doporučený vodič drát  
 Tavsiye Edilen Kılavuz Tel  
 建議使用的導線  
 권장 가이드와이어  
 Рекомендованный проводник



**Recommended Introducer**  
 Introducteur recommandé  
 Empfohlenes Einführinstrument  
 Introduttore consigliato  
 Introduutor recomendado  
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
 Introduutor recomendado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet indfører  
 Rekomenderad införare  
 Suositeltava sisäänviejä  
 Anbefalt innfører  
 Zalecany introduktor  
 Ajánlott bevezetőszköz  
 Doporučený zaváděcí prostředek  
 Önerilen introdüser  
 建議使用的導引套  
 권장 유도관  
 Рекомендованный интродьюсер



**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 bruksanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Lue käyttöohjeet  
 Se bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi  
 Lásd a használati útmutatót  
 Riďte se návodem k použití  
 Kullanma Talimatlarına Başvurun  
 請參考使用說明  
 사용 지침 참조  
 Обратитесь к инструкциям по применению



**Single Use**  
 À usage unique  
 Zur einmaligen Verwendung  
 Monouso  
 Un solo uso  
 Voor eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 Μίας χρήσης  
 Til engangsbrug  
 Engångsbruk  
 Kertäkäyttöinen  
 Til engangsbruk  
 Tylko do jednorazowego użytku  
 Egyszer használatos  
 Pouze pro jednorázové použití  
 Tek Kullanım İçindir  
 僅供一次使用  
 일회용  
 Однократного применения

**Do Not Resterilize**  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilizar  
 Μην επαναποστειρώνετε  
 Má ikke reesteriliseres  
 Får ej omsteriliseras  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Má ikke reesteriliseres  
 Nie należy sterylizować ponownie.  
 Újrasterilizálni tilos!  
 Ne reesterilizujte  
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
 請勿重複消毒  
 재멸균하지 마십시오.  
 Повторная стерилизация запрещена



**Non-Pyrogenic**  
 Apyrogène  
 Nicht pyrogen  
 Apirogeno  
 Apirógeno  
 Niet-pyrogeen  
 Apirogénico  
 Μη πυρετογόνο  
 Ikke-pyrogen  
 Pyrogenfri  
 Pyrogeniton  
 Pyrogenfri  
 Produkt apirogeny  
 Pirogenmentes  
 Nepyrogenni  
 Pirogenik değildir  
 無熱原  
 비발열성  
 Апириногенно



**Sterilized Using Ethylene Oxide**  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert  
 Sterilizzato con 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 ved brug af ethylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etílen-oxidál sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etílen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir  
 使用環氧乙烷消毒  
 산화에틸렌으로 멸균 처리됨  
 Стерилизовано этиленоксидом



**Keep Dry**  
 Conserver au sec  
 Trocken lagern  
 Mantenere asciutto  
 Manténgase seco  
 Droog bewaren  
 Manter seco  
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
 Opbevares tørt  
 Förvaras torrt  
 Suojattava kosteudelta  
 Må holdes tørr  
 Chronić przed wilgocią  
 Tartsa szárazon  
 Uchovávejte v suchu  
 Kuru Tutun  
 保持乾燥  
 건조한 상태로 보관  
 Хранить в сухом месте



**Keep Away From Heat**  
 Tenir à l'abri de la chaleur  
 Vor Hitzeinstrahlung schützen  
 Tenere al riparo dal calore  
 Protéase del calor  
 Uit de buurt van warmte houden  
 Conservar longe do calor  
 Μακριά από θερμότητα  
 Skal holdes væk fra varme  
 Skyddas mot värme  
 Pidä erillään lämmönlähteistä  
 Må holdes på avstand fra varmekilder  
 Przechowywać z dala od źródeł ciepła  
 Höförrástól védve tartandó.  
 Chraňte před teplem  
 Isidan Uzak Tutun  
 遠離熱源  
 열을 피하십시오  
 Оберечь от воздействия высоких температур



**Not Made With Natural Rubber Latex**  
 Fabriqué sans latex naturel  
 Nicht aus Naturgummlatex 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 gummilætex  
 Ej tillverkad med naturgummlatex  
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
 Dette produktet er ikke produsert med naturgummlateks  
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
 Nem tartalmaz természetes gumilatexet.  
 Nemí vyroben z přírodního pryžového latexu  
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir  
 製造未採用天然膠乳  
 천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음  
 Не содержит натуральный каучуковый латекс



**Manufacturer**  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Δεν περιέχει λάτεξ  
 Producent  
 Tillverkare  
 Valmistaja  
 Producent  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Üretici  
 製造商  
 제조사  
 Производитель



**Authorised Representative in the European Community**  
 Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
 Berechtigter Vertreter 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  
 Valluutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autorisert representant i EU  
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
 Bejegyzett képviselő az Európai Közösségekben  
 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii  
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
 歐洲共同體的授權代表  
 유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체  
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



**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  
 Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή της συσκευασίας του  
 Má ikke anvendes, hvis produktets barriersystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret  
 Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.  
 Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut  
 Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrièresystem eller pakningen er forringet  
 Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie  
 Ne használni, ha a terméket védő steril zár-rendszer vagy a csomagolás sérült!  
 Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte.  
 Ürünün Steril Banyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın  
 如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用  
 제품의 멸균 장벽 장치나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오  
 Запрещается применять изделие, если стерильная барьерная система или внешняя упаковка повреждена



**Bard and Atlas are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard et Atlas sont des marques de fabrique et/ou déposées de C.R. Bard, Inc., ou d'une de ses filiales.  
 Bard und Atlas sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.  
 Bard e Atlas sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.  
 Bard y Atlas son marcas comerciales y/o registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.  
 Bard en Atlas zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.  
 Bard e Atlas são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.  
 Τα Bard και Atlas είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.  
 Bard og Atlas er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.  
 Bard och Atlas är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.  
 Bard ja Atlas ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä jätai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
 Bard og Atlas er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.  
 Bard i Atlas są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc lub jej spółek zależnych.  
 A Bard és az Atlas a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.  
 Bard a Atlas jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky  
 Bard ve Atlas C.R. Bard, Inc. ya da bir yan kuruluşunun ticari markası ve/veya tescilli ticari markasıdır.  
 Bard 和 Atlas 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。  
 Bard와 Atlas는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.  
 Bard и Atlas — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

**Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskováno v USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다. 미국에서 인쇄.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.