ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VISIONS PV .035

КАТЕТЕР ДЛЯ ЦИФРОВЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

РУССКИЙ

501-1900.05/001

ВНИМАНИЕ:

1. **Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.**
2. **Перед применением внимательно прочитайте вкладыш в упаковке товара.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Катетеры Visions PV .035 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры Visions PV .035 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда, а также производить измерения размеров по изображению.

ОПИСАНИЕ:

Катетер Visions PV .035 представляет собой вводимый при помощи проволочного проводника катетер для внутрисосудистой визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на его дистальном конце. В датчике используется состоящая из 64 элементов цилиндрическая матрица, излучающая акустическую энергию в окружающие ткани и детектирующая соответствующие отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения периферийных сосудов.

Катетер Visions PV .035 вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургически надрез, и предназначен для перемещения по проволочным проводникам диаметром 0,035–0,038 дюйм. (0,89–0,97 мм).

На корпусе катетера имеются маркеры, расположенные на расстоянии в 1 см друг от друга по его рабочей длине. На дистальном конце катетера имеется 25 рентгеноконтрастных маркеров, начиная с расстояния в 1 см от плоскости формирования изображения, при этом 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру, выполненному краской. Выполненные краской (не рентгеноконтрастные) маркеры продолжаются вдоль шахты, располагаясь на расстоянии в 1 см друг от друга, при измерении от середины до середины, при этом более широкие маркеры указывают интервалы 5 см.

На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

Данный катетер предназначен для использования исключительно с системами серий Volcano s5, CORE и IntraSight. При подключении к какой-либо другой системе визуализации данный катетер функционировать не будет. Ознакомьтесь с руководством оператора системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

КАТЕТЕРЫ VISIONS PV .035 ДЛЯ ЦИФРОВОГО ВСУЗИ ОБЫЧНО НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАЛИЧИИ ДОСТАТОЧНОЙ ВЕРОЯТНОСТИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНИ ИЛИ ОРГАНА. В НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ ЭТО УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОСУДАХ ГОЛОВНОГО МОЗГА.VESSELS.

- Спазм сосуда
- Сильный кальциноз
- Сильная скрученность сосудов

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Применение катетера для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV .035, как и все прочие процедуры катетеризации, могут вызвать осложнения. Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: закупорка сосудов; спазм сосуда; расслоение сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование катетеров Visions PV .035 следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим устройством и обученных выполнению процедур, для которых это устройство предназначено.
- Изделие поставляется стерилизованным; если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.
- Катетер Visions PV .035 разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация VOLCANO («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования катетера.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с травмами, произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
  - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса
  - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел. Неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой отмену гарантии.
- Используйте устройство Visions PV .035 только по его прямому назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Устройство Visions PV .035 представляет собой чувствительный научный прибор и требует соответствующего обращения. Всегда соблюдайте нижеследующие предостережения:

- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
- Жидкость не должна попадать на электрические контакты.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимально указанную величину.
- Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- При продолжительном применении поддерживайте наружную поверхность катетера смоченной стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед проводник, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на проводнике в то время, когда он уже введен пациенту, следует ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И ПРОВОДНИК И КАТЕТЕР и больше ими не пользоваться. Если участок заедания находится вне пациента, извлеките катетер и не используйте его.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и / или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом, если катетер может войти в соприкосновение с одной или несколькими распорками стента. Последующее продвижение катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- Категорически запрещается проталкивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или насильственно проталкивать его через узкий участок стеноза.
- **Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему, одновременно (проводник, катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований и направляющий катетер).**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер Visions PV .035 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку с катетером Visions PV .035 и поместите каркас в стерильные условия.
- Подготовьте катетер, промыв полость проводника через отверстие Y-образного соединителя катетера, после чего смочите катетер по всей рабочей длине стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .035 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .035 на интраваскулярный проволочный проводник. Может использоваться проволочный проводник диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).
- Активируйте гидрофильное покрытие при помощи стерильного нормального гепариноидного физиологического раствора.
- Переместите катетер Visions PV .035 по проволочному проводнику в требуемый участок сосуда для получения изображения. Проволочный проводник должен всегда вводиться перед катетером для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения последующих участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры формирования изображения удалите катетер Visions PV .035 и тщательно промойте стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором.
- При последующих процедурах визуализации очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепариноидным физиологическим раствором перед повторным введением.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Модель	Visions PV .035
Максимальная наружный диаметр шахты	7.0F (0,092 дюйма, 2,33 мм)
Максимальный диаметр сканера	8.2F (0,108", 2,73 мм)
Максимальный размер проводника	0,038" (0,97 мм)
Минимальный диаметр оболочки интродьюсера	8.5F (0,111", 2,83 мм)
Рабочая длина	90 см

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)	0,0680
Pr.3 (МПа)	0,0482
PD (мкс)	0,333
PRF (Гц)	2,09x10^4
Центральная частота (МГц)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Максимальная суммарная погрешность ±20,4%

* Оценка значения для тканей

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Квадратичная мощность (мВт)
f_c: Центральная частота (МГц)
MI: Механический коэффициент MI= Pr.3/($f^{1/2}$)
$I_{SPPA.3}$: Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см^2)
$I_{SPTA.3}$: Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см^2)
Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)
PD: Длительность импульса (мкс)
PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее – «VOLCANO») гарантирует, что катетер Visions PV .035 (далее – «Катетер»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Катетер подлежит возврату. Оборудование не будут принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

ПАТЕНТ www.philips.com/patents

Лицензия на настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Изготовитель:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Международная версия:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:
EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Дата редакции: 01/2022

www.philips.com/IGTdevices

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISO 15223-1 Batch code - Código de lote; Batchkod; Eräkoodi; Chargenbezeichnung; Codice del lotto; партиден код; Κωδικός παρτίδας; Numéro de lot; Batchcode; Batchkode; Sarzskód; lotnummer; код партии; Šifra serije; Código do lote; Parti kodu; Kód série; Codul lotului; kod partii; Broj serije

ISO 15223-1 Catalog number - Número de catálogo; Katalognummer; Luettelonumero; Katalognummer; Numero di catalogo; καταλογικός αριθμός; Αριθμός καταλόγου ; Numéro de référence; Catalogusnummer; Katalognummer; Katalógusszám; katalognummer; номер по каталогу; Katološki broj; Número de catálogo; Katalog numarası; Katalogové číslo; Numărul de catalog; numer katalogowy; Kataloški broj

ISO 15223-1 Manufacturer - Fabricante; Tillverkare; Valmistaja; Hersteller; Fabbricante; производител; Κατασκευαστής; Fabricant; Fabrikant; Producent; Gyártó; produsent; производитель; Proizvođač; Fabricante; Üretici; Výrobce; Producător; producent; Proizvođač

ISO 15223-1 Do not use if package damaged - No utilizar si el envase está dañado; Använd inte om förpackningen är trasig; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; не използвайте при увредена опаковка; Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis emballagen er ødelagt; Ne használja fel, ha a csomagolás sérült; må ikke brukes hvis pakningen er skadet; не использовать, если упаковка повреждена; Ne koristite ako je pakiranje oštećeno; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Paket hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; A nu se utiliza dacă ambalajul este avariat; nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Nemojte koristiti ako je pakovanje polomljeno

ISO 15223-1 - Sterilized using ethylene oxide - Esterilizado con óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriloitu etyleenioksidilla; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato ad ossido di etilene; стерилизирано с етиленов оксид; Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Etilénoxiddal sterilizálva; sterilisert med etylenoksid; стерилизовано этиленоксидом; Sterilizirano etilen-oksidom; Esterilizado com óxido de etileno; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizováno etylenoxidem; Sterilizat cu oxid de etilenă; wysterylizowano tlenkiem etylenu; Sterilisano korišćenjem etilen-oksida

ISO 15223-1 - Store in a dry, dark, cool place - Guardar en un sitio fresco, oscuro y seco; Förvaras svalt, mörkt och torrt; Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä.; An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern; Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce; Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място; Να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο; Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière; Op een droge, donkere en koele plaats bewaren; Opbevares tørt, mørkt og køligt.; Száraz, fénytől védett és hűvös helyen tárolandó; Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted; Χранить в сухом, темном и прохладном месте; Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu; Armazenar em local fresco, seco e escuro; Serin ve kuru bir yerde saklayın; Skladujte v suchu, temnu a chladu; Depozitați într-un loc uscat, întunecat şi răcoros; Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu; Čuvati na suvom, mračnom, hladnom mestu

ISO 15223-1 - Do not re-use - No reutilizar; Återanvänd inte; Ei saa käyttää uudelleen; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; не използвайте повторно; Να μην επαναχρησιμοποιείται; Ne pas réutiliser; Niet hergebruiken; Må ikke genbruges; Ne használja fel újra; må ikke brukes på nytt; не использовать повторно; Nemojte ponovo upotrebljavati; Não reutilizar; Yeniden kullanmayın; Nepoužívejte znovu; A nu se reutiliza; nie używać ponownie; Nemojte ponovo da koristite

ISO 15223-1 - Do not resterilize - No volver a esterilizar; Omsterilisera inte; Ei saa steriloida uudelleen; Nicht resterilisieren; Non risterilizzare; не стерилизирайте повторно; Να μην επαναποστειρώνεται; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Ne sterilizálja újra; må ikke steriliseres på nytt; не стерилизовать повторно; Nemojte ponovo sterilizirati; Não reesterilizar; Yeniden sterilize etmeyin; Nesterilizujte znovu; A nu se restiliza; nie sterylizować ponownie; Nemojte sterilizovati

ISO 15223-1 - Non-pyrogenic - Apirógeno; Icke-pyrogen; Pyrogeeniton; Nicht-pyrogen; Apirogeno; непирогенно; Μη πυρογενές; Apyrogène; Pyrogeenvrij; Uden pyrogener; Nem pirogén; ikke-pyrogen; апирогенно; Nepirogeno; Não pirogénico; Pirojenik değildir; Nepyrogenní; Apirogen; wyrób niepirogenny; Nepirogeni

ISO 15223-1 - Authorized representative in the European community - Representante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisierte EU-Vertretung; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; упълномощен представител в Европейската общност; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα; Représentant autorisé pour la Communauté européenne; Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap; Autoriseret repræsentant i EU; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; autorisert EU-representant; уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu

IIEC 60878 2794 – Use by date - Fecha de caducidad; Sista förbrukningsdag; Viimeinen käyttöpäivä; Verfallsdatum; Utilizzare entro; срок на годност; Τελική ημερομηνία ανάλωσης; Date limite d'utilisation; Uiterste gebruiksdatum; Sidste anvendelsesdato; Lejárati dátum; utløpsdato; използвать до; Upotrijebiti do; Data de validade; Son kullanma tarihi; Datum použitelnosti; A se utiliza până la data de; termin ważności; Rok trajanja

IEC 60878 2794 - Packaging unit - Unidad de embalaje; Förpackningsenhet; Pakkausyksikkö; Verpackungseinheit; Unità di imballaggio; опаковъчна единица; Μονάδα συσκευασίας; Unité de conditionnement; Verpakking; Emballageenhed; Csomagolási egység; emballasjeenhet; упаковочная единица; Pakiranje; Unidade de embalagem; Paket ünitesi; Balicí jednotka; Unitate ambalare; jednostka opakowania; Jedinica pakovanja

FDA final rule - Prescription only - Norma final de la FDA: Solo con prescripción médica; Slutlig FDA-regel – endast på ordination; FDA:n lopullinen sääntö – Vain lääkärin määräyksestä; Endgültige FDA-Entscheidung – Rezeptpflichtig; Norma definitiva FDA - Solo su prescrizione; Последно правило на FDA – само по предписание; Τελικός κανόνας FDA - Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; Règlement final de la FDA – Sur prescription uniquement; Oordeel FDA - Alleen op recept; FDA endelig beslutning - Kun på recept; FDA végső szabály – Csak rendelvényre; Endelig avgjørelse fra Food and Drug Administration (FDA) – selges kun på resept; окончательное правило FDA — только по предписанию; Konačna odluka agencije FDA – samo na recept; Regra final da FDA – Apenas com receita médica; Nihai FDA kuralı - Yalnızca reçete ile satılır; Konečné pravidlo FDA – Pouze na předpis; Regulament final FDA - Doar pe bază de prescripție; Przepis końcowy FDA – tylko na zlecenie lekarza; Konačno pravilo agencije FDA - Samo po nalogu zdravstvenog radnika

Not made with natural rubber latex - No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummilatex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non realizzato in lattice di gomma naturale; Не е произведено с естествен каучуков латекс; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ; Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex; Ikke fremstillet med naturgummilatex; Természetes gumilatexet nem tartalmaz; Inneholder ikke naturgummilateks; изготовлено без применения натурального каучукового латекса; Nije izrađeno od prirodnoga gumenog lateksa; Fabricado sem látex de borracha natural; Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir; Není vyrobeno za použití přírodního latexu; Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural; Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej; Ne sadrži prirodni gumeni lateks

Part number - Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Καταλογικός αριθμός προϊόντος; Référence; Onderdeelnummer; Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenr.; номер по каталогу; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru