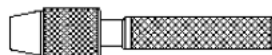




25 Nov 09



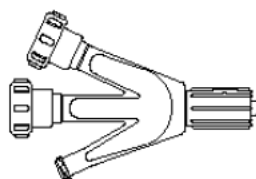
Steering Handle / Ručica za upravljanje /
Ovládací držák / Styringshåndtag /
Stuurgreep / Ohjainkahva / Poignée

d'orientation / Leitgriff / Λαβή καθοδήγησης / Irányítókar / Impugnatura
di orientamento / Ledeskäft / Uchwył do sterowania / Manipulo de
encaminamento / Måner de direcționare / Управляющая рукоятка /
Ručica za navođenje / Ovládací držák / Rotor de control / Styrhandtag /
Yönlendirici Sap

Steering Handle

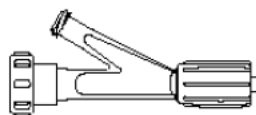
Steering Handle / Ručica za upravljanje /
Ovládací držák / Styringshåndtag /
Stuurgreep / Ohjainkahva / Poignée

d'orientation / Leitgriff / Λαβή καθοδήγησης / Irányítókar / Impugnatura
di orientamento / Ledeskäft / Uchwył do sterowania / Manipulo de
encaminamento / Måner de direcționare / Управляющая рукоятка /
Ručica za navođenje / Ovládací držák / Rotor de control / Styrhandtag /
Yönlendirici Sap



Tri-Adapter / Tri-adapter / Trojcestný
adaptér / Tre-adapter / Tri-adapter /
Adaptador trifurcado / Adaptateur en tri /
Tri-Adapter / Τριπλός Προσαρμογέας /
Hármascsatlakozó / Adattatore a tre vie / Tri-
adapter / Adapter Tri / Tri-Adapter / Adaptor
cu trei căi / Тройной адаптер / Tri-adapter /

Trojcestný adaptér / Adaptador Ti / Kolmisuunta-adapteri / Tri-Adaptör



Y-Adapter / Y-adapter / Adaptér tvaru Y /
Y-adapter / Y-adapter / Adaptador
bifurcado / Adaptateur en Y / Y-Adapter /
Προσαρμογέας Y / Y csatlakozó / Adattatore a
Y / Y-adapter / Adapter Y /

Y-Adapter / Adaptor în Y / Y-образный адаптер / Y-adapter / Adaptér
tvaru Y / Adaptador en "Y" / Y-adapteri / Y-Adaptör



Metal Guide Wire Insertion Tool / Metalno pomagalo za uvođenje
žice vodilice / Kovový nástroj na zavádění vodičho drátu /
Indføringsinstrument til metalguidewire / Metalen voerdraadbrenger /
Metallinen johtimen sisäänviejä / Introducteur de guide métallique /
Führungsdraht-Einführhilfe aus Metall / Μεταλλικό Εισαγωγέα Οδηγού
Σύρματος / Vezetőhuzalt bevezető fémeszköz / Introduttore per filo guida
metallico / Insettingsinstrument av metall for ledesonde / Narzędzie
do wprowadzania metalowego przewodnika / Instrumento metálico de
inserção / Instrument de introducere a firului de ghidaj metalic /
Металлический инструмент для введения проволочного проводника /
Metalno pomagalo za ubacivanje žice vodilje / Kovový nástroj na
zavádzenie vodiaceho drôtu / Herramienta de inserción guía metálico /
Ledartrådinförare av metall / Metal Kilavuz Teli İrsersiyonu Aleti



25 Nov 09

Y-Adapter and Insertion Tool

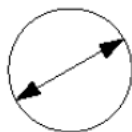
Y-Adapter and Insertion Tool / Y-adapter i pomagalo za uvodenje /
Adaptér tvaru Y a zaváděcí nástroj / Y-adapter og indførsingsinstrument /
Y-adapter en inbrenger / Y-sovite ja sisäänvientiväline / Adaptateur en Y
et introducteur / Y-Adapter und Einführhilfe / Προσάρτηση Y και εργαλείο
εισαγωγής / Y csatlakozó és bevezető eszköz / Adattatore a Y e
introduttore / Y-adapter og insettingsinstrument / Adapter Y i narzędzie do
wprowadzania / Adaptador em Y e Ferramenta de Introdução / Adaptor în
Y și instrument de introducere / У-образный адаптер и инструмент для
введения / Y-adapter i pomagalo za ubacivanje / Adaptér tvaru Y a
zavádzačí nástroj / Adaptador en "Y" y herramienta de inserción /
Y-adapter och införsingsinstrument / Y-Adaptör ve İnserisyon Aleti



GUIDEWIRE

Maximum GW Diameter / Maksimalni promjer žice
vodilice / Maximální průměr vodičho drátu / Styrtrådens
högsta diameter / Maximale diameter voerdraad /
Diámetro máximo da sonda [GW] / Diamètre maximum
du guide / Maximaler Führungsdrahtdurchmesser /
Μέγιστη Διάμετρος Οδηγού Σύρματος / Vezetőhuzal
maximális átmérője / Diametro massimo filo guida /

Maksimum ledesondediameter / Maksymalna średnica prowadnika /
Maksimal diameter på guidewire / Diametrul maxim al firului de ghidare /
Максимальный диаметр GW / Maksimalni prečnik žice vodilje /
Maximálny priemer vodičeho drôtu / Diámetro máximo del alambre guía /
Johtimen enimmäisläpimitta / Maksimum GW (Kılavuz Teli) Çapı



ADAPTER

Nominal Adapter I.D. / Nominalni unutarnji promjer
adaptera / Nominální identifikační číslo adaptéru /
Adapters nominella innerdiameter / Nominale
binnen diameter adapter / Diámetro interior normal do
adaptador / Diamètre intérieur nominal de l'adaptateur /
Nominaler Adapter (innerer Durchmesser) / Εσωτ.
Διάμ. Ονομαστική Προσαρμογέας / Csatlakozó

névleges belső átmérője / Id di adattatore nominale / Nominell indre
diameter for adapter / Nominalna średnica wewnętrznna adaptera / Nominel
indvendig diameter på guidewire / Diametrul intern nominal / Номинальная
идентификация адаптера / Nominalni unutrašnji prečnik adaptera /
Nominálne identifikačné číslo adaptéra / Diámetro interno del adaptador
nominal / Adapterin nimellissisäläpimitta / Nominal Adaptör İç Çapı

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ MEDTRONIC ДЛЯ ПРОЦЕДУР НА СОСУДАХ МАКСИМАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,020 дюйма ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием следует прочесть инструкции.

Определения символов см. в конце данного документа.

Содержимое упаковки

Содержит следующие товары в количестве один или более
экземпляры: У-образное разветвление с клапаном для гемостаза,
трехной адаптер с клапаном для гемостаза, металлический
инструмент для введения проводника или управляющая рукоятка.

Показания

Комплектующие устройства Medtronic для процедур на сосудах
предназначаются для облегчения использования катетеров и
проводников во время интервенционных процедур. У-образное
разветвление с клапаном(-ами) для гемостаза предназначено для

25 Nov 09

использования на проводящем катетере или расширяющем катетере для контроля истечения крови в полость и в качестве порта для введения жидкостей в интервенционную систему. Инструмент для введения проводника предназначен для облегчения размещения наконечника проводника через У-образное разветвление в просвет интервенционного катетера. Управляющая рукоятка проводника предназначена удерживать проводник малого диаметра и позволяет производить манипуляции проводником.

Предупреждения

- Эти инструменты предназначены для использования врачами, занимающимися практической работой в специализированной области медицины. Использовать эти устройства должны только специалисты, обученные проведению данной процедуры.
- Неправильное затягивание соединений между У-образным адаптером и сопровождающим оборудованием может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему.
- Для использования только на одном пациенте. Этот товар не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, которое может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные материальные и проектные характеристики устройства, что может привести к сбою устройства.

Меры предосторожности

- Это устройство поставляется стерильным. Тщательно осмотрите компоненты перед использованием, чтобы убедиться, что не произошло никаких повреждений в процессе транспортировки. Если упаковка и/или ее содержимое были повреждены, или по какой-либо причине можно подозревать, что имеется загрязнение или повреждение, обращайтесь в компанию Medtronic.

Инструкции для использования

Если У-образный адаптер используется с проводящим катетером:

1. Заправьте расширяющий катетер через отверстие в крышке У-образного адаптера. Тщательно промойте, чтобы удалить воздух.
2. Затем проведите расширяющий катетер на проводящий катетер.
3. Для соединения вращающегося коннектора У-образного адаптера (через который проходит расширяющий катетер) с проводящим катетером, интенсивно пропустите жидкость через адаптер, чтобы удалить воздух, одновременно допуская истечение крови в полость через проводящий катетер. Это сделает возможным интерфейс жидкость-жидкость, пока адаптер соединен с проводящим катетером.

Если У-образный адаптер используется с расширяющим катетером:

1. Соедините вращающийся коннектор со втулкой расширяющего катетера.
2. Тщательно промойте, чтобы удалить воздух, который мог попасть в устройство.
3. Введите дистальный конец соответствующего проводника во втулку инструмента для введения проволочного проводника. Введите инструмент для введения проволочного проводника в У-образный адаптер и продвиньте проводник в необходимое вам устройство.
4. Удалите инструмент для введения проволочного проводника и затяните гемостазный клапан У-образного адаптера, пока не перестанет наблюдаться истечение крови в полость.



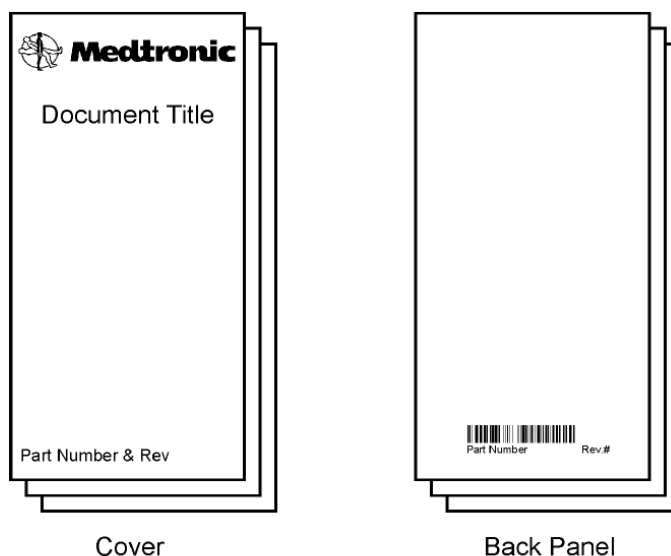
25 Nov 09

Управляющая рукоятка проволочного проводника

1. Продвиньте нужный проволочный проводник в просвет расширяющего катетера.
2. Переместите управляющую рукоятку по проксимальному концу проволочного проводника и затяните рукоятку на проволоке.

Хранение

- Хранить комплектующие в чистом, прохладном и темном месте.
- Все комплектующие товары одноразового пользования.
- Не вводите никаких жидкостей, если видны пузырьки воздуха внутри У-образного адаптера.
- Максимальное рекомендованное давление инъекции через У-образный адаптер — 300 psi (фунтов на кв. дюйм), или 2068 кПа.

Fold Plan**РУССКИЙ****EVEREST 20cc ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ
РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНОВ И АВАРИЙНЫЙ НАБОР:
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

Определение символов находится в конце этого документа.

Содержимое упаковки:

Содержит один или более следующих компонентов: Everest20 или Everest30 20cc одноразовое устройство для раздувания баллонов,

– 50 –

краник, Y/Три-адаптор с гемостатическим клапаном, инструмент для введения проводочного проводника, и управляющая рукоятка

Предупреждения:

- Для использования только на одном пациенте. Этот товар не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения, которое может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные материальные и проектные характеристики, что может привести к сбою устройства.

- Эти инструменты предназначены для использования врачами, практикующими в специализированной области медицины. Эти устройства должны использоваться исключительно специалистами обученными в выполнении процедуры.
- Всегда следуйте рекомендациям производителя, сопровождающим баллонный катетер для инструкции по применению, максимальное давление раздувания, мер предосторожности, и предупреждений для использования.
- Неправильное закрепление соединения между устройством для раздувания баллонов и Y/Три-Адапторами сопровождающим оборудованием может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему. Не вводите никакую жидкость, если воздушные пузырьки видимы в путях протока жидкости устройства или Y/Три-Адаптора.
- Давление указанное на устройстве не должно превышать максимального давления, рекомендуемого для раздувания баллонных катетеров.
- Длительный контакт с контрастным веществом может вызвать перебои в работе компонентов устройства и, поэтому, может представлять угрозу безопасности.

Предостережения:

- Компоненты этой упаковки доставлены СТЕРИЛЬНЫМИ. Тщательно обследуйте компоненты перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждения при транспортировке. Если упаковка и/или содержимое были повреждены, либо вы подозреваете загрязнение или повреждение по какой-либо причине, обратитесь в Medtronic (смотрите страницу с адресом).

Описание:

Medtronic Everest одноразовое устройство для раздувания баллонов представляет собой стерильное 20cc устройство с замыкающим механизмом, который управляется с помощью пускового крючка. Обычно, замыкающий механизм заряжен. Как только пусковой крючок отведен, замыкающий механизм освобождается и поршень может манипулироваться вручную.

Устройство Everest20 оснащено манометром с диапазоном измерения давления от вакуума до 20 бар с интервалом шкалы 0.5 бар.

Устройство Everest30 оснащено манометром с диапазоном измерения давления от вакуума до 30 бар с интервалом шкалы 1 бар. Точность манометров достигает +/- 3% от верхнего значения диапазона.

Соединительная трубка высокого давления с закручивающимся адаптором "мужского" типа и одноразовый трех-ходовой краник

также включены для обеспечения подготовки устройства. Если приобретен как “Аварийный Набор”, упаковка будет содержать Y/Три-Адаптор с гемостатическим клапаном, инструмент для введения проводочного проводника и управляющую рукоятку.

Показания:

Everest 20cc Устройство/Аварийный набор применяется для облегчения использования катетеров и проводников во время интервенционных процедур. Everest 20cc Устройство используется для инфляции/дефляции баллонных катетеров, а также чтобы следить за давлением внутри баллона. Y/Три-адаптор с гемостатическим клапаном предназначен для использования с проводниковым катетером или расширительным катетером для контроля обратного кровотечения и для предоставления порта для введения жидкостей в интервенционную систему. Инструмент для введения проводочных проводников предназначен для облегчения помещения проводника через Y/Три-адаптор в полость интервенционного катетера. Управляющая рукоятка для проводочного проводника предназначена для закрепления проводочного проводника маленького диаметра и предоставляет рукоятку для манипуляции проводником.

Подготовка:

1. Приготовьте смесь контрастного вещества и физиологического раствора. Проверьте инструкции для баллонного катетера, если имеются, для специфических рекомендаций для смеси.
2. Нажмите пусковой механизм, чтобы освободить замыкающий механизм и вручную продвиньте поршень передвигая кнопку вперед на позицию 0 (ноль) cc.
3. Погрузите “мужской” вращающийся адаптор в приготовленный раствор контрастного вещества. С отжатым пусковым механизмом наберите нужный объем контрастного раствора в шприц. Освободите пусковой механизм.
4. Установите краник в “мужской” вращающийся адаптор. Отрегулируйте клапан так чтобы установить проток жидкости в шприце.
5. Держа устройство вертикально, удалите воздух из шприца и соединяющей трубки продвигая поршень. Если необходимо, постучите легко на шприц для полного удаления воздуха из системы.
6. Когда весь воздух удален, поместите клапан краника так что проток жидкости к шприцу перекрыт.

Присоединение раздувного устройства к баллонному дилатационному катетеру:

Замечание: Перед присоединением устройства, баллонный дилатационный катетер должен быть подготовлен и проверен в соответствии с инструкциями производителя.

1. Удалите краник из “мужского” вращающегося адаптора раздувного устройства.

Замечание: Если краник не удален, целостность потока жидкости может быть нарушена, что позволит доступ воздуха в систему либо вытекание контрастного раствора. Давление раздувания не будет поддерживаться.

– 52 –

2. Установите соединение между жидкостями в “мужском” вращающемся адапторе устройства и порту раздувания баллона и закрепите соединение.

Использование раздувного устройства:

1. Освободите поршень нажимая пуск ниже шприца. В этой позиции он может продвигаться свободно для раздувания либо легко отведен назад для сдувания.
2. Для раздувания баллона, сначала сожмите и держите пуск, в то же время медленно нажимая кнопку поршня вперед. Затем освободите пуск и постепенно поверните кнопку поршня по часовой стрелке для достижения желаемого давления. Для снижения давления поверните кнопку поршня против часовой стрелки.
3. Для быстрого сдувания баллона, сожмите и держите пуск, чтобы освободить поршень и затем оттяните кнопку поршня. Освободите пуск, чтобы поддерживать отрицательное давление.

Инструкции к применению дополнительных материалов:

Если Y/Три-Адаптор будет использоваться с проводниковым катетером:

1. Проведите дилатационный катетер через отверстие в крышке Y/Три-Адаптора. Тщательно промойте, чтобы удалить воздух.
2. Продвиньте дилатационный катетер в проводниковый катетер.

3. Для присоединения вращающегося соединителя Y/Три-Адаптора (с проходящим через него дилатационным катетером) к проводниковому катетеру, энергично промойте адаптер для удаления воздуха, позволив обратное кровотоечение через проводниковый катетер. Это позволит контакт между жидкостями, тогда как адаптер присоединен к проводниковому катетеру.

Если Y/Три-Адаптер будет использоваться с дилатационным катетером:

1. Присоедините вращающийся соединитель к дилатационному катетеру.
2. Тщательно промойте чтобы удалить весь остаточный воздух, который может присутствовать в устройстве.
3. Вставьте дистальный конец соответствующего проволочного проводника в основание инструмента для введения проволочного проводника. Введите инструмент через Y/Три-Адаптер и вставьте проволочный проводник в желаемое устройство.
4. Удалите инструмент для введения проводника, и закрутите гемостатический клапан Y/Три-адаптора до тех пор пока обратное кровотоечение не прекратится.

Управляющая рукоятка для проволочных проводников:

1. Продвиньте соответствующий проволочный проводник в полость дилатационного катетера.
2. Наденьте управляющую рукоятку на проксимальный конец проволочного проводника и прикрепите рукоятку к проводнику.

Хранение:

Храните принадлежности в чистом, прохладном и темном месте.