2018-04

Ryurei™

PTCA dilatation catheter (RX)
Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)
PTCA-Dilatationskatheter (RX)
Catéter de dilatación para ACTP (RX)
Cateter de dilatação para ACTP (RX)
Catetere dilatativo per PTCA (RX)
PTCA Dilatatie catheter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
PTCA dilatasjonskateter (RX)
PTCA laajennuskatetri (RX)
Καθετήρας Διαστολής PTCA (RX)
Дилатационный катетер PTCA (RX)
Cewnik poszerzający do PTCA (RX)
PTCA tágító katéter (RX)
Dilatační katétr pro PTCA (RX)
Dilatačný katéter PTCA (RX)
PTCA dilatasyon kateteri (RX)
PTKA dilatatsiooni kateeter (RX)
PCTA dilatācijas katetrs (RX)
PTCA dilatacinis kateteris (RX)
Kateter za dilatacijo PTCA (RX)
PTCA dilatacioni kateter (RX)
Cateter de dilatare PTCA (RX)
PTCA Пдилатационен катетър (RX)
Дилатаційний катетер для ЧТКА (RX)
Balonski dilatacijski kateter za PTCA (RX)

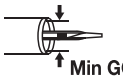
CE 0086

DC34M2102-01

TERUMO

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

REF	LOT			
Catalogue number	Batch code	Use by date	Do not reuse	Do not use if package is damaged
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Nicht zur Wiederverwendung	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	No reutilizar	No usar si el paquete está dañado
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Não reutilizar	Não usar se a embalagem estiver danificada
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Monouso	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Niet opnieuw gebruiken	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Ingen återanvändning	Använd inte om förpackningen är skadad
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Må ikke genbruges	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Må ikke gjenbrukes	Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Kertakäyttöinen	Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Μόνο για μια χρήση	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Nie używać powtórnie	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Csak egyszeri használatra	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Nelze použít opakovaně	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Pro jednorázové použitie	Nepoužívejte, ak je obal poškodený
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Tek kullanımlık	Paket hasarlıysa kullanmayınız
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Ainult ühekordseks kasutuseks	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Tikai vienreizējai lietošanai	Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Pakartotinai nenaudoti	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Samo za enkratno uporabo	Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana.
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Samo za jednokratnu upotrebu	Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Codul produsului	Numar lotului	Data de expirare	Doar pentru unica folosinta	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Само за еднократна употреба	Не използвайте, ако опаковка е повредена
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Використовувати повторно заборонено	Не використовувати якщо пакування пошкоджено
Kataloški broj	Šifra serije	Upotrijebiti do	Ne upotrebljavati ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

NP	RBP	 Min GC	P
Nominal Pressure	Rated Burst Pressure	Guiding Catheter minimum inner diameter	Pressure
Pression nominale	Pression nominale de rupture	Diamètre interne minimum du cathéter guide	Pression
Nenndruck	Zerreißdruck	Mind. Innendurchmesser Führungskatheter	Druck
Presión nominal	Presión de rotura	Diámetro interior mínimo del catéter guía	Presión
Pressão nominal	Pressão nominal de ruptura	Diâmetro interno mínimo cateter guia	Pressão
Pressione nominale	Pressione massima di sicurezza	Diametro interno minimo catetere guida	Pressione
Nominale druk	Bepaalde scheurdruk	Minimum binnendiameter van de guiding catheter	Druk
Nominellt tryck	Nominellt bristningstryck	Ledarkateter minsta innerdiameter	Tryck
Nominelt tryk	Nominel øvre trykgrænse	Styrekateter mindste indvendige diameter	Tryk
Nominelt trykk	Nominelt sprengtrykk	Føringskateter minimum innvendig diameter	Trykk
Nominaalipaine	Nimellinen rikkoutumispaine	Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija	Paine
Ονομαστική Πίεση	Ονομαστική Πίεση Ρήξης	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα	Πίεση
Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Давление
Ciśnienie znamionowe	Znamionowe ciśnienie rozrywające	Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna	Ciśnienie
Névleges nyomás	Becsült szakítónyomás	Vezető katéter minimum belső átmérő	Nyomás
Nominální tlak	Maximální tlak	Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru	Tlak
Menovitý tlak	Menovitý tlak prasknutia	Vodiaci katéter - minimálny vnútorný priemer	Tlak
Nominal Basınç	Anma Patlama Basıncı	Kılavuz Kateter minimum iç çapı	Basınç
Nominaalrõhk	Arvestuslik purunemisrõhk	Juhtekateetri minimaalne sisediameeter	Rõhk
Nominālais spiediens	Aprēķinātais sprādziena spiediens	Vadītāj katetra minimālais iekšējais diametrs	Spiediens
Minimalus slėgis	Minimalus išplėtimo slėgis	Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo	Slėgis
Nominalni tlak	Naznačen delovni tlak	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	Tlak
Nominalni pritisak	Granični pritisak pucanja	Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera	Pritisak
Presiune nominală	Presiunea nominală de explozie	Diametru interior minim al cateterului de ghidare	Presiune
Номинално налягане	Номинално налягане на разкъсване	Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър	Налягане
Номінальний тиск	Номінальний тиск розриву	Мінімальний внутрішній діаметр направляючого катетера	Тиск
Nominalni tlak	Nazivni tlak prsnuća	Kateter za uvođenje, minimalni unutarnji promjer	Tlak

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



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz
Tutvu kasutusjuhendiga.
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instruckciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування
Pogledati upute za upotrebu



Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Вміст
Sadržaj



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник
Proizvođač



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
Sterilizirano etilen-oksidom



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Произведено
Miejsce produkcji
Gyártóhely
místo výroby
Miesto výroby
Üretim Yeri
Tootmiskoht
Ražotne
gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de Productie
място на производство
Виробнича дільниця
Mjesto proizvodnje



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen sterilointia
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Neresterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne resterilisati
Nu resterilizați
Да не се стерилизира повторно
Повторно не стерилізувати
Ne ponovo sterilizirati



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Ballon diameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Διάμετρος μπαλονιού
Диаметр баллона
Średnica balonu
Ballon átmérő
Průměr balonku
Priemer balóna
Balon Çapı
Ballooni diameeter
Balona diametrs
Baliono diametras
Premer balona
Prečnik balona
Diametrul balonului
Диаметър на балона
Діаметр балону
Promjer balona



Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longitud del balón
Comprimento do balão
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Ballon længde
Ballonglengde
Pallon pituus
Μήκος μπαλονιού
Длина баллона
Długość balonu
Ballon hossz
Délka Balonku
Dĺžka balóna
Balon Uzunluğu
Ballooni pikkus
Balona garums
Baliono ilgis
Dolžina balona
Dužina balona
Lungimea balonului
Дължина на балона
Довжина балону
Duljina balona



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diâmetro externo máx. do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire største udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjaimen ulkomitta
Μέγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
Maximális vezetődrót külső átmérő
Maximální vnější průměr vodícího drátu
Maximálny vonkajší priemer zavádzacieho vodiča
Maks. kılavuz tel dış çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter
Maks. vadītāj stīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeće žice žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice

RX

Rapid Exchange Type
Echange rapide
Rapid Exchange Typ
Tipo de Intercambio Rápido
Tipo de Troca Rápida
Tipo a Scambio Rapido
Rapid Exchange Type
Snabbutbytes typ
Rapid Exchange
Hurtig Utskifting
Nopeasti Vaihdettava
Ταχείας Ανταλλαγής
Быстрой Замены
Typ szybkiej wymany
Gyorscserélő Rendszerű
Rychlou Výmenou
Rýchlo Vymeniteľný
Rapid Exchange Tipi
Kiirvahetustuupi
Ātras Apmaiņas
Greitai Keičiamas
Hitro Izmenjavo
Rapid Exchange
Schimb rapidă
Бързосменния
Швидкої Заміни
Tip za brzu razmjenu

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

DESCRIPTION

This dilatation catheter is a rapid exchange PTCA balloon dilatation catheter. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. The distal part of the catheter has a coaxial construction. The inner lumen is used to facilitate passage of a guide wire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter, while the other lumen is used for inflation/deflation of the balloon which is attached to the hub fixed to the proximal end of the catheter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The enclosed flushing needle with a luer port is used to prime the inner lumen at the distal end of the catheter.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation est un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide pour P.T.C.A.. L'extrémité du cathéter est munie d'un ballonnet qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, aux pressions recommandées. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet permettent de confirmer sa position dans le vaisseau du patient sous fluoroscopie à haute résolution. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale), de l'extrémité distale de celui-ci. La partie distale du cathéter a une configuration coaxiale. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0.014" (0.36 mm), tandis que l'autre lumière est utilisée pour gonfler/ dégonfler le ballonnet par l'intermédiaire de son embase proximale. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant. L'aiguille de rinçage à orifice luer, incluse, sert à amorcer la lumière interne à l'extrémité distale du cathéter.

BESCHREIBUNG

Dieser Dilatationskatheter ist ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-Exchange-Typ für perkutane transluminale Koronarangiographien (PTCA). Auf der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am distalen Anteil des Katheters befindet sich ein zusätzliches Lumen. Während das zentrale Lumen zur Füllung und Entleerung des Ballons zur Verfügung steht, ermöglicht das zusätzliche Lumen im distalen Anteil des Katheters das Einführen eines Führungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) oder kleiner. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt. Die beiliegende Spülungskanüle mit Luer-Ansatz wird zur Vorbereitung des inneren Lumens am distalen Katheterende genutzt.

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación es un catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ACTP. La punta del catéter va equipada con un balón hinchable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente, bajo fluorscopía de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. La parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía que no debe sobrepasar las 0.014" (0.36 mm) de diámetro, mientras que el otro lumen se usa para el hinchado/deshinchado del balón que está acoplado al cono situado en el extremo proximal del catéter. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece. La aguja de lavado incluida con una salida luer se utiliza para cebar el lumen interno en la punta distal del catéter.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lúmen é usado para inflar / desinflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lúmen interno da extremidade distal do cateter.

DESCRIZIONE

Il catetere dilatativo è un catetere a palloncino dilatativo a scambio rapido per la PTCA. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungere, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marcatori radiopachi all'interno del palloncino consentono la conferma del posizionamento del palloncino nel vaso del paziente mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Sul corpo del catetere ci sono due marcatori di profondità, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. La parte distale del catetere ha una struttura coassiale. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida con diametro massimo di 0,014" (0,36 mm), mentre l'altro lume, che collega il cono fissato all'estremità prossimale del catetere al palloncino, viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di quest'ultimo. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago di irrorazione provvisto di attacco luer è incluso nella confezione viene utilizzato per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di priming del lume interno.

BESCHRIJVING

Deze dilatatie catheter is een Rapid Exchange PTCA ballon dilatatie catheter. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Één of twee radio-opake merkers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte merkers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Het distale deel van de catheter heeft een coaxiale structuur. Het inwendige lumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad, waarvan de diameter niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm), te vergemakkelijken. Het andere lumen wordt gebruikt voor het opblazen/leeglopen van de ballon en is vastgemaakt aan het aanzetstuk dat op zijn beurt bevestigd is aan het proximale einde van de catheter. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating en wordt zeer glad zodra het bevochtigd wordt. De bijgesloten spoelnaald met luer aanzetstuk is bestemd om het inwendige lumen aan het distale einde van de catheter te bevochtigen.

BESKRIVNING

Denna dilatationskateter är en ballongdilatationskateter av snabbutbytestyp. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger mögjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skaftet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distal ände. Den distala delen av katetern har en koaxialkonstruktion. Dess inre lumen används för att underlätta passage av en guidewire som inte får ha en diameter större än 0.014" (0.36 mm). Kateterns andra lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen som är fäst vid navet vid kateterns proximal ände. Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt. Den medföljande kanylen med luerkoppling är till för preparering av innerlumen på den distala änden av katetern.

BESKRIVELSE

Dette dilatationskateter er et 'rapid exchange' PTCA-ballonkateter. Kateterets spids er forsynet med en ballon, som kan inflateres, til den har en specifik diameter og længde ved anbefalede tryk. En eller to røntgenfaste markører på ballonens inderside gør det muligt at kontrollere ballonens position i patientens blodkar ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. På skaftet sidder der to dybdemarkører, en ved ca. 90 cm (brakial) og endnu en ved 100 cm (femoral) fra kateterets distale ende. Den distale del af kateteret har koaksial konstruktion. Det indre lumen anvendes til at lette indføringen af en kateterleder, hvis diameter ikke må overstige 0,36 mm (0.014"), mens det andet lumen anvendes til inflation/deflation af den ballon, der er fastgjort til muffen på kateterets distale ende. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd. Med dilatationskateteret følger en skyllekanyle med luer port til at skylle det indre lumen ved kateterets distale ende.

BESKRIVELSE

Dette dilatasjonskateteret er et PTCA-ballongdilatasjonskateter beregnet på hurtig utskifting. Tuppen av kateteret er utstyrt med en ballong som kan blåses opp til en bestemt diameter og lengde ved anbefalt trykk. Én eller to røntgentette markører inne i ballongen gjør det mulig å bekrefte ballongens posisjon med høyoppløselig fluoroskopi mens den er i pasientens kar. På kateteret er det to dybdemarkeringer, én ved ca. 90 cm (for brakial) og den andre ved 100 cm (for femoral) fra den distale enden av kateteret. Den distale delen av kateteret har en koaksial konstruksjon. Det indre lumen brukes til å hjelpe passasjen av en guidewire som ikke må ha større diameter enn 0.014" (0,36 mm), mens det andre lumen brukes til å blåse opp/tømme ballongen på koblingen som er festet til den proksimale enden av kateteret. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått. Den medfølgende skyllenålen med luerport brukes til å fylle indre lumen i den distale enden av kateteret.

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

KUVAUS

Tämä laajennuskatetri on nopeasti vaihdettava PTCA-pallolaajennuskatetri. Sen päässä olevaa palloa voidaan laajentaa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen suositelluissa paineissa. Pallon sijainti potilaan verisuonessa voidaan varmistaa tarkalla läpivalaisulla pallon sisällä olevien röntgenpositiivisten merkkien avulla. Varressa on kaksi syvyysmerkkiä, yksi noin 90 cm:n (olkavarrelle) ja toinen 100 cm:n (nivusselle) etäisyydellä katetrin distaalipäästä. Katetrin distaalipää on rakenteeltaan koaksiaalinen. Ohjainlangan kulun mahdollistaa sisempi luumen, jonka sisähalkaisija ei saa olla suurempi kuin 0,36 mm, kun taas toista luumenia käytetään katetrin proksimaalipäässä olevaan napaan kiinnitetyn pallon täyttämiseen/ tyhjentämiseen. Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka on liukas kosteana. Laajennuskatetriin on liitetty luer-aukolla varustettu huuhteluneula, joka täyttää sisemmän luumenin katetrin distaalipäästä.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτός ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής PTCA, είναι καθετήρας διαστολής, ταχείας ανταλλαγής. Το άκρο του καθετήρα είναι εξοπλισμένο με μπαλόνι το οποίο διαστέλλεται σε συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος στις συνιστώμενες πιέσεις. Ένας ή δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, εντός του μπαλονιού, επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού μέσα στο αγγείο του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Πάνω στο στέλεχος, υπάρχουν δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 cm περίπου (για βραχιόνια προσπέλαση) και ο άλλος στα 100 cm (για μηριαία προσπέλαση) από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει ομοαξονική κατασκευή. Ο εσωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος, η διάμετρος του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0.014" (0,36 mm), ενώ ο άλλος αυλός χρησιμοποιείται για την διαστολή/συστολή του μπαλονιού που προσαρτάται στην πλήμνη η οποία είναι στερεωμένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται. Η βελόνα έκπλυσης με θύρα luer που εσωκλείεται χρησιμοποιείται για την πλήρωση του εσωτερικού αυλού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой замены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конец катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгенконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. На шафте катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой – для раздувания/спускания баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера.

OPIS

Niniejszy cewnik poszerzający jest balonowym cewnikiem poszerzającym do PTCA z systemem Rapid Exchange (RX). Koniec cewnika wyposażono w balon, który napełnia się pod zalecanym ciśnieniem, osiągając określoną średnicę i długość. Jeden lub dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego umożliwiają potwierdzenie położenia balonu w naczyniu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Na trzonie znajdują się dwa znaczniki głębokości; jeden w odległości około 90 cm (do dostępu ramieniowego), a drugi w odległości 100 cm (do dostępu udowego) od dystalnego końca cewnika. Część dystalna cewnika ma konstrukcję osiową. Światło wewnętrzne jest używane do ułatwienia przesuwania prowadnika, którego średnica nie może przekroczyć 0.014" (0,36 mm), zaś światło zewnętrzne jest używane do napełniania/opróżniania balonu przyczepionego do pierścienia umocowanego na końcu proksymalnym cewnika. Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwilżeniu. Do cewnika poszerzającego dołączono igłę do płukania z portem typu luer do wypełniania światła wewnętrznego na końcu dystalnym cewnika.

LEÍRÁS

Ez a tágító katéter egy gyorscserélő rendszerű PTCA ballonos tágító katéter, melynek végén az ajánlott nyomás mellett adott átmérőre és hosszra feltölthető ballon található. A ballonban egy vagy két sugárárnyékot adó marker található, mely a ballon betegben való elhelyezkedésének ellenőrzését segíti elő nagyfelbontású képerősítőn. A száron két mélységjelző marker található, az egyik a katéter disztális végétől 90 cm-re (brachiális marker), míg a másik 100 cm-re (femorális marker). A katéter disztális vége koaxiális kialakítású, a belső lumen a maximum 0,014", illetve 0,36 mm átmérőjű vezetődrót bevezetését teszi lehetővé, míg a másik lumen a katéter proximális végén található csatlakozóval összekötve a ballon feltöltésére, illetve leeresztésére szolgál. A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, mely nedvesen síkossá válik. A mellékelt Luer-csatlakozós öblítőtű a katéter disztális részén található belső lumen átöblítésére szolgál.

POPIS

Tento dilatační katétr je balónkový dilatační katétr pro PTCA s rychlou výměnou. Hrot katétru je opatřen balónkem, který lze při doporučeném tlaku naplnit na určitý průměr a délku. Jedna nebo dvě rentgenkontrastní značky uvnitř balónku umožňují pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením potvrdit polohu balónku v tepně pacienta. Na tubusu se nachází dvě značky pro hloubku zavedení, jedna ve vzdálenosti cca 90 cm (pro brachiální použití) a druhá ve vzdálenosti 100 cm (pro femorální použití) od distálního konce katétru. Distální část katétru má koaxiální konstrukci. Vnitřní lumen se používá k usnadnění průchodu vodícího drátu s maximálním průměrem 0,36 mm (0,014 palce) a druhý lumen se používá k plnění/vyprazdňování balónku, který je připojen k portu na proximálním konci katétru. Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu. Přiložená proplachovací jehla s luerovým portem se používá k plnění vnitřního lumenu na distálním konci katétru.

POPIS

Tento dilatačný katéter je rýchlo vymeniteľný balónikový katéter PTCA. Špička katétra je vybavená balónikom, ktorý sa dá napumpovať na špecifický priemer a špecifickú dĺžku pri odporúčaných tlakoch. Jedna alebo dve röntgenologicky kontrastné značky vo vnútri balónika umožňujú overenie polohy balónika v cieve pacienta počas sledovania pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Na telese katétra sú dve hĺbkové značky, jedna vo vzdialenosti približne 90 cm (pre brachiálny typ) a druhá vo vzdialenosti 100 cm (pre femorálny typ) od distálneho konca katétra. Distálna časť katétra má koaxiálnu konštrukciu. Vnútorný kanál sa používa na umožnenie prechodu vodiaceho drôtu, ktorého priemer nesmie prekročiť 0,36 mm (0.014"), zatiaľ čo vonkajší kanál sa používa na napumpovanie/vypustenie balónika pripojeného k hrdlu upevnenému k proximálnemu koncu katétra. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení. Dodaná vyplachovacia ihla s luer prípojkou sa používa na naplnenie vnútorného kanála na distálnom konci katétra.

TANIM

Bu dilatasyon kateteri bir hızlı değişim PTCA balon dilatasyon kateteridir. Kateterin ucu önerilen basınçlarda belirli bir çap ve uzunluğa şişirilebilen bir balonla donatılmıştır. Balon içindeki bir veya iki radyopak işaret yüksek çözünürlüklü floroskopi altında balonun hastanın damarı içindeki pozisyonunun doğrulanmasını mümkün kılar. Şaft üzerinde kateterin distal ucundan biri yaklaşık 90 cm (brakiyal için) ve diğeri 100 cm (femoral için) uzaklıkta olan iki derinlik işareti vardır. Kateterin distal kısmı koaksiyal bir yapıya sahiptir. İç lümen, çapı 0.014 inç (0,36 mm) üzerinde olmaması gereken bir kılavuz telin geçmesini kolaylaştırmak için kullanılırken diğer lümen kateterin proksimal ucuna sabitlenmiş olan göbeğe takılı balonun şişirilmesi/ söndürülmesi için kullanılır. Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır. Beraberindeki luer portlu sıvı geçirme iğnesi kateterin distal ucunda iç lümenden sıvı geçirmek için kullanılır.

KIRJELDUS

Käesolev dilatatsiooni kateeter on kiirvahetustüüpi PTKA balloondilatatsiooni kateeter (RX). Kateetri ots on varustatud ballooniga, mis on soovitatava rõhuga täidetav teatud diameetri ja pikkuseni. Üks või kaks balloonis olevat röntgenkontrastset märgist võimaldavad kõrglahutusfluoroskoopia abil kontrollida ballooni asetust patsiendi veresoones. Kateetri kehaosal on kaks sügavusmärgist, üks ligikaudu 90 cm kaugusel (brahhiaalseks juurdepääsuks) ja teine 100 cm kaugusel (femoraalseks juurdepääsuks) kateetri distaalotsast. Kateetri distaalots on koaksiaalse ehitusega. Sisemist valendikku kasutatakse juhtetraadi, mille diameeter ei tohi olla suurem kui 0.014 tolli (0,36 mm), läbiviimise lihtsustamiseks. Teist valendikku kasutatakse ballooni, mis on ühendatud kateetri proksimaalotsale fikseeritud jaoturiga, täitmiseks/tühjendamiseks. Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks. Komplekt sisaldab haardlukustusporidiga loputusnõela sisemise valendiku eeltäitmiseks kateetri distaalotsast.

APRAKSTS

Šis dilatācijas katetrs ir ātras apmaiņas veida PTCA dilatācijas balonkatetrs. Katetra gals ir aprīkots ar balonu, kuru var piepūst vajadzīgajā diametrā un garumā pie ieteicamā spiediena. Balona viens vai divi rentgena kontrastējošie marķieri ļauj pārliecināties par balona novietojumu pacienta asinsvadā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Katetra daļā ir divi dziļuma marķieri, viens apmēram 90 cm (plecam) un otrs 100 cm (augšstilbam) no katetra distālā gala. Katetra distālajai daļai ir koaksiāla konstrukcija. Iekšējais lūmens paredzēts vadītājstīgas manipulēšanai, kas nedrīkst pārsniegt 0.014" (0,36 mm) diametrā, bet otrs lūmens tiek izmantots balona inflācijai/deflācijai, un tas ir pievienots savienotājam, kas atrodas katetra proksimālajā galā. Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofila polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slīdamību. Kopā ar dilatācijas katetru komplektā ir iekļauta skalošanas adata ar luera portu, kas paredzēta, lai uzpildītu iekšējo lūmenu katetra distālajā galā.

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

APRAŠYMAS

Šis dilatacinis kateteris yra greitai keičiamas PTCA balionėlio dilatacinis kateteris. Kateterio antgalyje yra balionėlis, kuris pripučiamas iki tam tikro skersmens ir ilgio esant rekomenduojamam slėgiui. Vienas arba du rentgenokontrastiniai žymekliai balionėlio viduje naudojami balionėlio padėčiai paciento kraujagyslėje didelės skiriamosios gebos fluoroskopu patvirtinti. Ant stiebo yra du gylio žymekliai: vienas apie 90 cm (žasto), o kitas – 100 cm (šlaunies) atstumu nuo kateterio distalinio galo. Distalinė kateterio dalis yra bendraašės konstrukcijos. Vidinis kanalas skirtas kreipiamajai vielai, kurios skersmuo neviršija 0,36 mm (0,014 colio), įstumti, o kitas kanalas naudojamas norint pripūsti ir (arba) išleisti balionėlį, prijungtą prie jungties, pritvirtintos prie proksimalinio kateterio galo. Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi. Plovimo adata su Luerio jungtimi pridedama prie dilatacinio kateterio ir naudojama vidiniam kanalui distaliniame kateterio gale užpildyti.

OPIS

Ta kateter za dilatacijo je balonski kateter za dilatacijo za hitro izmenjavo PTCA. Konica katetra je opremljena z balonom, ki se ga da napihniti do določenega premera in dolžine pri priporočenem tlaku. Eden ali dva radioneprepustna označevalca znotraj balona omogočata preverjanje položaja balona v bolnikovi žili pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Na cevki sta dva označevalca globine, eden približno 90 cm (za brahialno) in drugi 100 cm (za femoralno vstavitev) od distalne konice katetra. Distalni del katetra ima koaksialno konstrukcijo. Notranji lumen se uporablja za olajšanje prehoda vodilne žice, katere premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm), medtem ko se drugi lumen uporablja za polnjenje/praznjenje balona, ki je pritrjen na spojko na proksimalnem koncu katetra. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker. Priložena igla za izpiranje z odprtino za priključek Luer se uporablja za polnjenje notranjega lumna na distalnem koncu katetra.

OPIS

Ovo je rapid exchange PTCA balon dilatacioni kateter. Na vrhu katetera nalazi se balon koji se može razduvati do određenog prečnika i dužine i do preporučenih pritisaka. Jedan ili dva radiopaktna markera u balonu omogućavaju proveru položaja balona unutar pacijentovog krvnog suda pod fluoroskopijom visoke rezolucije. Na osovini katetera nalaze se dva markera dubine, jedan na oko 90 cm (za brahijalnu primenu), a drugi na oko 100 cm (za femoralnu primenu) od distalnog kraja katetera. Distalni deo katetera poseduje koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen se koristi za olakšavanje prolaza žice vodiča, čiji prečnik ne sme biti veći od 0,36 mm (0.014"), dok se drugi lumen koristi za razduvavanje/izduvavanje balona priključenog na čvorište koje je pričvršćeno na proksimalni kraj katetera. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje lubrikantna kada se navlaži. Igla za ispiranje sa luer priključkom priložena je uz dilatacioni kateter i namenjena je za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera.

DESCRIERE

Acesta este un cateter de dilatare pe balon pentru PTCA, cu schimb rapid. Vârful cateterului este echipat cu un balon ce poate fi umflat la valori specifice ale diametrului şi lungimii, la presiunile recomandate. Unul sau doi markeri radioopaci plasaţi în interiorul balonului permit confirmarea poziţionării acestuia în interiorul vasului sanguin, prin fluoroscopie de înaltă rezoluţie. Tija este prevăzută cu doi markeri de adâncime, unul plasat la aproximativ 90 cm (pentru abordul brahial) şi altul la 100 cm (pentru abordul femural) faţă de capătul distal al cateterului. Partea distală a cateterului are o construcţie coaxială. Lumenul intern este utilizat pentru a facilita trecerea unui fir de ghidare al cărui diametru nu trebuie să depăşească 0,36 mm (0.014"), iar celălalt lumen este utilizat pentru umflarea/dezumflarea balonului care este ataşat la racordul fixat la capătul proximal al cateterului. Suprafaţa cateterului este, parţial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat. Acul pentru spălare inclus, prevăzut cu un port luer, este utilizat pentru amorsarea lumenului intern la capătul distal al cateterului.

ОПИСАНИЕ

Този дилатационен катетър е бързо сменящ се PTCA балонен дилатационен катетър. Накрайникът на катетъра е оборудван с балон, който се надува до определен диаметър и дължина при препоръчвано налягане. Един или два рентгенонепроницаеми маркери в балона осигуряват потвърждение за положението на балона в кръвоносния съд на пациента под флуороскоп с висока разделителна способност. На ствола има два дълбочинни маркера, единият около 90 см (за брахиалния), а другия – на 100 см (за феморалния) от дисталния край на катетъра. Дисталната част на катетъра има коаксиална конструкция. Вътрешният лумен се използва за лесна проходимост на направляващата жица, с диаметър не надвишаващ 0.014 инча (0,36 мм), а другият лумен се използва за надуване/ изпускане на балона, който е закрепен към втулката, фиксирана към проксималния край на катетъра. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние. Промиващата игла с един луер порт се използва за прокарване на вътрешния лумен до дисталния край на катетъра.

ОПИС

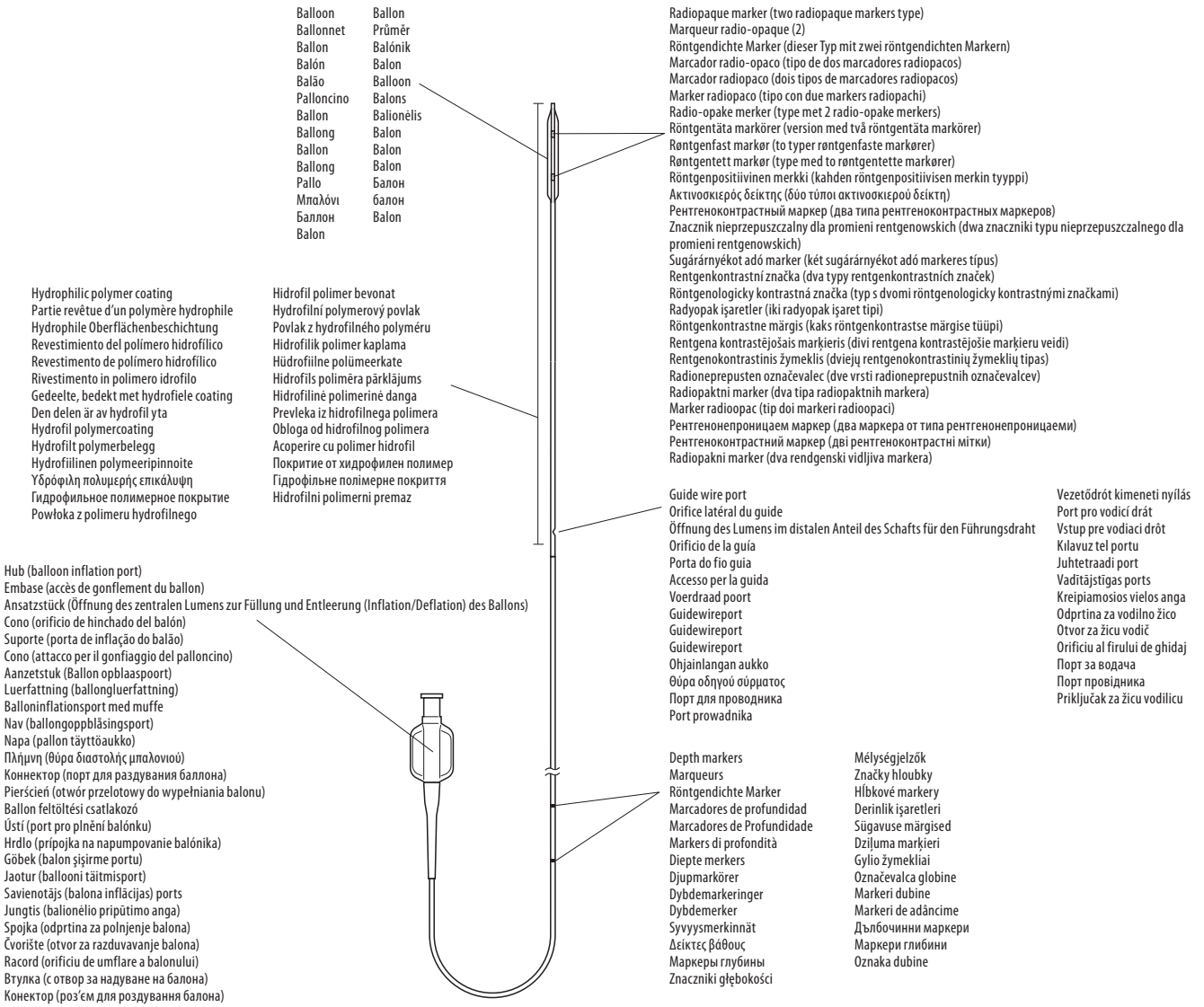
Даний катетер є дилатаційним балонним катетером швидкої заміни для проведення ЧТКА. На кінчику катетера закріплено балон, який надувається до певних розмірів при рекомендованому тискові. Один або два рентгеноконтрастні маркери всередині балону дозволяють підтвердити положення балону всередині судини за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. На шафті катетера знаходяться два маркери глибини, один на відстані близько 90 см (для брахіального доступу), а другий на відстані 100 см (для доступу через стегнову артерію) від дистального кінця катетера. Дистальна частина катетера має коаксіальну будову. Внутрішній просвіт використовується для полегшення проходу провідника, діаметр якого не повинен перевищувати 0,36 мм (0.014"), а зовнішній використовується для роздування або здування балону, який з'єднаний з конектором, що кріпиться до проксимального кінця катетера. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку. В комплекті додається голка для промивання із конектором типу Люера, що призначена для заповнення внутрішнього просвіту з дистального кінця катетера.

OPIS

Ovaj dilatacijski kateter je balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu u perkutanoj transluminalnoj angioplastici (engl. PTCA). Vrh katetera opremljen je balonom na napuhavanje do određenog promjera i duljine pri preporučenim tlakovima. Jedan ili dva rendgenski vidljiva markera unutar balona omogućavaju provjeru položaja balona u pacijentovoj žili pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. Na osovini katetera, postoje dva dubinska markera, jedan na oko 90 cm (za brahijalni pristup), a drugi na 100 cm (za femoralni pristup) od distalnog kraja katetera. Distalni dio katetera ima koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen koristi se za olakšavanje prolaza žice vodilice čiji promjer ne smije prelaziti 0,36 mm, a drugi lumen služi za inflaciju/deflaciju balona koji je pričvršćen na dio koji se nalazi na proksimalom kraju katetera. Površina katetera djelomično je obložena hidrofilnim polimernim premazom koji generira podmazivost u vlažnoj sredini. Priložena igla za ispiranje s luer otvorom koristi se za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera.

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

<NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PARTE / IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI COMPONENTI / NAAM VAN DE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / DELENES BENÆVNELSER / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / AZ ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE / NÁZEV KAŽDÉ ČÁSTI PROSTŘEDKU / NÁZOV KAŽDEJ ČASTI / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ / IGA OSA NIMI / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IMENA DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ / NAZIVI DIJELOVA >



Balloon
Ballonnet
Ballon
Balón
Balão
Palloncino
Ballon
Ballong
Ballon
Ballong
Pallo
Μπαλόνι
Баллон
Balon

Ballon
Průměr
Balónik
Balon
Balloon
Balons
Balionėlis
Balon
Balon
Balon
Балон
балон
Balon

Radiopaque marker (two radiopaque markers type)
Marqueur radio-opaque (2)
Röntgendichte Marker (dieser Typ mit zwei röntgendichten Markern)
Marcador radio-opaco (tipo de dos marcadores radiopacos)
Marcador radiopaco (dois tipos de marcadores radiopacos)
Marker radiopaco (tipo con due markers radiopachi)
Radio-opake merker (type met 2 radio-opake merkers)
Röntgentäta markörer (version med två röntgentäta markörer)
Røntgenfast markør (to typer røntgenfaste markører)
Røntgentett markør (type med to røntgentette markører)
Röntgenpositiivinen merkki (kahden röntgenpositiivisen merkin tyyppi)
Ακτινοσκιερός δείκτης (δύο τύποι ακτινοσκιερού δείκτη)
Рентгеноконтрастный маркер (два типа рентгеноконтрастных маркеров)
Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich (dwa znaczniki typu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich)
Sugárárnyékot adó marker (két sugárárnyékot adó markeres típus)
Rentgenkontrastní značka (dva typy rentgenkontrastních značek)
Röntgenologicky kontrastná značka (typ s dvomi röntgenologicky kontrastnými značkami)
Radyopak işaretler (iki radyopak işaret tipi)
Röntgenkontrastne märgis (kaks röntgenkontrastse märgise tüüpi)
Rentgena kontrastējošais marķieris (divi rentgena kontrastējošie marķieru veidi)
Rentgenokontrastinis žymeklis (dviejų rentgenokontrastinių žymeklių tipas)
Radionepresten označevalec (dve vrsti radionepresten označevalcev)
Radiopaktni marker (dva tipa radiopaktnih markera)
Marker radioopac (tip doi markeri radioopaci)
Рентгенонепроницаем маркер (два маркера от типа рентгенонепроницаеми)
Рентгеноконтрастний маркер (дві рентгеноконтрастні мітки)
Radiopakni marker (dva rendgenski vidljiva markera)

Hydrophilic polymer coating
Partie revêtue d'un polymère hydrophile
Hydrophile Oberflächenbeschichtung
Revestimiento del polímero hidrofílico
Revestimento de polímero hidrofílico
Rivestimento in polimero idrofilo
Gedeelte, bedekt met hydrofiele coating
Den delen är av hydrofil yta
Hydrofil polymercoating
Hydrofilt polymerbelegg
Hydrofiilinen polymeeripinnoite
Υδρόφιλη πολυμερής επικάλυψη
Гидрофильное полимерное покрытие
Powłoka z polimeru hydrofilnego

Hidrofil polimer bevonat
Hydrofilní polymerový povlak
Povlak z hydrofilního polyméru
Hidrofilik polimer kaplama
Hüdrofiilne polümeerkate
Hidrofils polimēra pārklājums
Hidrofilinė polimerinė danga
Prevleka iz hidrofilnega polimera
Obloga od hidrofilnog polimera
Acoperire cu polimer hidrofil
Покритие от хидрофилен полимер
Гідрофільне полімерне покриття
Hidrofilni polimerni premaz

Guide wire port
Orifice latéral du guide
Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht
Orificio de la guía
Porta do fio guia
Accesso per la guida
Voerdraad poort
Guidewireport
Guidewireport
Guidewireport
Ohjainlangan aukko
Θύρα οδηγού σύρματος
Порт для проводника
Port prowadnika

Vezetődrót kimeneti nyílás
Port pro vodicí drát
Vstup pre vodiaci drôt
Kılavuz tel portu
Juhtetraadi port
Vadītājstīgas ports
Kreipiamosios vielos anga
Odprtina za vodilno žico
Otvor za žicu vodič
Orificiu al firului de ghidaj
Порт за водача
Порт провідника
Priključak za žicu vodilicu

Hub (balloon inflation port)
Embase (accès de gonflement du ballon)
Ansatzstück (Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons)
Cono (orificio de hinchado del balón)
Suporte (porta de inflação do balão)
Cono (attacco per il gonfiaggio del palloncino)
Aanzetstuk (Ballon opblaaspoort)
Luerfattning (ballongluerfattning)
Balloninflationsport med muffe
Nav (ballongoppblåsingsport)
Napa (pallon täyttöaukko)
Πλήμνη (θύρα διαστολής μπαλονιού)
Коннектор (порт для раздувания баллона)
Pierścień (otwór przelotowy do wypełniania balonu)
Ballon feltöltési csatlakozó
Ústí (port pro plnění balónku)
Hrdlo (prípojka na napumpovanie balónika)
Göbek (balon şişirme portu)
Jaotur (ballooni täitmisport)
Savienotājs (balona inflācijas) ports
Jungtis (balionėlio pripūtimo anga)
Spojka (odprtina za polnjenje balona)
Čvorište (otvor za razduvavanje balona)
Racord (orificiu de umflare a balonului)
Втулка (с отвор за надуване на балона)
Конектор (роз'єм для роздування балона)
Središte (Priključak za napuhavanje balona)

Depth markers
Marqueurs
Röntgendichte Marker
Marcadores de profundidad
Marcadores de Profundidade
Markers di profondità
Diepte merkers
Djupmarkörer
Dybdemarkeringer
Dybdemerker
Syvyysmerkinnät
Δείκτες βάθους
Маркеры глубины
Znaczniki głębokości

Mélységjelzők
Značky hloubky
Hĺbkové markery
Derinlik işaretleri
Sügavuse märgised
Dziļuma marķieri
Gylio žymekliai
Označevalca globine
Markeri dubine
Markeri de adâncime
Дълбочинни маркери
Маркери глибини
Oznaka dubine

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

8. Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

8-1 Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Αφαιρέστε το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ από τη θήκη του.
2. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής PTCA σε μία ή δύο σπείρες (Σχήμα 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του καθετήρα διαστολής PTCA κατά το σχηματισμό των σπειρών.

3. Ασφαλίστε τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής με το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
   • Αγκιστρώστε το άκρο του ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ πάνω στον καθετήρα διαστολής (Σχήμα 2).
   • Στερεώστε τον καθετήρα διαστολής πάνω στο άλλο άκρο του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (Σχήμα 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	**Ασφαλίστε τον καθετήρα διαστολής PTCA με το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο πιο άκαμπτο, εγγύς άκρο. Μην χρησιμοποιείτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο εύκαμπτο, περιφερικό στέλεχος ή στη θύρα του οδηγού σύρματος PTCA των καθετήρων διαστολής PTCA τύπου ταχείας αλλαγής. Μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα διαστολής PTCA.**

4. Όταν αφαιρείτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ από τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής PTCA, επαναλάβατε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά (Σχήμα 3 έως Σχήμα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του στελέχους κατά την αφαίρεση του κλιπ καθετήρα.

8-2 Οδηγίες χρήσης του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

ΠΡΟΣΟΧΗ	Συνιστάται η χρήση του δεύτερου προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού όταν ο καθετήρας τοποθετείται μέσα σε ένα βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μετά την αφαίρεσή του, το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που είναι τοποθετημένο στον καθετήρα με μπαλόνι. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσής του και ζημιά στο στέλεχος.

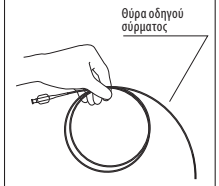
1. Αφαιρέστε το δεύτερο προστατευτικό θηκάρι μπαλονιού από το φύλλο συμμόρφωσης.
2. Εισαγάγετε το στυλεό εντός του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού.
3. Εισαγάγετε το στυλεό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού από το άκρο του καθετήρα, και προσεκτικά καλύψτε το μπαλόνι με το στυλεό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Μην εισαγάγετε με τη βία το μπαλόνι μέσα στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού. Στρίψτε ελαφρά το μπαλόνι και εισαγάγετέ το προσεκτικά.

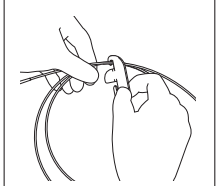
4. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και το στυλεό χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Μην αφαιρέσετε με τη βία το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

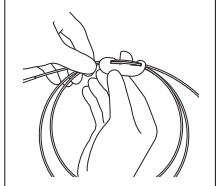
Σχήμα 1



Σχήμα 2



Σχήμα 3



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευθεί την τρέχουσα ιατρική βιβλιογραφία σχετικά τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή δημοσιεύεται από την ACC/AHA.

РУССКИЙ

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Ryurei («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

2. Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3. Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• **Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.** • **Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него. • Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача. • Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона. • Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.

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

- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спускания баллона из-за его деформации и повреждению шафта.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера, проверьте чтобы ни гидрофильная поверхность катетера не изменилась, ни какие-либо посторонние частицы к поверхности катетера не прикрепились. Для удаления крови из просвета порта проводника, промойте порт проводника физиологическим раствором.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Ишемия вследствие длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

5. Меры предосторожности при введении

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апирогенность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

1-2 Аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.**

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.

1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги **1**-5 и **1**-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед вводом дилатационного катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности.**
Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению или разрыву катетера.
При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.

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

- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шафт.
- Если проксимальный шафт катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шафта катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.

4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

4-5 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шафте поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — **Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.**

4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ВНИМАНИЕ — Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спускания баллона, а также привести к излому шафта катетера.

5. Порт для раздувания баллона

5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.**
- **Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.**
- **Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуется их извлечение.**
- **Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.**
- **Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.**
- **При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спускания баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер –другой.

6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — **При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Если вы используете не катетер Ryurei, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

6-5 Выполните инструкции из пункта «**Введение дилатационного катетера**» после этапа **4**-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

РУССКИЙ

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

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики при формировании петель.
3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной агниопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:
   - Закрепите конец КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной агниопластики (Рис. 2).
   - Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной агниопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — **Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА. Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального шафта или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.**
4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва шафта при снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.

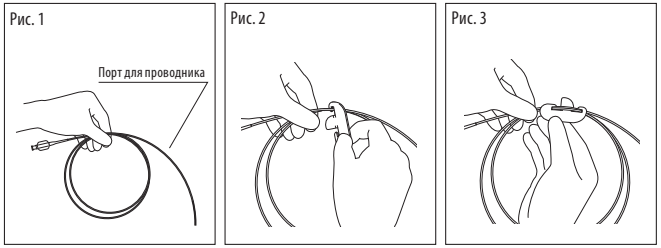
8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере.
Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению шафта.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутитебаллон и осторожно введите его.
4. При использовании катетера аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

СПРАВКИ

Врачу следует ознакомиться с современной медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, такие как, например, публикуемые Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

POLSKI

Przed użyciem proszę przeczytać wszystkie instrukcje

WSKAZANIA

Cewnik Ryurei („cewnik poszerzający") jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w zmianach stenotycznych zlokalizowanych w tętnicach wieńcowych w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

1. Przeciwwskazania (pacjenci/stany, w przypadku których należy unikać przeprowadzania PTCA)

- Zmiany w pniu lewej tętnicy wieńcowej, w przypadku których nie jest możliwe skompensowanie przepływu krwi pomostowaniem lub krążeniem obocznym. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej.
- Pacjenci, u których uprzednio wystąpił skurcz tętnicy wieńcowej z powodu możliwości wystąpienia ostrego zamknięcia tętnicy wieńcowej.
- Ciąża lub podejrzenie ciąży. Promieniowanie rentgenowskie może uszkodzić płód.

2. Przeciwwskazania względne (pacjenci/stany, w przypadku których PTCA może wiązać się z ryzykiem większym niż zwykle i zabieg ten powinien zostać przeprowadzany tylko wtedy, gdy korzyści płynące z procedury przewyższają ryzyko)

- Pacjenci, u których nie można przeprowadzić zabiegu pomostowania wieńcowego. W przypadku powikłań ostrej fazy udaru konieczne jest nagłe pomostowanie aortalno-wieńcowe (CAGB).

3. Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIA

- **Wprowadzić ostrożnie cewnik poszerzający do tętnicy; jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór, przerwać manipulowanie cewnikiem poszerzającym w tętnicy i określić przyczynę pod**

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

Ryurei™

P	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723
	(atm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
∅ (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77		
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38		
	4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67		
				NP						RBP					

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

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO and Ryurei are trademarks of TERUMO CORPORATION.
TERUMO et Ryurei sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
TERUMO und Ryurei sind Handelsnamen der TERUMO CORPORATION.
TERUMO y Ryurei son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
TERUMO e Ryurei são marcas registadas da TERUMO CORPORATION.
TERUMO e Ryurei sono marchi registrati di TERUMO CORPORATION.
TERUMO en Ryurei zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
TERUMO och Ryurei är varumärke för TERUMO CORPORATION.
TERUMO og Ryurei er registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
TERUMO og Ryurei er varemerker for TERUMO CORPORATION.
TERUMO ja Ryurei ovat TERUMO CORPORATION tuotemerkkejä.
TERUMO και το Ryureice αποτελούν κατοχυρωμένες εμπορικές επωνυμίες της TERUMO CORPORATION.
TERUMO и Ryurei являются зарегистрированными торговыми марками компании TERUMO CORPORATION.
TERUMO i Ryurei są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
TERUMO és Ryurei a TERUMO CORPORATION bejegyzett védjegyei.
TERUMO a Ryurei jsou ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION.
TERUMO a Ryurei sú obchodné značky TERUMO CORPORATION.
TERUMO ve Ryurei TERUMO CORPORATION 'ın ticari markalarıdır.
TERUMO ja Ryurei on TERUMO CORPORATION kaubamärgid.
TERUMO un Ryurei ir TERUMO korporācijas preču zīmes.
TERUMO ir Ryurei yra TERUMO Korporacijos prekių ženklai.
TERUMO in Ryurei so blagovne znamke družbe TERUMO CORPORATION.
TERUMO I Ryurei su zaštićene robne marke TERUMO CORPORATION.
TERUMO si Ryurei sunt marci comerciale ale Corporatiei TERUMO.
TERUMO и Ryurei са запазена марка наТерумо Корпорация.
TERUMO та Ryurei є зареєстрованими торгівельними знаками TERUMO CORPORATION.
TERUMO i Ryurei zaštitni su znaci tvrtke TERUMO CORPORATION.

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2018-04

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