RS33G001-02

2016-08

Glidesheath Slender™

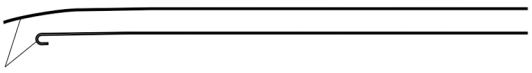
For Radial Access

Hydrophilic Coated Introducer Sheath

INTRODUCER	**INTRODUCER**
INTRODUCTEUR	**BEVEZETŐ SZETT**
EINFÜHRSCHLEUSE	**ZAVADĚČ**
INTRODUCTOR	**ZAVÁDZAČ**
INTRODUTOR	**GIRIŞ SETI**
KIT INTRODUTTORE	**SISESTUSKANÜÜL**
INTRODUCER	**LEVADSLŪŽA**
INTRODUCER	**INTRODIUSERIO RINKINYS**
INTRODUCER	**UVAJALO**
INTRODUSER	**UVODNIK**
SISÄÄNVIEJÄ	**SET INTRODUCĂTOR**
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ	**ИНТРОДЮСЕР**
ИНТРОДЬЮСЕР	**ІНТРОДЮСЕР**

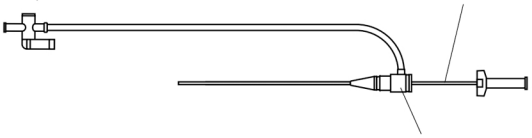
CE 0197

Guide Inserter
Introducteur du mini guide
Drahteinführung
Insertador de la guía
Introdutor-guia
Raddrizzatore per la punta della guida
Voerdraadstrekker
Guide-införare
Guideindfører
Guidewire innfører/utretter
Ohjaimen sisäänviejä
Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
Устройство для введения проводника
Przyrząd do wprowadzania prowadnika
Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
Zavaděč vodiče
Vodiaci vkladací inštrument
Kılavuz tel yerleştiricisi
Juhtetraadi sisestaja
Vadītāja ievietošanas ierīce
Kreipiamasis įvediklis
Uvajalnik vodilne žice
Insertor žice vodiča
Dispozitiv de îndreptare a ghidului
Място за въвеждане на водача
Пристрій для введення провідника



Mini guide wire (Plastic or Spring) / Mini guide (Plastique ou à spire) / Mini-Führungsdraht (Plastik oder Edelstahlspirale) / Mini guia (plástica or metálica) / Mini fio-guia (plástico ou de espiral) / Mini Guida (Plastica o Acciaio) / Mini-Voerdraad (Plastic of met veer) / Mini-Guide Wire (Plast eller metall) / Mini guidewire (plast eller fjeder) / Mini guidewire (plast eller fjær) / Mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός (πλαστικό ή μεταλλικό έλασμα) / Минипроводник (пластиковый или металлический) / Miniprowadnik (Plastikowy lub sprężynowy) / Mini vezetődrót (műanyag vagy fém) / Malý zaváděcí drát (umělohmotný nebo pružinový) / Minivodič (plastový alebo strunový) / Mini kılavuz tel (Plastik veya Metal) / Minijuhtetraat (plast või vedruga) / Mini vadītājstīga (plastmasas vai spirālveida) / Mažoji kreipiamoji viela (plastikinė arba spyruoklinė) / Mini vodilna žica (plastična ali vzmetna) / Mini žica vodič (plastična ili metalna) / Mini-ghid (Plastic sau Otel spiralat) / Миниводач (пластмасов или пружинен) /Міні провідник (пластиковий або еластичний)

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilatator / Laajennin / Διαστολέας / Дилататор / Rozszerzadło / Dilátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plėtiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Розширювач



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuls / Introducerskida / Hætte / Hylsen / Sisäänviejäholkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Pochva / Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Оболонка

Entry Needle : Inner metallic needle and a plastic cannula / Canule pour introduire le mini-guide / Punktionsnadel:innere Metallnadel und Plastikkanüle / Aguja de acceso vascular: aguja interna metálica y una cánula plástica / Agulha de entrada : agulha com o interior metálico e cânula de plástico / Ago Introduttore : Cannula interna metallica e cannula esterna in plastica. / Korte introductiecatheter: Plastic catheter met binnenin een metalen naald / Punktionsnål : invändig metallnål och plastkanyl / Indføringskanyle: indvendig metalkanyle og en plastkanyle / Punksjonsnål : Metall nål med plastkanyle / Punktioneula : Muovisen kanyylin sisällä metallinen neula / Βελόνα Εισαγωγής : Εσωτερική μεταλλική βελόνα και μια πλαστική κάννουλα / Инъекционная игла: внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля / Igła wprowadzająca: Wewnętrzna igła metalowa i plastikowa kaniula / Punkciós tű: Belső fémtű és műanyag kanül / Přístupová jehla: Vnitřní kovová jehla a umělohmotná kanyla / Vstupná ihla : Vnútorná kovová ihla a plastová kanyla / Giriş iğnesi : Metal iç iğne ve plastik kanül / Sisestusnõel: Sisemine metallist nõel ja plastkanüül / Levades adata: Lekšēja metāliska adata ar plastmasas kanulu / Įvedimo adata: vidinė metalinė adata ir plastikinė kaniulė / Vbodna igla: Notranja kovinska igla in plastična kanila / Punkciona igla: unutrašnja metalna igla i plastična kanila / Cateter de punctie: Ac interior metalic şi o canulă de plastic /Въвеждаща игла: вътрешна метална игла и пластмасова канюла / Голка для введення: Внутрішня металева голка і пластикова канюля

- For appropriate system components, see product label
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte den Aufkleber.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- Gelieve het productetiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, se produktetiketten.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten.
- Se produktmerket for riktige systemkomponenter.
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat.
- Για τα κατάλληλα στοιχεία του συστήματος, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Для ознакомления с соответствующими компонентами системы, пожалуйста, пожалуйста обратитесь к этикетке изделия.
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykiecie produktu.
- A rendszerhez alkalmazható megfelelő alkatrészek kiválasztásához lásd a termék címkéjét.
- Náležité součásti systému naleznete na etiketě na výrobku.
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na štítku výrobku.
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt.
- Par atbilstīgām sistēmas sastāvdaļām skatiet produkta uzlīmi.
- Informacijos apie tinkamus sistemos komponentus ieškokite gaminio etiketėje.
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte nalepko na izdelku.
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema.
- Pentru componentele corespunzătoare sistemului, vezi eticheta produsului.
- За съответните системни компоненти, вж етикета на продукта.
- Щодо відповідних системних компонентів див. маркування виробу.

Fig. 1
Plastic cannula / Canule plastique / Plastikkanüle / Cánula / Cânula plástica / Plastic catheter / Cannula / Plastkanyl / Plastkanyle / Plastkanyle / Muovikanyyli / μία πλαστική κάννουλα / Пластиковая канюля / Plastikowa kaniula / Műanyag kanül / Umělohmotná kanyla / Plastová kanyla / Plastik kanül / Plastkanüül / Plastmasas kanula / Plastikinė kaniulė / Plastična kanila / Plastična kanila / Canula de plastic /Пластмасова канюла/ Пластикова канюля

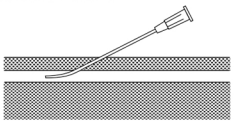
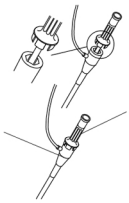


Fig. 2
Mini guide wire / Mini guide / Mini-Führungsdraht / Mini Guía / Minifio-guia / Mini Guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire / Mini guidewire / Mini guidewire/ Mini-ohjainvaijeri / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός / Минипроводник / Miniprowadnik / Mini vezetődrót / Malý zaváděcí drát / Minivodič / Mini kılavuz tel / Minijuhtetraat / Mini vadītājstīga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини водач / Міні провідник

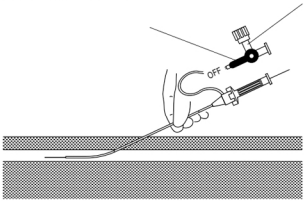


Fig. 3
Sheath hub / Embase de la gaine / Ansatz der Schleuse / Cono de la vaina / Base da bainha / Cono dell'introduttore / Aanzetstuk van de inbrenghuls / Ventilhus för introducerskida / Konnektor i indføringskateter / Hylse hub / Holkin tyvi / Άξονας θηκαριού / Коннектор интродьюсера / Nasadka koszulki naczyniowej / Vezetőhüvely luer-csatlakozója / Náboj pochvy / Nástavec zavádzača / Kılıf tutamağı / Hülsi jaotur / Levadslūžu savienotājs / Movos įvorė / Spojka tulca / Čvorište korica / Racordul tecii / Горна част на кожуха / Насадка оболонки



Dilator hub / Embase du dilatateur / Ansatz des Dilatators / Cono del dilatador / Base do dilatador / Cono del dilatatore / Aanzetstuk van de dilatator / Ventilhus för dilator / Dilatatorkonnekter / Dilatator hub / Laajentimen tyvi / Άξονας διαστολέας / Коннектор дилататора / Nasadka rozszerzadła / Dilátor luer-csatlakozója / Náboj dilatátoru / Nástavec dilatátora / Damar genişleticisi tutamağı / Dilataatori jaotur / Dilatatora savienotājs / Plėtiklio įvorė / Spojka dilatatorja / Čvorište dilatatora / Racordul dilatatorului / глава на дилататора / Насадка розширювача

Fig. 4
Lever / Levier / Hebel / Llave cambiadora de flujo / Alavanca / Levetta / Hendel / Kranreglage / Håndtag / Spak / Hana / Διακόπτης / Рычаг / Dźwignia / Kar / Páčka / Páčka / Kaldıraç / Kang / Svira / Svirtis / Vzvod / Ručka / Manetă / Лост / Важіль



3-way Stopcock / Robinet à trois voies / 3-Wege-Hahn / Llave de Tres Vías / Torneira de passagem de 3 vias / Rubinetto a Tre Vie / Driewegkraan / 3-vägskran / 3-vejs-stophane / 3-veis stoppekran / 3-tiehana / Στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης / Трехходовой кран / Kranik trójdrożny / 3-állású zárócsap / Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik / 3-yollu valf / Kolmikkraan / Trīsvirzienu noslēgkrāns / 3 atšakų čiaupas / 3-potni petelinček / Trokraka slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно кранче / Трьохходовий кранік

Fig. 5

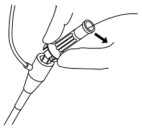


Fig. 6

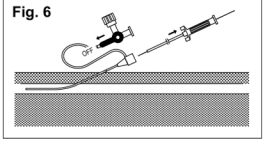
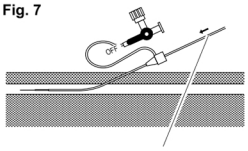


Fig. 7



Catheter / Cathéter / Katheter / Catéter / Cateter / Catetere / Catheter / Kateter / Kateter / Kateter / Katetri / καθετήρας / Катетер / Rozszerzadło / Katéter / Katétr / Katéter / Kateter / Kateeter / Katetrs / Kateteris / Kateter / Kateter / Cateter / Катетър / Катетер

Fig. 8

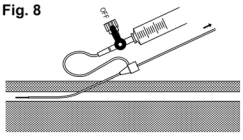
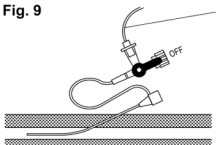


Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection de produit / Seitenarmspülung / Una linea de administración de solución / Linha de administração da solução / Set per somministrazione di soluzioni / Infusie-set / Sidoslang för lösning / Kanal til indgift af kontrast / Tilførselsledning for løsning / Huuhteluletku / Σωλήνας έγχυσης υγρών. / Линия для введения раствора / Przewód doprowadzający roztwór / Cső az oldat számára / Linka pro podání roztoku / Vedenie na podanie roztoku / Solüsyon (Eriyik) uygulama hattı / Lahuse manustamisliin / Šķīduma ievadīšanas līnija / Tirpalo tiekimo linija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a soluţiei / Линия за подаване на разтвор / Лінія подання розчину

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед тем как использовать устройство, внимательно прочитайте все инструкции.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродьюсер Glidesheath Slender используется для того, чтобы облегчить введение катетера в лучевую аретрию.

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Интродьюсер Glidesheath Slender состоит из собственно интродьюсера (шафта и дилататора), минипроводника и интродьюсерной иглы. Поверхность оболочки этого изделия покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием «M Coat™» компании Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается.

< ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Обратитесь к товарной этикетке изделия на предмет ознакомления с соответствующими компонентами системы.

Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгенокотрастными.

Интродьюсер :	Включает одноходовой клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана.
Дилататор:	Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.
Минипроводник :	Сверхэластичный сердечник, покрытый гладкой полимерной пленкой, предотвращает перелом.
Инъекционная игла :	Внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля.
Устройство для введения проводника	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинике для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ\МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Запрещается использовать металлическую канюлю в качестве инъекционной иглы. Выведение минипроводника через металлическую канюлю или продвижение металлической канюли по минипроводнику может вызвать повреждение минипроводника или его полимерного покрытия. В результате, может произойти травмирование кровеносного сосуда или повреждение интродьюсера, а также попадание фрагментов проводника в кровоток.**
- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность капсулы.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.**
- **Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.**

Меры Предосторожности

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Перед началом вмешательства необходимо провести тест Аллена, чтобы оценить наличие/достаточность двойного артериального кровообращения в руке. Доступ через лучевую артерию не рекомендуется для пациентов с анормальными результатами теста Аллена.
- Этот продукт стерилизован окисью 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.
- Осторожно выньте шафт интродьюсера из упаковки таким образом, чтобы избежать повреждения шафта.
- Будьте осторожны при манипуляциях или при установке шафта, чтобы избежать повреждения шафта.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед пользованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) оболочки интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататро или катетер находятся внутри шафта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не защемляйте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не поцарапайте шафт острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шафта.
- Не используйте устройства, введенные в интродьюсер, если чувствуется сопротивление. В случае неосторожного обращения возможна деформация шафта интродьюсера из-за малой толщины стенки, в результате чего будет поврежден сосуд.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите интродьюсерную иглу, чтобы пунктировать лучевую артерию. После этого, удалите внутреннюю металлическую иглу (Рис. 1) и переместите пластиковую канюлю в лучевую артерию.

   ОСТОРОЖНО

   Не вставляйте вновь внутреннюю иглу в пластиковую канюлю. Утилизируйте внутреннюю металлическую иглу, приняв меры предосторожности, чтобы избежать заражения.
3. Для облегчения введения изогнутого/ металлического минипроводника установите устройство для введения проводника в коннектор пластиковой канюли. Вставьте гибкий конец минипроводника через пластиковую канюлю в лучевую артерию (Рис. 2).

   ОСТОРОЖНО

   Продвижение и удаление мини-проводника должно производиться медленно. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех пор, пока не определите причину этого сопротивления.
4. Снимите пластиковую канюлю с мини-проводника.
5. Присоедините трубку для промывания к трехходовому крану оболочки. Также требуется смочить поверхность шафта интродьюсера имеющего гидрофильное покрытие гепаринизированным физ.раствором перед введением в сосуд.

   ОСТОРОЖНО

   Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.
6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).

   ОСТОРОЖНО

   - Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
   - надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
   - Используйте шафт во влажном состоянии. Если поверхность стала сухой, увлажните ее перед использованием.
8. Вставьте совместно дилататор и шафт по минипроводнику в лучевую артерию (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и минипроводник, оставляя шафт в лучевой артерии (Рис. 6).

    ОСТОРОЖНО

    Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.

    Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его. После удаления расширителя и минипроводника, будьте осторожны во время перемещения оболочки. Это может нанести вред кровеносному сосуду.
11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Вставьте катетер через оболочку в лучевую артерию, и позиционируйте его в нужном месте (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12.

    ОСТОРОЖНО

    - Перед удалением или вставкой катетера через оболочку, отсосите кровь из трехходового крана, чтобы удалить любые фибриновые отложения, которые могли накопиться внутри или на наконечнике оболочки интродьюсера (Фиг. 8).
    - Осторожно! Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
    - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его.
    - Не зажимайте шафт и не сгибайте ее нитками.

    Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).
13. При вставке, манипулировании или вытаскивании катетера из шафта всегда удерживайте шафт на своем месте.

    ОСТОРОЖНО

    Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.
14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

НЕ ХРАНИТЕ ПРИ ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЯХ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ. ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.

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

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Numă lotului
Партиден номер
Код партії

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare
Срок на годност
Використати до

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com oxido 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

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 instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

Contents

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

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

Rx ONLY

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.
ATENCION: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.
ATTENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro prescrizione medica.
OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk. føderal lov må dette apparat kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.
FORSIKTIG: Denne enheten kan i følge amerikansk lov kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.
HUOM: USA:n liittovaltion lain mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι νόμοι των Η.Π.Α περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με συνταγή Ιατρού.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslatra vagy orvos forgalmazhatja.
UPOZORNĚNÍ: Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
POZOR: Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto pristroja jedine na základe požiadavky lekára.
UYARI : Federal yasa (A.B.D.) bu ürünün satışını, bir hekim tarafından yada emiri ile sınırlar.
ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
PERSPĖJIMAS: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik pagal gydytojo užsakymą arba jo nurodymu.
POZOR: Zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.
OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.
PRECAUŢIE: Legislaţia federală (SUA) impune ca vânzarea acestui produs să se facă doar pe baza unei prescripţii medicale.
ВНИМАНИЕ: Федералните закони (U.S.A. (САЩ)) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекарите.
УВАГА: згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.

For Radial Access
Pour accès radial
Für Radialzugänge
Para acceso radial
Para Acesso Radial
Per accesso radiale
Voor radiaal gebruik
För radiell åtkomst.
Til adgang til radialis
For radial tilgang
Radialisvaltimoon
Για πρόσβαση μέσω κερκιδικής αρτηρίας
Для доступа к лучевой артерии

Do dostępu promieniowego
Az alkari verőér elérése céljából
Pro radiální přístup
Pre radiálny prístup
Radiyal Arter İçin
Radiaalseks juurdepääsuks
Radiālai piekļuvei
Prieigai prie stipininės kraujagyslės
Za radialni dostop
Za radijalni pristup
Pentru Acces Radial
За радиален достъп
Для радіального доступу

Hydrophilic Coated Introducer Sheath
Gaine d'introduction à revêtement hydrophile
Einführschleuse mit hidrophiler Beschichtung
Vaina de introductor con recubrimiento hidrofílico
Bainha Introdutora Hidrofilamente Revestida
Introduttore con rivestimento idrofilo
Inbrenghuls met hydrofiele coating
Introducerskida med hydrofilisk beläggning.
Hydrofil belagt indføringskateter
Hydrofil-belagt introduserhylse
Hydrofiilipinnoitettu sisäänviejä
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επικάλυψη
Оболочка интродьюсера с гидрофильным покрытием

Koszulka wprowadzająca z warstwą hydrofilną
Hidrofil bevonatú vezetőhüvely
Pochva zavaděče s hydrofilním povrchem
Zavádzač s hydrofilnou vrstvou
Hidrofilik Kaplamalı Giriş Kılıfı
Hüdrofiilselt kaetud sisestushüls
Ievadītāja ievadslūžas ar hidrofīlo pārklājumu
Įvediklio mova su hidrofiline danga
Hidrofilni premaz vodilni tulec
Korice uvodnika sa hidrofilnim omotačem
Cu înveliş hidrofil
Обвивка за интродюсер с хидрофилно покритие
Гидрофільна оболонка інтродюсера

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemærke
®: Registrert varemerke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka.
®: Registrovaná obchodná známka
®: Tescilli Marka
®: Registreeritud kaubamärk
®: Reģistēta tirgus zīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

M Coat and Glidesheath Slender are trademarks of TERUMO CORPORATION.
M Coat et Glidesheath Slender sont des marques de TERUMO CORPORATION.
M Coat und Glidesheath Slender sind Marken der TERUMO CORPORATION.
M Coat y Glidesheath Slender son marcas de TERUMO CORPORATION.
M Coat e Glidesheath Slender são marcas comerciais da TERUMO CORPORATION.
M Coat e Glidesheath Slender sono marchi della TERUMO CORPORATION.
M Coat en Glidesheath Slender zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
M Coat och Glidesheath Slender är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.
M Coat og Glidesheath Slender er varemærker, der tilhører TERUMO CORPORATION.
M Coat og Glidesheath Slender er varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION.
M Coat ja Glidesheath Slender ovat TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkkejä.
M Coat και Glidesheath Slender είναι εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION.
M Coat и Glidesheath Slender являются торговыми марками TERUMO CORPORATION.
M Coat i Glidesheath Slender są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
Az M Coat és a Glidesheath Slender a TERUMO CORPORATION védjegye.
M Coat a Glidesheath Slender jsou obchodní značky TERUMO CORPORATION.
M Coat a Glidesheath Slender sú obchodné značky spoločnosti TERUMO CORPORATION.
M Coat ve Glidesheath Slender TERUMO CORPORATION ticari markalarıdır.
M Coat ja Glidesheath Slender on TERUMO CORPORATION kaubamärgid.
M Coat un Glidesheath Slender ir TERUMO CORPORATION preču zīmes.
M Coat ir Glidesheath Slender TERUMO CORPORATION prekės ženklai.
M Coat in Glidesheath Slender so blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION.
M Coat i Glidesheath Slender su zaštitni znaci TERUMO CORPORATION.
M Coat şi Glidesheath Slender sunt mărci ale TERUMO CORPORATION.
M Coat и Glidesheath Slender са търговски марки на TERUMO CORPORATION.
M Coat і Glidesheath Slender є торговими марками TERUMO CORPORATION.

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 MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.
Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO® CE 0197

©TERUMO CORPORATION 2016-08

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

Tercross™

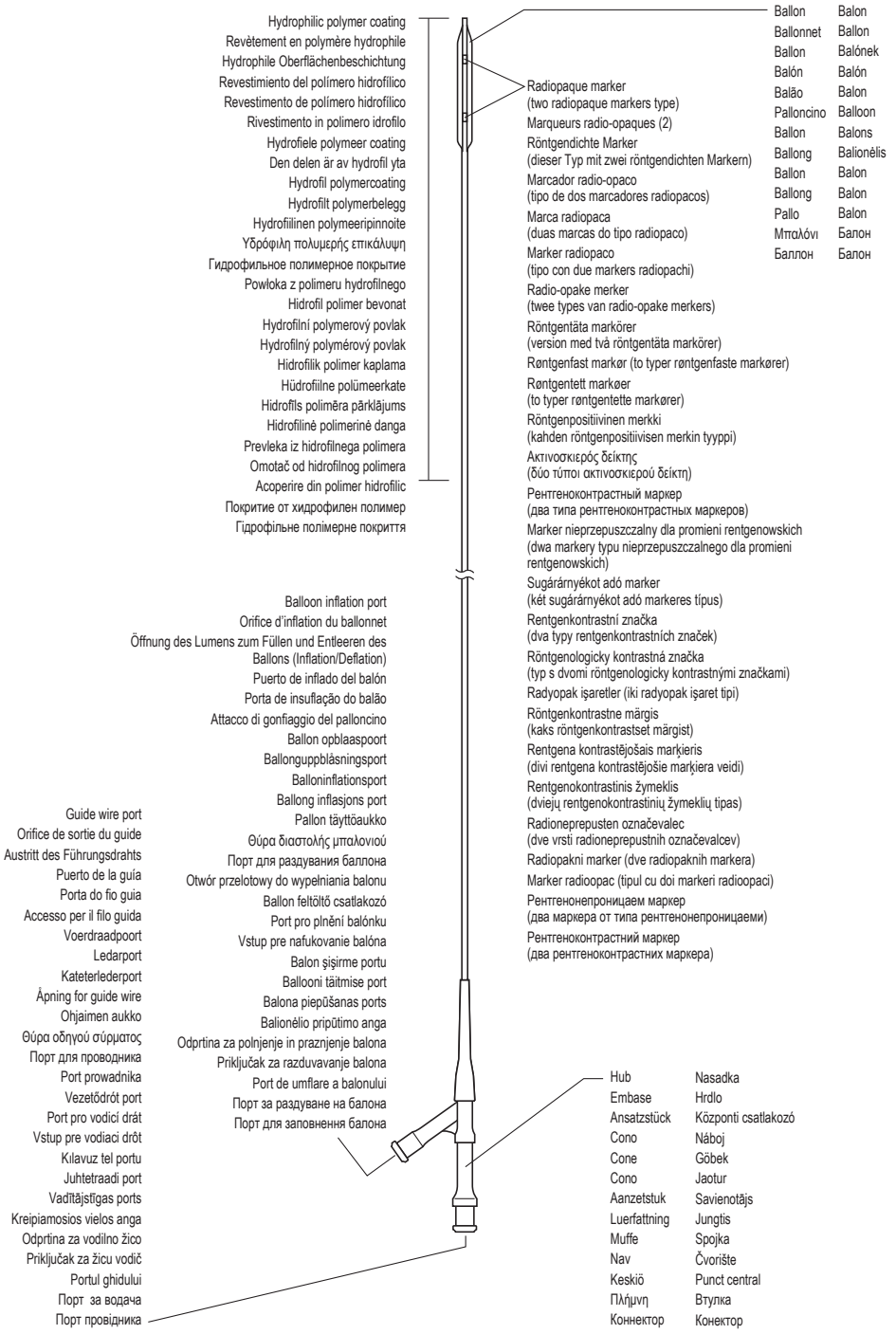
PTA Dilatation Catheter (OTW)
Cathéter de dilatation pour PTA (OTW)
PTA-Dilatationskatheter (OTW)
Catéter de dilatación para ATP (OTW)
Cateter de dilatação para ATP (OTW)
Catetere di dilatazione per PTA (OTW)
PTA Dilatatiekatheter (OTW)
PTA dilatationskateter (OTW)
PTA dilatationskateter (OTW)
PTA dilatasjonskateter (OTW)
PTA-laajennuskatetri (OTW)
Καθετήρας Διαστολής PTA (OTW)
Дилатационный катетер ЧТА (OTW)
Cewnik dylatacyjny do PTA (OTW)
PTA Tágító katéter (OTW)
Dilatační katétr pro PTA (OTW)
PTA dilatačný katéter (OTW)
PTA Dilatasyon Kateteri (OTW)
PTA dilatatsiooni kateeter (OTW)
PTA dilatācijas katetrs (OTW)
PTA išplėtimo kateteris (OTW)
Kateter za dilatacijo PTA (OTW)
PTA dilatacioni kateter (OTW)
Cateter de dilatare PTA (OTW)
PTA дилатационен катетър (OTW)
Дилатаційний катетер для ЧТА (OTW)

CE 0197

BD34M602-02

TERUMO®

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



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

REF	LOT		
Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Vyrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvodjač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник

Do not use if package is damaged	Do not reuse
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Nicht zur Wiederverwendung
No usar si el paquete está dañado	No reutilizar
Não usar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Monouso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw gebruiken
Använd inte om förpackningen är skadad	Ingen återanvändning
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Må ikke genbruges
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt	Må ikke gjenbrukes
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Kertakäyttöinen
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη	Μόνο για μια χρήση
Не использовать, если упаковка повреждена	Не использовать повторно
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Nie używać powtórnie
Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Csak egyszeri használatra
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Nelze použít opakovaně
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na jednorázové použitie
Paket hasarlıysa kullanmayınız	Tek kullanımlık
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Ainult ühekordseks kasutuseks
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts	Tikai vienreizējai lietošanai
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti	Pakartotinai nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana	Samo za enkratno uporabo
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno	Samo za jednokratnu upotrebu
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Doar pentru unica folosinta
Не използвайте, ако опаковка е повредена	Само за еднократна употреба
Не використовувати якщо пакування пошкоджено	Використовувати повторно заборонено

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



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



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 instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування



Maximum guidewire outer diameter
Diamètre externe maximal du guide
maximaler Führungsdrahtdurchmesser
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 diameter
Guidewire diameter
Ohjaimen läpimitta
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος συρμάτινου οδηγού
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
A vezetődrót maximális külső átmérője
max. vnìjší prùmìr zavádìcího drátu
Maximálny vonkajší priemer zavádzacieho vodiča
Kılavuz tel dış çapı en çok
Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter
maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos išorinis diametras
Največji zunanji premer vodilne žice
Maksimalni spoljašnji prečnik žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
максимален външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника



Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Brugbar længde
Brukbar lengde
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Используемая длина
Długość użytkowa
Hasznos hossz
Použitelná délka
Použiteľná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojams garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebljiva dužina
Lungime utilizabil ă
Използваема дължина
Робоча довжина



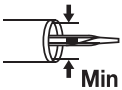
Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conţinut
Съдържание
Вміст

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

RBP	NP	P	‹L›	∅
Rated Burst Pressure	Nominal Pressure	Pressure	Balloon length	Balloon diameter
Pression nominale de rupture	Pression nominale	Pression	Longueur du ballon	Diamètre du ballon
Zerreißdruck	Nenndruck	Druck	Länge des Ballons	Durchmesser des Ballons
Presión de rotura	Presión nominal	Presión	Longituddel balón	Diámetro del balón
Pressão nominal de ruptura	Pressão nominal	Pressão	Comprimento do balão	Diâmetro do balão
Pressione massima di sicurezza	Pressione nominale	Pressione	Lunghezza del palloncino	Diametro palloncino
Bepaalde scheurdruk	Nominale druk	Druk	Ballon lengte	Ballon diameter
Nominellt bristningstryck	Nominellt tryck	Tryck	Ballongens längd	Ballong-diameter
Nominel øvre trykgrænse	Nominelt tryk	Tryk	Ballon længde	Ballon diameter
Nominelt sprengtrykk	Nominelt trykk	Trykk	Ballonglengde	Ballongdiameter
Nimellinen rikkoutumispaine	Nominaalipaine	Paine	Pallon pituus	Pallon halkaisija
Ονομαστική Πίεση Ρήξης	Ονομαστική Πίεση	Πίεση	Μήκος μπαλονιού	Διάμετρος μπαλονιού
Расчетное давление разрыва	Номинальное давление	Давление	Длина баллона	Диаметр баллона
Znamionowe ciśnienie rozrywające	Ciśnienie znamionowe	Ciśnienie	Długość balonu	Rednica balonu
Becsült szakítónyomás	Névleges nyomás	Nyomás	Ballon hossz	Ballon átmérő
Maximální tlak	Nominální tlak	Tlak	Délka balónku	Průměr balónku
Menovitý tlak prasknutia	Menovitý tlak	Tlak	Dĺžka balóna	Priemer balóna
Anma Patlama Basıncı	Nominal Basınç	Basınç	Balon Uzunluğu	Balon Çapı
Arvestuslik purunemisrõhk	Nominaalrõhk	Rõhk	Dolžina balona	Diameter balona
Aprēķinātais sprādziena spiediens	Nominālais spiediens	Spiediens	Dužina balona	Dijametar balona
Minimalus išplėtimo slėgis	Minimalus slėgis	Slėgis	Ballooni pikkus	Ballooni diameeter
Naznačen delovni tlak	Nominalni tlak	Tlak	Dolžina balona	Premer balona
Granični pritisak pucanja	Nominalni pritisak	Pritisak	Dužina balona	Prečnik balona
Presiunea nominală de explozie	Presiune nominală	Presiune	Lungimea balonului	Diametrul balonului
Номинално налягане на разкъсване	Номинално налягане	Налягане	Дължина на балона	Диаметър на балона
Номінальний тиск розриву	Номінальний тиск	Тиск	Довжина балону	Діаметр балону



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diâmetro interno mínimo cateter guia
Diametro interno minimo catetere guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Styrekateter mindste indvendige diameter
Føringskateter minimum innvendig diameter
Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna
Vezető katéter minimum belső átmérő
Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru
Vodiaci katéter - minimálny vnútorný priemer
Kılavuz Kateter minimum iç çapı
Juhtekateetri minimaalne sisediameeter
Vadītāj katetra minimālais iekšējais diametrs
Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra
Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera
Diametru interior minim al cateterului de ghidare
Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър
Мінімальний внутрішній діаметр направляючого Катетера



Minimum introducer sheath size
Taille minimale de la gaine de l'introducteur
Mindest Schleusengrösse
Tamaño mínimo de la vaina del introductor
Tamanho min. da bainha introdutora
Calibro minimo dell'introduttore
Min. inbrenghuls maat
Min. introducerstorlek
Min. Introducer sheath størrelse
Min. størrelse på innføringshylse
Minimi sisäänviejän koko
Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού εισαγωγής
Минимальный размер интродьюсера
Minimalny rozmiar koszulki naczyniowej
Minimális bevezetőhüvely méret
Minimální velikost zaváděcího sheathu
Minimálna veľkosť zavádzacieho púzdra
Min. İntradüser kılıf ebatı
Min. sisestuskanüüli suurus
Min. ievadslūžas izmērs
Minimalus introdiuserio įmovos dydis
Min. uvajalo velikosti
Minimalna veličina uvodnika+X9
Marimea minima a tecii introducatoare
Минимален размер на кожуха на интродюсера
Мінімальний діаметр оболонки інтродьюсера

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

Tercross™ Дилатационный катетер ЧТА (OTW)

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Tercross предназначен для использования при проведении чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Он специально разработан для расширения стеноза периферических артерий, таких как подвздошная, бедренная, подколенная и почечная артерия, а также нижних ветвей подколенной артерии кроме артерий шейного отдела, сердца и головного мозга

Не используйте данное изделие для других сфер применения.

ОПИСАНИЕ

Tercross является дилатационным катетером ЧТА с коаксиальной системой. Кончик катетера оснащен баллоном, расширяемым до нужного диаметра и длины при рекомендованных значениях давления. Один или два рентгеноконтрастных маркера внутри баллона позволяют оценить положение баллона в сосуде пациента рентгенографическим методом. На проксимальном конце катетер имеет порт для проводника, через который вводится проводник, а порт для раздувания баллона используется для надувания/спускания баллона. Внутренний просвет катетера предназначен для прохождения проводника, а внешний просвет для надувания/спускания баллона. Внутренний просвет не может использоваться для ангиографии или мониторинга давления из-за своего небольшого диаметра. Максимальный размер проводника, который может использоваться, составляет 0.014 дюймов (0,36 мм) в диаметре. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным покрытием, которое при увлажнении становится скользким.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с поражением, через которое невозможно провести проводник.
- Не используйте этот катетер для операций на коронарных сосудах и сосудах головного мозга.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

•Инфекция и боли в месте сосудистого доступа •Аритмии •Артериовенозное соустье •Разрыв, перфорация или другая травма сосуда •Вазоспазм •Гипотензия •Эмболия дистальных участков кровяного русла (воздух, устройство, бляшки и т.д.) •Гематома •Ишемия •Кровотечение •Летальный исход •Рестеноз •Аллергическаяреакция на контрастное вещество •Сепсис •Псевдоаневризма •Внутрисосудистый тромбоз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите причину сопротивления при помощи флюороскопии. Дальнейшее продвижение катетера может привести кповреждению 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. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву дилатационного катетера из-за трения остент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.**
- **После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на дилатационном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спускания баллона из-за его деформации и повреждению шафта.**
- **При установке в интродьюсер, извлечении из интродьюсера, продвижении в артерии и/или извлечении из артерии убедитесь, что баллон полностью сдут. Манипуляции катетеромбездувания баллона может привести к повреждению артерии и/или разрыву дилатационного катетера.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 ангиопластики (ЧТА).
- Не замачивайте дилатационный катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение данного предупреждения может повлечь за собой повреждение дилатационного катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение дилатационного катетера после установки в артерии должно выполняться под контролем флюороскопии.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.

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

- Во время чрезкожной транслюминальной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт. Завершив чрезкожную транслюминальную 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 дилатационными катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву дилатационного катетера.
- Во избежание переплетения дилатационного катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките дилатационный катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- После извлечения дилатационного катетера замочите его в физиологическом растворе для удаления крови с его поверхности. Если кровь трудно удалить, протрите дилатационный катетер один раз марлей, смоченной в физиологическом растворе.
- Перед повторной установкой ранее использованного дилатационного катетера осмотрите его полностью на предмет наличия смазки и отсутствия посторонних веществ. Для удаления крови из просвета проводника промойте дилатационный катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в прилагаемой таблице соответствий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием дилатационного 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 используемойтехники.

1.Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките дилатационный катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте дилатационный катетер, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении дилатационного катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию илиспусканию баллона.

1-2 После увлажнения защитной оболочки баллона физиологическим раствором осторожно удалите ее и стилет, чтобы 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.

1-3 Наберите 5 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 здоровьепациента.**

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к порту для раздувания баллона на дилатационном катетере.

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 15 – 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.

1-8 Введите смесь физиологического раствора с гепарином в дилатационный катетер через порт проводника, чтобы удалить пузырьки воздуха.

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

2-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

2-2 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.

3. Введение дилатационного катетера

3-1 Введите проводниковый катетер/интродьюсер с Y-образным коннектором в артерию с использованием стандартных процедур. Продвиньте проводник в требуемое место или артерию, затем через участок стеноза в соответствии с общепринятыми методами ЧТА.

3-2 Наденьте дистальный кончик дилатационного катетера на проводник и медленно продвигайте дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, прикрепленного к проводниковому катетеру/ интродьюсеру до полного сдувания баллона.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению артерии, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.**
- **Перед вводом проводника опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности. Если кровь или контрастное вещество удаляется с трудом, вытрите проводник один раз тампоном, смоченным вфизиологическим растворе. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ.**
- **Продвижение дилатационного катетера по наполовину смоченном или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву или отделению катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводите дистальный кончик дилатационного катетера в гемостатический клапан Y-образного коннектора без проводника.
- Если проксимальный шафт дилатационного катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шафта катетера.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не изогнуть дистальный кончик дилатационного катетера и продвигайте его медленно/осторожно, чтобы не повредить просвет проводника.
- При введении дистальной части проводника в дилатационный катетер используйте порт проводника для введения проводника.
- Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора ослаблен перед вводом дилатационного катетера. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона (дилатационный катетер).
- Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спускания баллона, а также привести к излому шафта дилатационного катетера.

4. Надувание и сдувание баллона

4-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Осторожно надуйте баллон под контролем рентгенографии 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 раскрытия баллона не должно превышать давления взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления взрыва может привести к разрыву баллона или протечке из шафта дилатационного катетера или возникновению большого сопротивления при манипуляциях с проводником. Расчетноедавление взрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление взрыва.**
- **Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в артерию, после чего потребуется их извлечение.**
- **Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление, еще изучаются.**
- **Не раздувайте баллон больше диаметрааартерии, проксимальнееили дистальнее стеноза.**
- **При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасностьь разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Гидрофильное покрытие может привести к выскальзыванию надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии.

4-2 Для полного сдувания баллона используйте отрицательное давление. Убедитесь под контролем флюороскопии, что баллон полностью сдут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не перемещайте дилатационный катетер до полного сдувания баллона.

4-3 При извлечении дилатационного катетера поддерживайтев баллоне отрицательное давление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлечение дилатационного катетера должно происходить после ослабления гемостатического клапана Y-образного коннектора.
- Если при извлеченииидилатационного катетера ощущается сопротивление, извлеките проводниковый катетер/интродьюсер и проводник вместе с дилатационным катетером.

4-4 Результаты ЧТА следует проверить, выполнив ангиографию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

NaviCross™ Поддерживающий катетер

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер NaviCross предназначен для направления и поддержки проводника при его нахождении в сосудистом русле, кроме сосудов центральной системы кровообращения, и служит для замены проводника и доставки гепаринизированного физиологического раствора или рентгенконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Текущая или предполагаемая беременность.
- Не использовать на сосудах головного мозга и на коронарных артериях.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений, связанных с введением катетера, помимо прочего, могут иметь место:
• Кровотечения • Аллергия на лекарственные препараты • Эмболия дистальных участков кровяного русла • Гипотензия • Инфекция и боли в месте прокола • Артериовенозная фистула • Гематома • Брадикардия и пальпитация • Внутрисосудистый тромбоз • Бедренная псевдоаневризма / Образование псевдоаневризмы • Артериальный спазм • Травма/перфорация/рассечение артерии • Артериальная эмболия/окклюзия артерий • Аритмия • Кровоизлияние и геморрагический шок • Лихорадка / озноб • Тошнота и рвота

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к повреждению его гидрофильного покрытия или катетера в целом.
- Выполняйте любые манипуляции с катетером с осторожностью и под контролем рентгенографии. Во избежание повреждения кровеносных сосудов, отделения или поломки изделия при возникновении какого-либо сопротивления немедленно прекратите все манипуляции до выяснения причин сопротивления.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Перед введением или извлечением изделия очистите поверхность проводника губкой, смоченной в физиологическим растворе. Продвижение или извлечение изделия по проводнику с остатками крови на его поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отделению или поломке изделия.
- При прохождении дистальной части катетера через участок стеноза или стент избегайте чрезмерного вращения катетера .
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте осторожность при введении/извлечении катетера через отверстия балок стента . Царапины от балок стента могут привести к отделению или поломке катетера.
- Соблюдайте осторожность при замене проводников, когда катетер остается в сосуде. Осторожно вводите проводник в катетер. При возникновении сопротивления во избежание отделения и поломки катетера прекратите всякие манипуляции и извлеките его вместе с проводником.
- Проведите необходимую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в зависимости от состоянияпациента , чтобы избежать таких осложнений, как тромботическая эмболизация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться специалистами, имеющими хорошую подготовку в подобного рода процедурах. При использовании какого-либо лекарства или устройства вместе с данным изделием оператор должен хорошо разбираться в свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства и соблюдать должную осторожность, чтобы не повредить катетер.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Не превышайте максимально допустимое давление впрыскивания. Рентгенконтрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.
- Устройство 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.
- Если изделие уже изогнуто, во избежание его отделения или поломки избегайте чрезмерного вращения изделия .
- Стерильно и апирогенно в невскрытой и неповрежденной упаковке. Не использовать, если изделие или его упаковка были повреждены или испачканы.
- Использовать непосредственно после вскрытия упаковки. Во избежание риска инфицирования утилизируйте изделие после одноразового применения с соблюдением безопасных процедур.
- Используйте данное изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед проведением процедур следует убедиться в работоспособности катетера и в том, что его размер и форма пригодны для данных процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките изделие вместе с держателем из упаковки, а затем осторожно извлеките изделие из держателя. Промойте его, впрыснув гепаринизированный физиологический раствор через разъем катетера при помощи шприца. Для того чтобы поверхность катетера стала скользкой, перед использованием погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не сгибайте изделие у края держателя. Оно может сломаться или отделиться.
- Не используйте катетер, если он поврежден или присутствует какая-либо другая аномалия.
- Перед использованием катетер должен быть погружен в гепаринизированный физиологический раствор. При использовании катетера его поверхность всегда должна оставаться увлажненной.
- При извлечении катетера из упаковки и его использовании соблюдайте асептические методы работы.

2. Вводите катетер по проводнику в гемостатический клапан направляющего катетера или интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изделие, если проводник вводится с дистального кончика катетера.
- Используйте проводник соответствующего диаметра.
- Используйте направляющий катетер или интродьюсер с соответствующим внутренним диаметром.
- Убедитесь, что гемостатический клапан достаточно открыт для ввода изделия. Если это не так,тоизделие может сломаться или отделиться.
- Если катетер закручен или согнут, при продвижении проводника в катетере не используйте быстрых, резких движений и/или силу. Это может привести к поломке/отделению катетера, что приведет к травмированию сосуда.

3. Продвигайте проводник и изделие к сосуду под контролем рентгенографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При выполнении манипуляций изделием внутри сосуда делайте это медленно и осторожно, чтобы не повредить его гидрофильное покрытие.
- Не вводите изделие в сосуд, имеющий меньший диаметр, чем внешний диаметр изделия.
- Не вращайте изделие, если оно застряло или если есть предположение, что оно застряло, чтобы избежать отделения или поломки изделия.

4. При необходимости введения рентгенконтрастного вещества извлеките проводник и введите вещество через хаб катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не изогнут и не заблокирован. Если этого не сделать, катетер может быть поломан/разорван/отделен, что приведет к повреждению сосуда.
- При введении рентгенконтрастного вещества не превышайте максимально допустимое давление 750 фунтов на кв. дюйм (5 171 кПА).

5. Откройте гемостатический клапан. Извлеките изделие по проводнику, оставляя сам проводник внутри сосуда. Перекройте гемостатический клапан после извлечения изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте положение проводника после извлечения изделияподрентгенографией.
- Если ощущается сопротивление при извлечении изделия, извлеките его вместе с проводником, направляющим катетером или интродьюсером.
- После извлечения катетер необходимо промыть в гепаринизированном физиологическом растворе для удаления остатков крови с его поверхности.
- Если при промывке раствором остатки крови не удаляются, аккуратно протрите катетер марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе . Не используйте дезинфицирующие вещества, которые могут нарушить целостность гидрофильного покрытия. При необходимости для удаления остатков крови промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

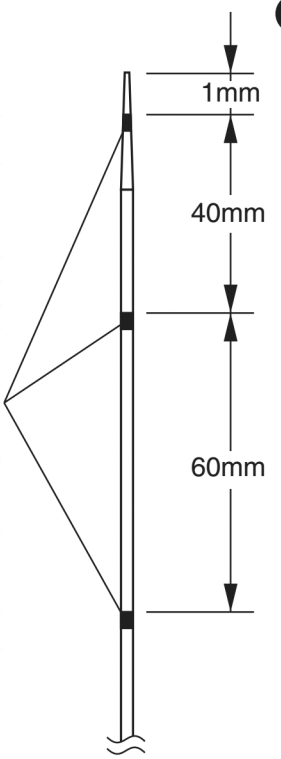
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NaviCross™

Support Catheter
Cathéter de soutien
Support-Katheter
Catéter de apoyo
Cateter de Apoio
Catetere di supporto
Support katheter
Stödkateter
Støttekateter
Støttekateter
Tukikatetri
Καθετήρας Στήριξης
Поддерживающий катетер

Cewnik wspierający
Támasztókatéter
Podpůrný katetr
Podporný katéter
Destek Kateteri
Tugikateeter
Atbalsta katetrs
Palaikomas kateteris
Podporni kateter
Potporni kateter
Cateter de suport
Катетър за опора и насочване
Напрямний катетер

CE 0197



Radiopaque marker
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Marker
Marcador radio-opaco
Marcador radiopaco
Marker radiopaco
Radio-opake merker
Röntgentäta markörer
Røntgenfaste markører
Røntgentette markører
Röntgenpositiiviset merkit
Ακτινοσκιερός δείκτης
Рентгенконтрастный маркер
Marker nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich
Sugárárnyékot adó marker
Rentgenkontrastní značka
Röntgenologicky kontrastná značka
Radyopak işaret
Röntgenkontrastne märgis
Rentgena kontrastējošais marķieris
Rentgenokontrastinis žymeklis
Radioneprepusten označevalec
Radiopakni marker
Markeri radioopaci
Рентгенонепроницаем маркер
Рентгеноконтрастний маркер

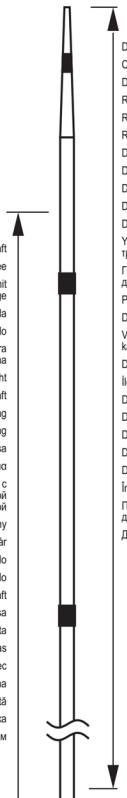
REF — LOT

Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Vyrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvodjač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник

Do not use if package is damaged	Do not reuse
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Nicht zur Wiederverwendung
No usar si el paquete está dañado	No reutilizar
Não usar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Monouso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw gebruiken
Använd inte om förpackningen är skadad	Ingen återanvändning
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Må ikke genbruges
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt	Må ikke gjenbrukes
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Kertakäyttöinen
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη	Μόνο για μια χρήση
Не использовать, если упаковка повреждена	Не использовать повторно
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Nie używać powtórnie
Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Csak egyszeri használatra
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Nelze použít opakovaně
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na jednorázové použitie
Paket hasarlıysa kullanmayınız	Tek kullanımlık
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Ainult ühekordseks kasutuseks
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts	Tikai vienreizējai lietošanai
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti	Pakartotinai nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana	Samo za enkratno uporabo
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno	Samo za jednokratnu upotrebu
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Doar pentru unica folosinta
Не използвайте, ако опаковка е повредена	Само за еднократна употреба
Не використовувати якщо пакування пошкоджено	Використовувати повторно заборонено

STERILE EO

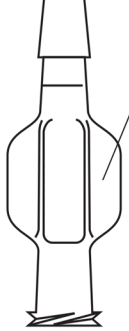
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Distal hydrophilic polymer coating
Couche de polymère hydrophile sur la partie distale
Distale hydrophile Oberflächenvergütung
Recubrimiento distal del polímero hidrofílico
Revestimento distal de polímero hidrofílico
Rivestimento idrofilico dell'estremità distale
Distale gedeelte bedekt met hydrofiele coating
Distalt hydrofoil polymerbelägning
Distal hydrofil polymerbelægning
Distalt hydrofilt polymerbelegg
Distaalinen hydrofiilinen polymeeripinta
Υδρόφιλη πολυμερής επικάλυψη στο απόμακρο τμήμα
Гидрофильное полимерное покрытие дистальной части
Pokrycie części dystalnej polimerem hydrofilnym
Distalis hydrophil polimer bevonat
Vrstva z hydrofilního polymeru na distální èásti katétru
Distálna povrchová vrstva z hydrofilného polyméru
İleri uçta, su emici polimer kaplama
Distaalne hüdrofiilne polümeerkate
Distālās daļas hidrofils polimēra pārklājums
Distalinė hidrofilinė polimerinė danga
Distalna prevleka iz hidrofilnega polimera
Distalni omotač od hidrofilnog polimera
Înveliş distal din polimer hidrofilic
Покритие от хидрофилен полимер на дисталната секция
Дистальне гідрофільне полімерне покриття

Braided Shaft
Armature tressée
Katheterschaft mit Stahlgeflechteinlage
Parte mallada
Exio aramado
Segmento con armatura interna
Gevlochten schacht
Flätat skaft
Rifliet Hàndtag
Flettet aksling
Verkkomainen varsiosa
Κορμός με πλέγμα
Стенка катетера с металлической оплеткой
Zbrojony
Fonott szàr
Opletenė tělo
Opletené telo
Örgülü şaft
Punutud kehaosa
Plta vārpsta
Dengtas stiebas
Prepleten tulec
Pletena osovina
Tijă împletită
Стебло с оплетка
Шафт з оплетенням

Strain relief
Manchon protecteur
Knickschutz
Anillo antiacodamiento
Redutor de pressão
Manicotto di protezione
Beschermhuls
Förstärkning
Indbygget forstærkning
Strekkavlastning
Vahvistettu osa
Αποροφητής έντασης
Устройство для уменьшение напряжения изгиба
Element zwalniający naprężenia
Napětí uvolňující reliéf
Tehermentesítő
Ochranný nástavec
Gerilim giderici
Pingeleevendi
Spaile
Įtempimo mažinimo įmova
Razbremenilnik natezanja
Držač
Dispozitiv de eliberare a tensiunii
Елемент за успокояване на напрежението
Захист від натягування



Wing hub
Embase à ailettes
Katheteransatzstück
Cono de entrada
Base em forma de asa
Cono con alette
Vleugelvormig aanzetstuk
Luerkoppling
Vinge muffe
Vingenav
Tyviosa
Άξονας πτερυγίου
Коннектор с крылышками
Nasadka ze skrzydełkami
Szárnyas luer-csatlakozó
Hlava katetru s křidélky
Vstupný nástavec s krídelkami
Kelebek tutamaklı giriş ucu
Tiibjaotur
Tauriņveida savienotājs
Sparno įvorė
Spojka s krilci
Čvorište
Racord cu aripioară
Крилчата втулка
Насадка крила

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 αιθυλενοξείδιο
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
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену

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 instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
maximaler Druck
Presión máxima de inyección
Pressão maxima de injeção
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximalt injektionstryck
Maximalt injektions tryk
Maksimalt injeksjonstrykk
Maksimi injektiopaine
Μέγιστη πίεση έγχυσης
Максимальное давление введения
Maksymalne ciśnienie wstrzyknięcia
Maximális befecskendezési nyomás
Maximální vstøikovací tlak
Maximálny injekčný tlak
En yüksek enjeksiyon basıncı
Maksimaalne süsteröhk
Maksimalais injekcijas spiediens
Maksimalus injekcijos slėgis
Najvišji vbrizgan tlak
Maksimalni injekcioni pritisak
Presiunea maxim ă de injectare
максимално инжективно налягане
Максимальний тиск ін'єкція



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guia
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 välisläbimõõt(välisdiameeter)
Maks. vadītāj stīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeće žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника

<UL>

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Brugbar længde
Brukbar lengde
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Используемая длина
Długość użytkowa
Felhasználható hosszúság
Použitelná délka
Použiteľná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojams garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebljiva dužina
Lungime utilizabil ă
Използваема дължина
Робоча довжина



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати



Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conţinut
Съдържание
Зміст

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
Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO® CE 0197

©TERUMO CORPORATION 2012-08

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemærke
®: Registrert varemerke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka.
®: Registrovaná obchodná známka
®: Tescilli Marka
®: Registreeritud kaubamärk
®: Reģistrētā tirgusīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

NaviCross is a trademark of TERUMO CORPORATION.
NaviCross est une marque de TERUMO CORPORATION.
NaviCross ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
NaviCross es una marca de TERUMO CORPORATION.
NaviCross é uma marca de TERUMO CORPORATION.
NaviCross è un marchio della TERUMO CORPORATION.
NaviCross is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
NaviCross är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
NaviCross er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
NaviCross er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
NaviCross on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
NaviCross είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
NaviCross является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
NaviCross jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
A NaviCross a TERUMO CORPORATION védjegye.
NaviCross je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
NaviCross je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
NaviCross bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
NaviCross on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
NaviCross ir TERUMO CORPORATION tirgusīme.
NaviCross yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
NaviCross je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
NaviCross je robna marka TERUMO Korporacije.
NaviCross este marcă a corporaţiei TERUMO.
NaviCross е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
NaviCross - торгівельна марка TERUMO CORPORATION.

SU34M002-01

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