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

STERILE EO	
Sterilized using ethylene oxide	Consult instructions for use
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Lire le mode d'emploi
Sterilisation mit Ethylenoxid	Gebrauchsanweisung beachten
Esterilizado con óxido de etileno	Consulte las instrucciones de uso
Esterilizado com óxido de etileno	Consultar instruções de uso
Sterilizzato con ossido di etilene	Consultare le istruzioni per l'uso
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	De gebruiksaanwijzing raadplegen
Steriliserad med etylenoxid	Läs bruksanvisningen
Ætylenoxid steriliseret	Læs brugsanvisningen
Sterilisert med etylen oksid	Les bruksanvisning før bruk
Steriloitu etyleenioksidilla	Lue käyttöohjeet
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Стерилизовано окисью этилена	Прочитайте инструкции по применению
Sterylizowane tlenkiem etylenu	Sprawdzić w instrukcji stosowania
Etilénoxiddal sterilizálva	Olvassa el a használati útmutatót!
Sterilizováno ethylenoxidem	Postupujte podle pokynů
Sterilizované etylénoxidom	Prečítajte si návod na použitie
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir	Kullanma talimatına başvurunuz.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Tutvu kasutusjuhendiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Skaitykite naudojimo instrukciją
Sterilizirano z etilen oksidom	Glej navodila za uporabo
Sterilisano etilen oksidom	Pogledaj instrukcije za upotrebu
Sterilizat cu oxid de etilena	A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Стерилизирано с етилен оксид	Прочетете указанията за употреба
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену	Ознайомитися з інструкціями для застосування

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

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

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

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

®: 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 značka
®: Tescilli Marka
®: Registreeritud kaubamärk
®: Reģistrētā tirgusīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena značka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

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

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

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®

©TERUMO CORPORATION 2016-08

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

RS33M021V-02

2016 - 08

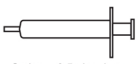
RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Introducer
Introducteur
Einführschleuse
Introductor
Introdutor
Kit Introduttore
Introducer
Introducer
Introducer
Introduser
Sisäänviejä
Εισαγωγέας
Интродьюсер

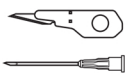
Introducer
Bevezető szett
Zavaděč
Zavádzač
Giriş Seti
Sisestuskanüül
Ievadslūža
Introdiuserio rinkinys
Uvajalo
Uvodnik
Set introducător
Интродюсер
Інтродьюсер

CE 0197

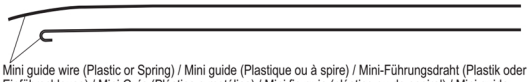


Syringe: 2.5ml syringe
Seringue: Seringue de 2.5 ml
Spritze: 2.5 ml Spritze
Jeringa: jeringa de 2.5 ml
Seringa: seringa de 2,5 ml
Siringa: Siringa da 2.5 ml.
Spuit: 2.5 ml spuit
Spruta: spruta 2,5 ml
Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
Ruisku: 2.5 ml ruisku
Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
Шприц: шприц 2.5 мл
Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő
Stříkačka: 2,5ml stříkačka
Striekačka: 2.5 ml striekačka
Şırınga: 2.5 ml şırınga
Süstal: 2,5 ml süstal
Šļirce: 2,5ml šļirce
Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
Špric: 2,5 ml špric
Seringă: seringă de 2,5 ml
Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
Шприц: 2,5мл шприц

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
Vadītājstīgas ieveītošanas ierīce
Kreipiamasis įvediklis
Uvajalnik vodilne žice
Insertor žice vodiča
Dispozitiv de îndreptare a ghidului
Място за въвеждане на водача
Пристрій для введення провідника

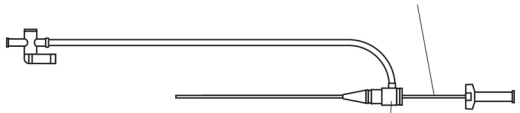


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell / Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νυστέρι / Скальпель / Skalpel / Szike / Skalpel / Skalpel / Nešter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel / Skalpel / Bisturiu / Скалпел / Скальпель



Mini guide wire (Plastic or Spring) / Mini guide (Plastique ou à spire) / Mini-Führungsdraht (Plastik oder Einführschleuse) / Mini Guía (Plástica o 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 stål) / Mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός (πλαστικό ή μεταλλικό έλασμα) / Минипроводник (пластиковый или металлический) / Mini prowadnik (Plastikowy lub z oplotem metalowym) / Mini vezetődrót (műanyag vagy fém) / Mini vodicí drát (umělohmotný nebo pružinový) / Mini vodič (plastový alebo strunový) / Mini kılavuz tel (Plastik veya Metal) / Minijuhtetraat (plastik või metall) / 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) / Мініпровідник (пластиковий або пружинний)

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



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



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 metálica interior y cánula de plástico / Agulha de entrada : agulha com o interior metálico e cânula de plástico (abocath) / Ago Introduttore : Cannula interna metallica e cannula esterna in plastica. / 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 κάνουλα / Инъекционная игла: внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля / Igła wprowadzająca: Wewnętrzna igla 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 / Пункційна голка: внутрішня металева голка та пластикова канюла

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

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentos incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastavdaļas skatiet zīmējumos
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

Plastic cannula / Canule plastique / Plastikkanüle / Cânula plástica / Cânula plástica / Cannula in plastica / Plastic catheter / 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 / Mini fio-guia / Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire / Mini guidewire / Mini guidewire/ Mini-ohjainvaijeri / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός / Минипроводник / Mini prowadnik / Mini vezetődrót / Mini vodicí drát / Mini vodič / Mini kılavuz tel / Minijuhtetraat / Mini vadītājstīga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини водач / Мініпровідник

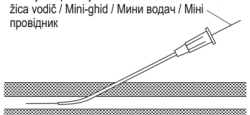
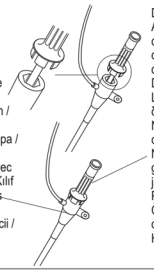


Fig. 3

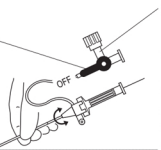
Sheath hub / Embase de la gaine / Ansatz der Schleuse / Cono de la vaina / Base da bainha / Cono dell'introduttore / Aanzetstuk van de inbrenghuls / Ventilhus för introducerskida / Konnektor i sheath / Hylse hub / Holkin tyvi / Άξονας θηκαριού / Коннектор интродьюсера / Nasadka koszulki naczyniowej / Vezetőhüvely csatlakozója / Nástavec zavaděče / Nástavec zavádzača / Kılıf tutamağı / Hülsi jaotur / Ievadslūžas savienotājs / Movos įvorė / Spojka tulca / Čvorište korica / Racordul tecii / Горна част на кожуха / Конектор інтродьюсера



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 / Dilatátor csatlakozója / Nástavec dilatátoru / Nástavec dilatátora / Damar genişleticisi tutamağı / Dilataatori jaotur / Dilatatora savienotājs / Plėtiklio įvorė / Spojka dilatatorja / Čvorište dilatatora / Racordul dilatatorului / глава на дилататора / Конектор дилятатора

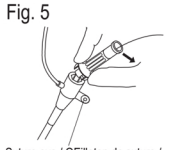
Fig. 4

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 / Trīsceļu noslēgkrāniņš / 3 atšakų čiaupas / 3-potni peteliček / Trokraka slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно кранче / Трьохходовий краник

Fig. 5



Suture eye / OEilleton de suture / Annäh-Öse / Ojal de sutura / Orificio da sutura / Occhiello per sutura / Hechtingsoog / Suturögla / Sutur øje / Suturøye / Ommelsiiveke / Μάτι ράμματος / Отверстие для подшивания / Oczko na nić chirurgiczną / Varratgyűrű / Očko pro steh / Šicie očko / Dikiş gözü / Õmblusrõngas / Sprauga šuvēm / Siūlių ąselės / Odprtina za šivanje / Otvor za ušivanje / Ochi de sutură / Примка на сутурата / Шовний отвір

Fig. 6

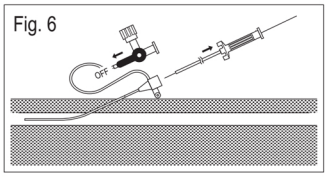


Fig. 7

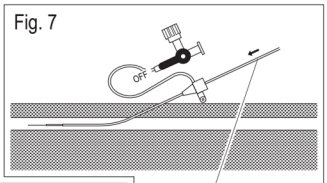
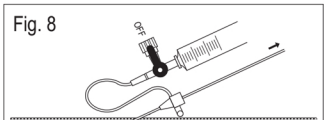
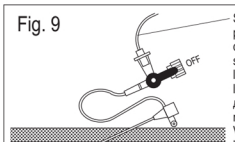


Fig. 8



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

Fig. 9



Solution administration line / Ligne permettant l'injection de produit / Seitenarm für Infusion / 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 / Kanyla 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 введення розчину

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Интродьюсер

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Набор RADIFOCUS INTRODUCER II состоит из интродьюсера (интродьюсер и дилататор), минипроводника, инъекционной иглы и шприца. Капсулы, выпускаемые под маркой “M Coat™”, снабжаются эксклюзивным гидрофильным покрытием от Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в сосуд для последующего введения ангиографических, баллоных или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Для определения компонентов набора прочитайте этикетки на изделии.
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. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.

Минипроводник : Сверхэластичный сердечник, покрытый гладкой полимерной пленкой, предотвращает перелом.

Шприц : шприц 2.5 мл

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 эмбоолия, 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 шафта интродьюсера.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника минипроводника.**
- **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.
- 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.
- 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.) шафта 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.
- Минипроводник в данном наборе предназначен только для введения с шафтом интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разъединением проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- 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.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите инъекционную иглу в кровеносный сосуд. Затем удалите внутреннюю металлическую иглу (Рис. 1) и продвиньте пластиковую канюлю дальше в сосуд.

   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. Введите гибкий конец мини-проводника через пластиковую канюлю в сосуд (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. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух. Для капсул марки “M Coat™” также требуется смачивать поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

   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.
   - Продукция марки “M Coat™” используется во влажном состоянии. Если поверхность высохла, смочите ее перед использованием.
8. Введите совмещенные интрдьюсер и дилататор по минипроводнику в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и мини-проводник, оставив интродьюсер в сосуде (Рис. 6). Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.

    ОСТОРОЖНО

    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 извлечения дилататора и мини-проводника не продвигайте интродьюсер вперед. Это может травмировать сосуд.
11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).

    ОСТОРОЖНО

    - Перед удалением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли появиться в или на кончике интродьюсера (Рис. 8).
    - 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 устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.
13. При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.

    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

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

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