

2015 - 09

RADIFOCUS[®] **OPTITORQUE[™]**

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie

Angiographiekatheter

Catéter Angiográfico

Cateter Angiográfico

Catetere Angiografico

Angiografie Catheter

Angiografisk kateter

Angiografi kateter

Angiografisk kateter

Angiografiakatetri

Καθετήρας Αγγειογραφίας

Ангиографический катетер

Cewnik do angiografii

Angiográfias katéter

Angiografický katétr

Angiografický katéter

Anjiyografik Kateter

Angiograafiakateeter

Angiogrāfijas katetrs

Angiografijos kateteris

Angiografski kateter

Angiografski kateter

Cateter de angiografie

Ангиографски катетър

Катетер ангиографічний

CE 0197

German Labels (Left):

- Armalure brassica
- Katheterschaft mit Stahlgeflechtverdringung
- Parle metallide
- Elaa armado
- Sergento con armatura interna
- Gewichthen schacht
- Riflet shaft
- Riflet Händling
- Riflet shaft
- Verbleimtemm varietas
- Kaputic cu mltigai
- Cresca narmene cu armaturawaccol armament
- Zirejony
- Parall acir
- Oplatede lila
- Oplatede lila
- Oplatede lila
- Punatid laksana
- Pita vlogata
- Gongtas vlogata
- Proprietat teler
- Pelana armata
- Tijl impiatid
- Cresco cu armatur
- Udpe cu armaturawaccol
- White catheter insert / Green strain relief
- Reductioner blanc / Menchon protection vert
- White Catheter-Einführungshülse / Grüner Händschut
- Insertar blanco / Azulo antiodondamiento verde
- Introduitor du catheter blanc / Redutor verde du pressio
- Introduitua blanco / Menicudo verde du protection
- Wit indring-hulpstuk / Groene beschermhuls
- Vit kateterhulsa / Grün fctiditong
- Hvid kateter-indfører / grøn indbyggget fctiditong
- Med kateterindvælt / Grøn strøkbefæstning
- Valkainen kateterin sisäkkäys / Vihreä kateteristusta osa
- Azule fctiditua cu armaturawaccol / Azule fctiditua cu armaturawaccol
- Sauna yopelotua dnu armaturawaccol / Sauna yopelotua dnu armaturawaccol
- Bily element wprwadniedajcy cewnik / Zoloty element wchodzacy naprzeciw
- Felhet kateter-beskydd / Zöld felhárnyék
- Bily naidatid kateter / zoloty ovelenatid napitid
- Bily zavidzid kateter / Zoloty ochrana profil zatamieru
- Beyaz Kateter yerdeticiyal / Yepli Gertim gidetic
- Valga kateterizatsiya / zolotina pingalaweni
- Balta katetera lewadiharas larka / Zala spalla
- Baltas kateterio įėjimas / Zala įėjimo medžiagos juosta
- Bel uwajnik katetera / zoloty zolotomennik naidatija
- Insertar katetera cu blatan belon bajan / Orbat obelaten zolotom bajan
- Dispozitia de indreptare a cateterului de culoare alb / Dispozitia de albitare a lantului de culoare verde
- Место на свързването на цевката с корпус / Золот цевков елемент на усилването на напредването
- Elemt napit dnu armatur / Zoloty element napit usilowaweni

English Labels (Right):

- Soft tip
- Endmetal sample
- White Spine
- Punta suave
- Punta Suave
- Punta morbid
- Zachl ualinda
- Flexibel spala
- Blad Spide
- Myk spica
- Pehmed krti
- Mokard dno
- Morow morow
- Mlyha kofcheka
- Ligy hegy
- Mlyha dptia
- Mlyha krti
- Yumagat ay
- Pelma da
- Mlyha gala
- Mlyha anigala
- Mlyha krti
- Makari wh
- Vat melle
- C waccol
- Mlyha krti
- Wing hub
- Erbsen a allien
- Katheterarmstutck
- Cero de entrada
- Base con forma de asa
- Cero con alita
- Wingformig samstutck
- Loekopping
- Wing muffs
- Vingane
- Tyloso
- Ajzoc mnyayu
- Kewaccol cu spacturawaccol
- Naidatid cu spacturawaccol
- Szaryas krt-cateter
- Hlusa kateter a krtidit
- Vakny naidatid a krtidit
- Kateter kateterid gita uo
- Tijpstat
- Tatpawida kateteridit
- Spone jwnt
- Spoke a krti
- Ceritid
- Razord cu albitat
- Kpewaw anjwa
- Hacupa spara

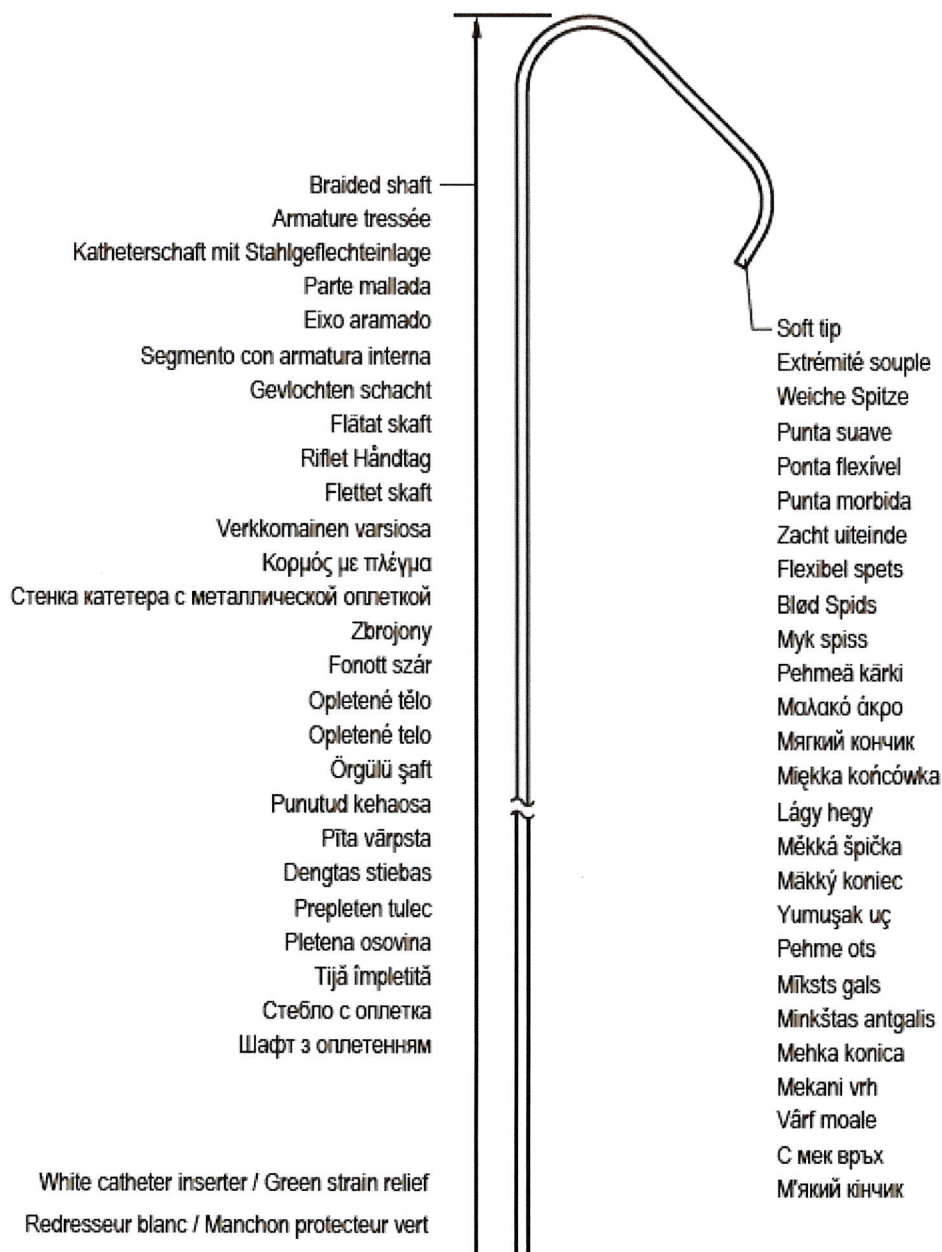
Russian Labels (Bottom):

- Armalure brassica
- Katheterschaft mit Stahlgeflechtverdringung
- Parle metallide
- Elaa armado
- Sergento con armatura interna
- Gewichthen schacht
- Riflet shaft
- Riflet Händling
- Riflet shaft
- Verbleimtemm varietas
- Kaputic cu mltigai
- Cresca narmene cu armaturawaccol armament
- Zirejony
- Parall acir
- Oplatede lila
- Oplatede lila
- Oplatede lila
- Punatid laksana
- Pita vlogata
- Gongtas vlogata
- Proprietat teler
- Pelana armata
- Tijl impiatid
- Cresco cu armatur
- Udpe cu armaturawaccol
- White catheter insert / Green strain relief
- Reductioner blanc / Menchon protection vert
- White Catheter-Einführungshülse / Grüner Händschut
- Insertar blanco / Azulo antiodondamiento verde
- Introduitor du catheter blanc / Redutor verde du pressio
- Introduitua blanco / Menicudo verde du protection
- Wit indring-hulpstuk / Groene beschermhuls
- Vit kateterhulsa / Grün fctiditong
- Hvid kateter-indfører / grøn indbyggget fctiditong
- Med kateterindvælt / Grøn strøkbefæstning
- Valkainen kateterin sisäkkäys / Vihreä kateteristusta osa
- Azule fctiditua cu armaturawaccol / Azule fctiditua cu armaturawaccol
- Sauna yopelotua dnu armaturawaccol / Sauna yopelotua dnu armaturawaccol
- Bily element wprwadniedajcy cewnik / Zoloty element wchodzacy naprzeciw
- Felhet kateter-beskydd / Zöld felhárnyék
- Bily naidatid kateter / zoloty ovelenatid napitid
- Bily zavidzid kateter / Zoloty ochrana profil zatamieru
- Beyaz Kateter yerdeticiyal / Yepli Gertim gidetic
- Valga kateterizatsiya / zolotina pingalaweni
- Balta katetera lewadiharas larka / Zala spalla
- Baltas kateterio įėjimas / Zala įėjimo medžiagos juosta
- Bel uwajnik katetera / zoloty zolotomennik naidatija
- Insertar katetera cu blatan belon bajan / Orbat obelaten zolotom bajan
- Dispozitia de indreptare a cateterului de culoare alb / Dispozitia de albitare a lantului de culoare verde
- Место на свързването на цевката с корпус / Золот цевков елемент на усилването на напредването
- Elemt napit dnu armatur / Zoloty element napit usilowaweni

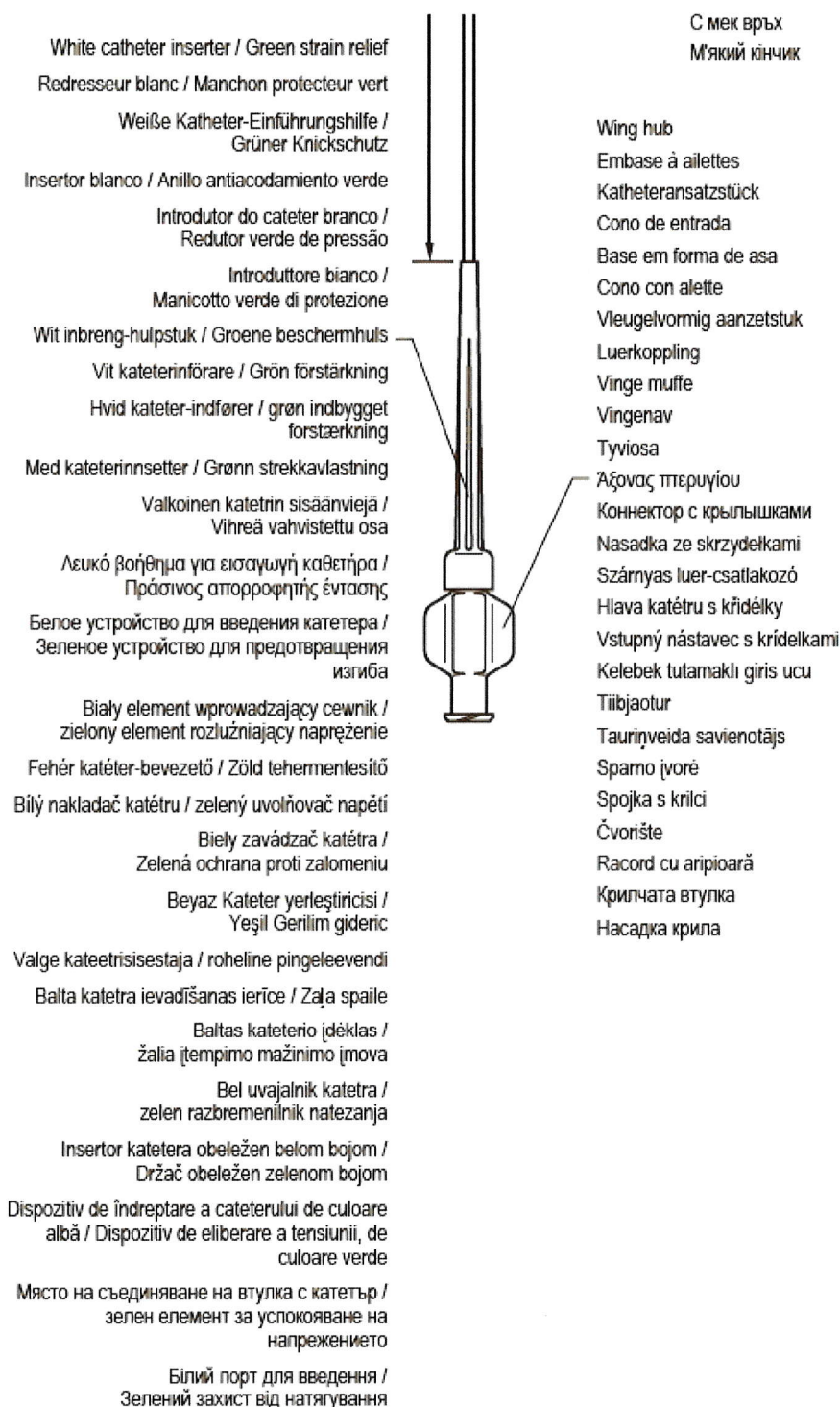
Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

1-2



2-2



Drawing not to scale
Ce dessin n'est pas à l'échelle
Nicht maßstabgerechte Zeichnung
El dibujo no está a escala
Desenho não à escala
N.B.: Disegno non in scala
Tekening niet op schaal
Ritningen är ej skalenlig
Figuren er ikke målfast
Illustrasjonene ikke i skala
Piirros ei ole oikeassa mittakaavassa
Το σχέδιο δεν είναι υπό κλίμακα
Изображение немасштабное

Rysunek nie jest zgodny ze skalą.
A rajz nem méretarányos
Nákres není ve skutečné velikosti
Nákres nie je v mierke
Ölçeksiz çizim
Joonistus ei ole õiges mõõdus.
Zīmēšanas skala
Brėžinys neatitinka mastelio
Risba ni v merilu
Crtež nije u srazmeri
Desen fără proporționalitate la scară
Чертежът не е в мащаб
Пропорції не дотримані

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com



TERUMO CORPORATION

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



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.

AU Sponsor

Terumo Australia Pty Ltd

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



©TERUMO CORPORATION 2015-09



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



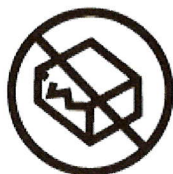
Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije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



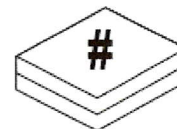
Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použiť do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno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



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



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 käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
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
Satur
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
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 použiť 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



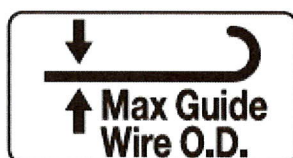
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλινοξειδίο
Стерилизовано окисью этилена
Steryizowane 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
Стерилизовано с этилен 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 instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
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 vstřikovací tlak
Maximálny injekčný tlak
En yüksek enjeksiyon basıncı
Maksimaalne süsterõhk
Maksimalais injekcijas spiediens
Maksimalus injekcijos slėgis
Najvišji vbrizgan tlak
Maksimalni injekcioni pritisak
Presiunea maxim ă de injectare
Максимально инъективно налягане
Максимальний тиск ін'єкції



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diâmetro externo máx. do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire største udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjaimen ulkomitta
Μέγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika
Maximális vezetődrót külső átmérő
Maximální vnější průměr vodičího drátu
Maximálny vonkajší priemer zavádzacieho vodiča
Maks. kılavuz tel dış çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisdiaameeter
Maks. vadītāj stīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeče žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальный 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
Použitelná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojams garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebjliva dužina
Lungime utilizabilă
Използваема дължина
Робоча довжина

Side holes

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orificios laterais
Fori laterali
Zijopeningen
Sidohål
Sidehuller
Sidehull
Sivuaukkoa
Πλάγιες οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Küljeavad
Sānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Bočni otvori
Orificii laterale
странични дупки/отвори
Бічні отвори

Tip curve L:

Tip curve length
Longueur de l'extrémité courbe
Kurvenlänge
Longitud del extremo curvo
Comprimento da ponta da curva
Lunghezza curva della punta
Tipkromming lengte
Böjda spetsens längd
Tip kurve længde
Lengde, bøyd tupp
Kärjen pituus
Μήκος κύρτωσης άκρου
Длина изгиба кончика
Długość zakrzywionej końcówki
Hajlított vég hossza
Délka ohnutí špičky
Dĺžka zakrivenia konca
Uç kıvrımı uzunluğu
Tipu kurvi pikkus
Izliekumagala garums
Galiuko linkio ilgis
Dolžina krivine konice
Krivina vrha
Lungimea curbunii vârfului
дължина на върховата извивка
довжина зігнутої частини



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 επαναποστειωθεί
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 стерилизируйте втори път
Повторно не стерилизувати

® Registered Trademark
® Marque Enregistrée
® Eingetragenes Warenzeichen
® Marca Registrada
® Marca registrada
® 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
® Registēta tirguzīme
® Registruotas prekės ženklas
® Registrirana zaščitena znamka
® Registrovana robna marka
® Marcă înregistrată
® Регистрирана търговска марка
® Зареєстрована Торгівельна Марка

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Ангиографический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS OPTITORQUE.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апиrogenными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS OPTITORQUE предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

- Большой внутренний просвет катетера RADIFOCUS OPTITORQUE позволяет вводить контрастного вещества с высокой скоростью. Его конструкция помогает осуществлять очень точный контроль над вращением.
- Белое устройство для введения катетера Пигтейл позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер.
- Прочно закрепленное зеленое устройство для уменьшения напряжения изгиба предотвращает перекручивание проксимального конца катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.

- **Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести повреждению катетера.**
- **Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.**
- **Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетер RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	32	21	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	37	25	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS OPTITORQUE длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятия особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

- Острый инфаркт миокарда • Острая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия • Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое некоронарное заболевание • Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Нарушение функции почек • Коагулопатии
- Некоторые респираторные нарушения • Психические болезни • Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями

- Артериальная эмболия или окклюзия • Разрыв артерии • Травматизация артерии
- Острый инфаркт миокарда • Нестабильная стенокардия • Ложная аневризма
- Фибрилляция желудочков/аритмия • Перфорация артерии
- Артериовенозный свищ • Спазм • Тромбоз сосудов • Дистальная эмболия
- Инфекция и боль в месте пункции • Гематома • Брадикардия • Кровотечение

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки.
Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

Предостережения

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
- Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.
- До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не заблокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.

Предостережения

При инъекции контрастных веществ максимального значения давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4Fr. (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5Fr. (1,70 мм) и 6Fr. (2,00 мм).

8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережения

Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.