Medtronic

NC Euphora™

Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter
Бързо сменящ се балонен дилатиращ катетър
Balónkový dilatační katétr pro rychlou výměnu
Ballondilatationskateter af typen "Rapid Exchange"
Rapid Exchange-Ballondilatationskatheter
Καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής
Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido
Kiirvahetus-balloondilatatsioonikateeter
Rapid exchange -pallolaajennuskatetri
Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide
Balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu
Gyorsan cserélhető dilatációs ballonkatéter
Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido
신속 교환 풍선 확장 카테터
Greitai pakeičiamas balioninis išplėtimo kateteris
Ātri nomaināmais balona paplašināšanas katetrs
Дилатациски балон катетер за брза замена
Rapid Exchange-ballondilatatiekatheter
Rapid Exchange-ballongdilatasjonskateter
Cewnik balonowy rozszerzający przystosowany do szybkiej wymiany (Rapid Exchange)
Cateter balão de dilatação de troca rápida
Cateter de dilatação por balão de troca rápida
Cateter de dilatare cu balon cu schimb rapid
Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange
Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter
Balonski dilatacijski kateter za hitro zamenjavo
Dilatacioni balon kateter za brzu zamenu
Ballongdilatationskateter av RX-typ (Rapid Exchange)
Hızlı Değişimli Balon Dilatasyon Kateteri
Балонний дилатаційний катетер швидкої заміни
快速交换球囊扩张导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明

CE 2797

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører de respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezhetik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Трговските марки можат да бидат регистрирани и се сопственост на нивните соодветни сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos detentores.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.
商标可能已注册，所有权归各商标所有者。

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

en Explanation of symbols on product labeling bg Обяснение на символите от етикетите на продукта cs Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích produktu da Forklaring til symbolerne på produktets mærkater de Erläuterung der Symbole auf der Produktverpackung el Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος es Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del producto et Toote siltidel olevate sümbolite tähendus fi Tuote-etiketin symbolien selitykset fr Explication des symboles des étiquettes sur le produit hr Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu hu A termék címkéin látható szimbólumok jelentése it Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto ko 제품 레이블의 기호 설명 lt Gaminio etikečių simbolių reikšmės lv Uz produkta etiķetes attēloto simbolu skaidrojums mk Објаснување на симболите од етикетата на производот nl Verklaring van de symbolen op de productlabels no Forklaring av symboler på produktmerkingen pl Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach produktu pt-br Explicação dos símbolos na documentação do produto pt-pt Explicação dos símbolos na documentação do produto ro Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele produsului ru Объяснение символов на этикетках продукта sk Vysvetlivky k symbolom na označení produktu sl Razlaga simbolov na oznakah na izdelku sr Objašnjenje simbola na oznakama proizvoda sv Förklaring av symboler på produktetiketten tr Ürün etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklaması uk Пояснення символів на маркуванні виробу zh 解释包装标签上的符号

IP

en Inflation Pressure bg Налягане при надуване cs Plnicí tlak da Inflateringstryk de Fülldruck el Πίεση πλήρωσης es Presión de inflado et Täitmisrõhk fi Täyttöpaine fr Pression de gonflage hr Tlak napuhavanja hu Feltöltési nyomás it Pressione di gonfiaggio ko 팽창 압력 lt Pripildymo slėgis lv Piepildīšanas spiediens mk Притисок на надувување nl Vuldruk no Oppblåsingstrykk pl Ciśnienie napełniania pt-br Pressão de insuflação pt-pt Pressão de insuflação ro Presiune de umflare ru Давление заполнения sk Tlak pri naplnení sl Tlak napihovanja sr Pritisak naduvavanja sv Fyllningstryck tr Şişirme Basıncı uk Тиск роздування zh 扩张压力

BALLOON

en Balloon Length bg Дължина на балона cs Délka balónku da Ballonlængde de Ballonlänge el Μήκος μπαλονιού es Longitud del balón et Ballooni pikkus fi Pallon pituus fr Longueur du ballonnet hr Duljina balona hu Ballon hossza it Lunghezza del palloncino ko 풍선 길이 lt Balionėlio ilgis lv Balona garums mk Должина на балонот nl Ballonlengte no Ballonglengde pl Długość balonu pt-br Comprimento do balão pt-pt Comprimento do balão ro Lungime balon ru Длина баллона sk Dĺžka balónika sl Dolžina balona sr Dužina balona sv Ballonglängd tr Balon Uzunluğu uk Довжина балона zh 球囊长度

BALLOON ∅

en Balloon Diameter bg Диаметър на балона cs Průměr balónku da Ballondiameter de Ballondurchmesser el Διάμετρος μπαλονιού es Diámetro del balón et Ballooni läbimõõt fi Pallon läpimitta fr Diamètre du ballonnet hr Promjer balona hu Ballon átmérője it Diametro del palloncino ko 풍선 직경 lt Balionėlio skersmuo lv Balona diametrs mk Дијаметар на балонот nl Ballondiameter no Ballongdiameter pl Średnica balonu pt-br Diâmetro do balão pt-pt Diâmetro do balão ro Diametru balon ru Диаметр баллона sk Priemer balónika sl Premer balona sr Prečnik balona sv Ballongdiameter tr Balon Çapı uk Діаметр балона zh 球囊直径

en Open Here bg Да се отвори тук cs Zde otevřete da Åbnes her de Hier öffnen el Ανοίξτε εδώ es Abrir aquí et Ava siit fi Avaa tästä fr Ouvrir ici hr Ovdje otvoriti hu Itt nyílik it Aprire qui ko 개봉 위치 lt Atidaryti čia lv Atvērt šeit mk Отвори овде nl Hier openen no Åpnes her pl Tutaj otwierać pt-br Abrir aqui pt-pt Abrir aqui ro Deschideți aici ru Открывать здесь sk Tu otvoriť sl Odprite tukaj sr Ovde otvoriti sv Öppnas här tr Buradan Açın uk Відкривати тут zh 撕开此处

GC/MID

en Guide Catheter/Minimum Inner Diameter bg Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър cs Vodicí katétr/minimální vnitřní průměr da Guidekateter, mindste indvendige diameter de Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser el Οδηγός καθετήρας/Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος es Diámetro interno mínimo del catéter guía et Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt fi Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta fr Cathéter-guide/Diamètre interne minimum hr Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer hu Vezetőkatéter/legkisebb belső átmérő it Catetere guida/Diametro interno minimo ko 가이드 카테터/최소 내경 lt Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo lv Minimālais virzošā katetra iekšējais diametrs mk Водечки катетер/Минимален внатрешен дијаметар nl Geleidekatheter/minimale binnendiameter no Minste innvendige diameter på ledekateter pl Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna pt-br Cateter-guia/diâmetro interno mínimo pt-pt Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo ro Diametru interior minim al cateterului de ghidare ru Проводниковый катетер / минимальный внутренний диаметр sk Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer sl Vodilni kateter/najmanjši notranji premer sr Vodič-kateter/minimalni unutrašnji prečnik sv Styrkateter/minsta innerdiameter tr Kılavuz Kateter/Minimum İç Çap uk Провідниковий катетер/Мінімальний внутрішній діаметр zh 导引导管/最小内径

NP

en Nominal Pressure bg Номинално налягане cs Nominální tlak da Nominelt tryk de Nenndruck el Ονομαστική πίεση es Presión nominal et Nimirõhk fi Nimellinen paine fr Pression nominale hr Nominalni tlak hu Névleges nyomás it Pressione nominale ko 공칭 압력 lt Nominalus slėgis lv Nominālais spiediens mk Номинален притисок nl Nominale druk no Nominelt trykk pl Ciśnienie nominalne pt-br Pressão nominal pt-pt Pressão nominal ro Presiune nominală ru Номинальное давление sk Nominálny tlak sl Nominalni tlak sr Nominalni pritisak sv Nominellt tryck tr Nominal Basınç uk Номінальний тиск zh 额定压力

RBP

en Rated Burst Pressure bg Номинално налягане на спукване cs Stanovený tlak prasknutí da Nominel øvre trykgrænse de Maximaler Nenndruck el Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es Presión de rotura et Nimilõhkemisrõhk fi Nimellinen puhkeamispaine fr Pression théorique de rupture hr Navedeni tlak pucanja hu Névleges repedési nyomás it Pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 lt Numatytasis plyšimo slėgis lv Nominālais pārraušanas spiediens mk Номинален притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk no Nominelt sprengtrykk pl Znamionowe ciśnienie rozerwania pt-br Pressão de ruptura nominal pt-pt Pressão de rutura nominal ro Presiune nominală de rupere ru Расчетное давление разрыва sk Menovitý tlak prasknutia sl Ocenjeni razpočni tlak sr Procenjeni pritisak pucanja sv Nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncı uk Розрахунковий тиск розриву zh 额定破裂压力

RBP

en Do Not Exceed Rated Burst Pressure bg Не превишавайте номиналното налягане на спукване cs Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí da Den nominelle øvre trykgrænse må ikke overskrides de Den maximalen Nenndruck nicht überschreiten el Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es No superar la presión de rotura et Ärge ületage nimilõhkemisrõhku fi Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta fr Ne pas excéder la pression théorique de rupture hr Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja hu A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni it Non superare la pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 초과 금지 lt Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio lv Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu mk Да не се надминува номиналниот притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk niet overschrijden no Overskrid ikke nominelt sprengtrykk pl Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania pt-br Não exceder a pressão de ruptura nominal pt-pt Não exceda a pressão de rutura nominal ro Nu depășiți presiunea nominală de rupere ru Не превышать расчетное давление разрыва sk Neprekračujte menovitý tlak prasknutia sl Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka sr Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja sv Överskrid ej nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncını Aşmayın uk Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву zh 请勿超过额定破裂压力

Maximum Guidewire Diameter

en Maximum Guidewire Diameter bg Максимален диаметър на водача cs Maximální průměr vodicího drátu da Maks. guidewirediameter de Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts el Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος es Diámetro máximo de la guía et Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt fi Ohjainvaijerin suurin läpimitta fr Diamètre maximum du fil-guide hr Maksimalni promjer žice vodilice hu A vezetődrót legnagyobb átmérője it Diametro massimo del filo guida ko 최대 유도 철사 직경 lt Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo lv Maksimālais vadītājstīgas diametrs mk Максимален дијаметар на жица-водилка nl Maximale diameter voerdraad no Største diameter på mandreng pl Maksymalna średnica prowadnika pt-br Diâmetro máximo do fio-guia pt-pt Diâmetro máximo do fio-guia ro Diametrul maxim al firului de ghidare ru Максимальный диаметр проводника sk Maximálny priemer vodiaceho drôtu sl Največji premer vodilne žice sr Maksimalni prečnik vodič-žice sv Ledarens maximala diameter tr Maksimum Kılavuz Tel Çapı uk Максимальний діаметр провідника zh 最大导丝直径

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

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c



en For Post Dilatation of Balloon Expandable Stents bg Предназначено за пост-дилатация на стентове с балонно разгъване cs K postdilataci balónkem expandibilních stentů da Til postdilatation af ballonudvidelige stenter de Zur nachträglichen Dilatation ballonexpandierbarer Stents el Για εκ των υστέρων διαστολή των stent που διαστέλλονται με μπαλόνι es Para stents expansibles de balón postdilatación et Ballooniga laiendatavate stentide järeldilatatsiooniks fi Pallolla laajennettavien stenttien jälkilaajennukseen fr Pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet hr Za naknadnu dilataciju stentova proširivih balonom hu Ballonnal tágítható sztentek utótágításához it Per espansione post-rilascio di stent espandibili tramite palloncino ko 풍선 확장 스텐트 배치 후의 팽창에 사용되는 경우 lt Balioniniams išplečiamiesiems stentams papildomai išplėsti lv Paredzēts ar balonu izplešamo stentu papildu paplašināšanai mk За постдилатација на стентови кои се шират со балон nl Voor postdilatatie van ballon-expandeerbare stents no Til postdilatasjon av ballongekspanderbare stenter pl Do dodatkowego rozszerzania założonych wcześniej stentów przystosowanych do rozszerzenia za pomocą balonów pt-br Para pós-dilatação de stents expansíveis por balão pt-pt Para pós-dilatação de stents expansíveis por balão ro Pentru post-dilatarea stenturilor expandabile pe balon ru Для постдилатации баллонорасширяемых стентов sk Na následnú dilatáciu stentov roztiahnuteľných balónikom sl Za naknadno dilatacijo balonsko razširljivih žilnih opornic sr Za naknadnu dilataciju stentova koji se šire balonom sv För efterdilatering av ballongexpanderade stentar tr Balonla Genişletilebilir Stentlerin Postdilatasyonu İçin uk Для пост-дилатації балонорозширювальних стентів zh 用于球囊扩张式支架的后扩张



en Do Not Use if Package is Damaged bg Не използвайте, ако опаковката е повредена cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία es No utilizar si el envase está dañado et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé hr Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena hu Ne használja fel, ha a csomagolás sérült it Non utilizzare se l'imballaggio non è integro ko 포장이 손상된 경우 사용 금지 lt Nenaudoti, jei pažeista pakuotė lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts mk Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt-br Não utilizar se a embalagem estiver danificada pt-pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать, если повреждена упаковка sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený sl Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana sr Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno sv Får inte användas om förpackningen är skadad tr Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın uk Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена zh 如有包装破损，请勿使用

en Consult Instructions for Use bg Да се разгледат инструкциите за употреба cs Viz návod k použití da Se brugsanvisningen de In der Gebrauchsanweisung nachlesen el Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης es Consultar las instrucciones de uso et Tutvuge kasutusjuhendiga fi Katso käyttöohjeet fr Consulter le mode d'emploi hr Pogledajte upute za upotrebu hu Lásd a használati útmutatót it Consultare le istruzioni per l'uso ko 사용 지침 참고 lt Skaitykite naudojimo instrukcijose lv Skatīt lietošanas pamācību mk Погледнете го Упатството за употреба nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing no Se i bruksanvisningen pl Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania pt-br Consultar instruções de utilização pt-pt Consultar instruções de utilização ro Consultați instrucțiunile de utilizare ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации sk Pozrite si pokyny na používanie sl Glejte navodila za uporabo sr Pogledajte uputstva za upotrebu sv Läs bruksanvisningen tr Kullanım Talimatlarına Bakın uk Див. інструкцію з експлуатації zh 参阅“使用说明”



en Do Not Reuse bg Да не се използва повторно cs Nepoužívejte opakovaně da Må ikke genanvendes de Nicht wiederverwenden el Μην επαναχρησιμοποιείτε es No reutilizar et Ühekordseks kasutuseks fi Älä käytä uudelleen fr Ne pas réutiliser hr Nemojte koristiti više puta hu Kizárólag egyszeri használatra it Non riutilizzare ko 재사용 금지 lt Nenaudokite pakartotinai lv Nelietot atkārtoti mk Само за еднократна употреба nl Niet opnieuw gebruiken no Skal ikke brukes flere ganger pl Produkt do jednorazowego zastosowania pt-br Não reutilizar pt-pt Não reutilizar ro Nu refolosiți ru Не использовать повторно sk Nepoužívajte opakovane sl Ne uporabljajte znova sr Nije za ponovnu upotrebu sv Endast för engångsbruk tr Yeniden Kullanmayın uk Не застосовувати повторно zh 一次性设备



en Use By bg Използвай до cs Datum použitelnosti da Anvendes inden de Zu verwenden bis einschließlich el Χρήση έως es No utilizar después de et Kasutusaeg fi Käytettävä viimeistään fr À utiliser jusqu'au hr Rok upotrebe hu Lejárat it Utilizzare entro ko 사용 기한 lt Naudoti iki lv Izlietot līdz mk Рок на употреба nl uiterste gebruiksdatum no Siste forbruksdag pl Termin ważności pt-br Data de validade pt-pt Utilizar até ro Data expirării ru Использовать до sk Dátum najneskoršej spotreby sl Uporabno do sr Upotrebljivo do sv Används senast tr Son Kullanma Tarihi uk Термін придатності zh 有效期



LOT

en Lot Number bg Партиден номер cs Číslo šarže da Partinummer de Chargennummer el Αριθμός παρτίδας es Número de lote et Partii number fi Eränumero fr Numéro de lot hr Broj serije hu Gyártási szám it Numero di lotto ko 로트 번호 lt Partijos numeris lv Partijas numurs mk Број на серија nl Partijnummer no Lotnummer pl Numer partii pt-br Número de lote pt-pt Número de lote ro Număr de lot ru Номер партии sk Číslo šarže sl Serijska številka sr Broj serije sv Lotnummer tr Lot Numarası uk Номер партії zh 批号



REF

en Catalog Number bg Каталожен номер cs Katalogové číslo da Katalognummer de Katalognummer el Αριθμός καταλόγου es Número de catálogo et Kataloogi number fi Luettelonumero fr Numéro de référence hr Kataloški broj hu Katalógusszám it Numero di catalogo ko 카탈로그 번호 lt Katalogo numeris lv Kataloga numurs mk Каталошки број nl Catalogusnummer no Katalognummer pl Numer katalogowy pt-br Número de catálogo pt-pt Número de catálogo ro Număr de catalog ru Номер по каталогу sk Katalógové číslo sl Kataloška številka sr Kataloški broj sv Katalognummer tr Katalog Numarası uk Номер у каталозі zh 产品目录号



en Manufacturer bg Производител cs Výrobce da Fabrikant de Hersteller el Κατασκευαστής es Fabricante et Tootja fi Valmistaja fr Fabricant hr Proizvođač hu Gyártó it Fabbricante ko 제조업체 lt Gamintojas lv Ražotājs mk Производител nl Fabrikant no Produsent pl Producent pt-br Fabricante pt-pt Fabricante ro Producător ru Производитель sk Výrobca sl Izdelovalec sr Proizvođač sv Tillverkare tr İmalatçı uk Виробник zh 制造商



STERILE R

en Sterilized Using Irradiation bg Стерилизирано чрез лъчение cs Sterilizováno zářením da Steriliseret med stråling de Mit Strahlung sterilisiert el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία es Esterilizado mediante irradiación et Steriliseeritud kiirgusega fi Steriloitu säteilyttämällä fr Stérilisation par irradiation hr Sterilizirano zračenjem hu Sugárzással sterilizálva it Sterilizzato con radiazioni ionizzanti ko 방사선 요법으로 멸균됨 lt Sterilizuotas radioaktyvia spinduliuote lv Sterilizēts apstarojot mk Стерилизирано со ирадијација nl Gesteriliseerd met straling no Sterilisert med stråling pl Produkt sterylizowany metodą radiacyjną pt-br Esterilizado por irradiação pt-pt Esterilizado por irradiação ro Sterilizat prin iradiere ru Стерилизовано излучением sk Sterilizované žiarením sl Sterilizirano s sevanjem sr Sterilisano korišćenjem zračenja sv Steriliserad med strålning tr Irradyasyonla Sterilize Edilmiştir uk Стерилізовано за допомогою опромінення zh 使用射线灭菌



EC REP

en Authorized Representative in the European Community bg Упълномощен представител в Европейската общност cs Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství da Autoriseret repræsentant i EU de Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα es Representante autorizado en la Comunidad Europea et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr Représentant agréé dans la Communauté européenne hr Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu hu Hivatalos képviselet az Európai Közösségben it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea ko 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā mk Овластен претставник во Европската заедница nl Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej pt-br Representante autorizado na Comunidade Europeia pt-pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia ro Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici sv Auktoriserad representant inom EG tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci uk Уповноважений представник у Європейському Союзі zh 欧共体授权代表



en Manufactured In bg Произведено в cs Vyrobeno v da Fremstillet i de Hergestellt in el Κατασκευάστηκε σε es Fabricado en et Tootmiskoht fi Valmistuspaikka fr Lieu de fabrication hr Zemlja proizvodnje hu A gyártás helye it Fabbricato in ko 제조국 lt Pagaminimo šalis lv Ražotājvalsts mk Произведено во nl Vervaardigd in no Produsert i pl Miejsce produkcji pt-br Fabricado em pt-pt Fabricado em ro Fabricat în ru Произведено в sk Vyrobené v sl Izdelano v sr Proizvedeno u sv Tillverkad i tr İmalat Yeri uk Виготовлено у zh 制造地



en Quantity bg Количество cs Množství da Antal de Menge el Ποσότητα es Cantidad et Kogus fi Määrä fr Quantité hr Količina hu Mennyiség it Quantità ko 수량 lt Kiekis lv Daudzums mk Количина nl Aantal no Antall pl Ilość pt-br Quantidade pt-pt Quantidade ro Cantitate ru Количество sk Množstvo sl Količina sr Količina sv Antal tr Miktar uk Кількість zh 数量

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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



en Date of Manufacture bg Дата на производство cs Datum výroby
da Fremstillingsdato de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής es Fecha de fabricación et Tootmiskuupäev fi Valmistuspäivämäärä fr Date de fabrication
hr Datum proizvodnje hu A gyártás ideje it Data di fabbricazione ko 제조일자
lt Pagaminimo data lv Ražošanas datums mk Датум на производство
nl Productiedatum no Produksjonsdato pl Data produkcji pt-br Data de fabricação
pt-pt Data de fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления sk Dátum výroby
sl Datum izdelave sr Datum proizvodnje sv Tillverkningsdatum tr Üretim Tarihi
uk Дата виготовлення zh 生产日期



en Recycle bg Рециклиране cs Recyklace da Genindvindes de Recycelbar
el Ανακύκλωση es Reciclar et Taaskasutus fi Kierrätä fr Recycler hr Reciklirati
hu Újrahasznosítható it Riciclare ko 재활용 lt Perdirbimas lv Pārstrāde mk За рециклирање nl Recyclen no Kan resirkuleres pl Recykling pt-br Reciclar
pt-pt Reciclar ro Reciclați ru Подлежит переработке sk Recyklovateľné sl Za reciklažo sr Recikliranje sv Lämnas till återvinning tr Geri Dönüşüm uk Повторна переробка zh 回收利用

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

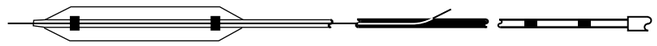


Figure 1. Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter / Фигура 1. Бързо сменящ се балонен дилатиращ катетър / Obrázek 1. Balónkový dilatační katétr pro rychlou výměnu / Figur 1. Ballondilatationskateter af typen "Rapid Exchange" / Abbildung 1. Rapid Exchange-Ballondilatationskatheter / Εικόνα 1. Καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής / Figura 1. Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido / Joonis 1. Kiirvahetus-balloondilatatsioonikateeter / Kuva 1. Rapid exchange -pallolaajennuskatetri / Figure 1. Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide / Slika 1. Balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu / 1. ábra. Gyorsan cserélhető dilatációs ballonkatéter / Figura 1. Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido / 그림 1. 신속 교환 풍선 확장 카테터 / 1 pav. Greitai pakeičiamas balioninis išplėtimo kateteris / 1. attēls. Ātri nomaināmais balona paplašināšanas katetrs / Слика 1. Дилатациски балон катетер за брза замена / Afbeelding 1. Rapid Exchange-ballondilatatiekatheter / Figur 1. Rapid Exchange-ballongdilatasjonskateter / Rycina 1. Cewnik balonowy rozszerzający przystosowany do szybkiej wymiany (Rapid Exchange) / Figura 1. Cateter balão de dilatação de troca rápida / Figura 1. Cateter de dilatação por balão de troca rápida / Figura 1. Cateter de dilatare cu balon cu schimb rapid / Рисунок 1. Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange / Obrázok 1. Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter / Slika 1. Balonski dilatacijski kateter za hitro zamenjavo / Slika 1. Dilatacioni balon kateter za brzu zamenu / Figur 1. Ballongdilatationskateter av RX-typ (Rapid Exchange) / Şekil 1. Hızlı Değişimli Balon Dilatasyon Kateteri / Рисунок 1. Балонний дилатаційний катетер швидкої заміни / 图 1. 快速交换球囊扩张导管

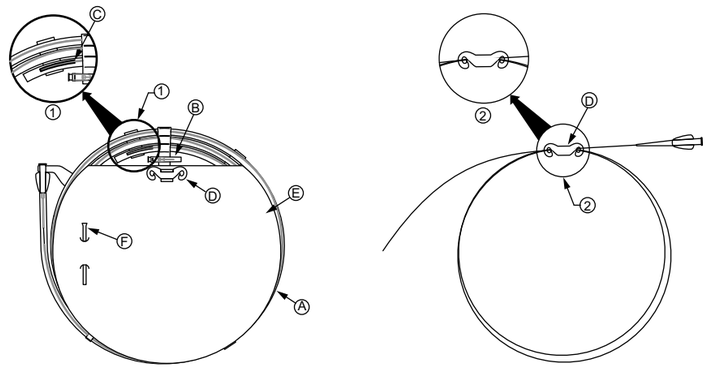


Figure 2. Catheter in Hoop with Accessories and Looper Device in Use / Фигура 2. Катетър в намотка с аксесоари и устройство за намотаване в употреба / Obrázek 2. Katétr v trubici s příslušenstvím a nástroj Looper během použití / Figur 2. Kateter i ring med tilbehør og looper-værktøj i brug / Abbildung 2. Katheter in der Halterung mit Zubehörteilen und Looper-Gerät im Einsatz / Εικόνα 2. Καθετήρας σε δακτύλιο με τοποθετημένα παρελκόμενα και συσκευή δημιουργίας βρόχων / Figura 2. Catéter en espiral con accesorios y dispositivo Looper en uso / Joonis 2. Kateeter ja lisatarvikud hoiderõngal ning kerimisseadme kasutamine / Kuva 2. Katetri pakkausputkessa lisävarusteineen ja käytössä oleva kiinnitin / Figure 2. Cathéter dans le manchon avec accessoires et dispositif d'enroulement en cours d'utilisation / Slika 2. Primjena katetera na držaču s dodatnim priborom i instrumentom za petlje / 2. ábra. Feltekert katéter tartozékokkal és a használatban lévő looper eszközzel / Figura 2. Catetere nella guaina con accessori e dispositivo looper in uso / 그림 2. 사용 중인 루퍼 장치 및 액세서리가 있는 후프의 카테터 / 2 pav. Naudojamas kateteris ritėje su priedais ir „Looper“ prietaisu / 2. attēls. Katetrs aptverē ar piederumiem un izmantota ierīce Looper / Слика 2. Катетер во обрач со придружни делови и уред за намотување во употреба / Afbeelding 2. Opgerolde katheter met toebehoren en Looper-instrument in gebruik / Figur 2. Kateter i ring med tilbehør og looper-enhet i bruk / Rycina 2. Cewnik w pętli transportowej z akcesoriami i zastosowanym przyrządem Looper / Figura 2. Cateter em argola com acessórios e looper em utilização / Figura 2. Cateter no aro com os acessórios e dispositivo looper em utilização / Figura 2. Cateterul în inel, cu accesoriile şi dispozitivul Looper în uz / Рисунок 2. Катетер в кольце с принадлежностями и устройство для сворачивания кольцом в процессе использования / Obrázok 2. Katéter v objímke s príslušenstvom a zariadenie Looper počas používania / Slika 2. Kateter v cevnem obroču z dodatno opremo in pripomočkom za ustvarjanje zanke / Slika 2. Upotreba katetera u obruču i looper uređaja / Figur 2. Kateter i ring med tillbehör och slingverktyg, under användning / Şekil 2. Çember içinde Aksesuarları ile birlikte Kateter ile Kullanımdaki Sarma Cihazı / Рисунок 2. Катетер в обоймі з аксесуарами та петельним пристроєм у роботі / 图 2. 环中的导管和附件以及使用中的 Looper 装置

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

8.6. Instrumentul pentru pliere la loc

Instrumentul pentru pliere la loc (figura 2, F) este un accesoriu care permite plierea la loc a balonului, dacă este necesar.

1. Dezumflați balonul aplicând presiune negativă la dispozitivul de umflare; păstrați în vid.
2. Inspectați vizual balonul pentru a confirma că acesta este complet dezumflat.
3. Scoateți instrumentul de pliere la loc din tabelul de compatibilitate (figura 2, E).
4. Asigurați-vă că învelișul protector al balonului (figura 2, C) nu se află pe stiletul balonului și încărcați capătul nelărgit al instrumentului pentru pliere la loc pe capătul drept al stiletului.
5. Reîncărcați cu atenție stiletul prin vârful distal al cateterului cu balon și dincolo de capătul proximal al balonului.
6. Ținând cateterul cu balon proximal față de balon, împingeți instrumentul pentru pliere la loc peste balon cu o mișcare de răsucire ușoară, până când întregul balon este acoperit.
7. Scoateți cu atenție instrumentul de pliere la loc și stiletul.
8. Inspectați balonul și cateterul pentru a detecta orice potențială deteriorare. Scoateți din uz cateterul cu balon dacă balonul prezintă orice semn de deteriorare vizibilă.

8.7. Dispozitivul Looper

Dispozitivul Looper (figura 2, D) este un accesoriu destinat utilizării cu cateterele cu balon cu schimb rapid de la Medtronic. Dispozitivul permite strângerea cateterului cu balon într-o configurație spiralată, pentru o manevrare ușoară în timpul utilizării.

1. Scoateți dispozitivul Looper de pe clema cu accesorii de pe inel (figura 2, A).
2. Dacă este necesar, dați cateterului o formă cu una sau două bucle.
3. Înfășurați dispozitivul Looper în jurul capătului proximal spiralat al cateterului (figura 2, D).

9. Bibliografie

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă privind practicile medicale curente pentru dilatarea cu balon, cum ar fi lucrările publicate de Colegiul American de Cardiologie/Asociația Cardiologică Americană.

10. Tabelul de compatibilitate

Tabelul de compatibilitate se bazează pe date reale obținute prin testare in vitro la 37 ºC (99 °F), rotunjite la două poziții zecimale. Consultați etichetele produsului (figura 2, E) și/sau etichetele de pe cutie pentru referințele din Tabelul de compatibilitate.

Declarație de limitare a garanției

NOTĂ: DEȘI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE NU DEȚIN NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CA ATARE, MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE DECLINĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV (DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA) ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE NU VOR FI RESPONSABILE FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, DETERIORAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE ÎN NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau orice termen al acestei Declarații de limitare a garanției este considerat nelegal, inaplicabil sau în conflict cu legislația în vigoare de către o instanță cu jurisdicție competentă, valabilitatea porțiunilor rămase din această Declarație de limitare a garanției nu va fi afectată.

На русском языке

1. Описание баллонного катетера компании Medtronic

Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange NC Euphora™ представляет собой систему быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). При определенном давлении баллон на дистальном конце катетера можно раздуть до определенного диаметра (см. этикетку). На проксимальном конце катетера имеется охватывающий люэровский коннектор для подсоединения устройства для раздувания. В катетере имеется просвет, который позволяет использовать проводник для позиционирования катетера.

Рентгеноконтрастные баллонные маркеры обеспечивают точное размещение. На шафте имеются маркеры для методов плечевого и бедренного доступа.

Содержимое

Один баллонный дилатационный катетер

Одна промывная канюля

Один инструмент для повторного складывания

Одно устройство для сворачивания кольцом

Одна таблица соответствий

2. Показания

- Баллонный дилатационный катетер предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или шунта с целью улучшения перфузии миокарда.
- Кроме того, баллонный дилатационный катетер показан для дилатации баллонорасширяемых стентов после развертывания.

  Примечание: Были проведены лабораторные испытания баллонного дилатационного катетера Rapid Exchange NC Euphora™ и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов компании Medtronic. Из-за различия в конструкции стентов соблюдайте осторожность при использовании этого устройства со стентами других производителей.

3. Противопоказания

Катетер противопоказан для использования в следующих случаях:

- незащищенная левая основная коронарная артерия
- спазм коронарной артерии при отсутствии существенного стеноза

4. Предостережения

- Устройство предназначено для использования только у одного пациента в одной процедуре. Повторная стерилизация или использование устройства ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторная стерилизация или использование могут нарушить работу устройства и повысить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не подходят для операции шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение пациентов этой группы представляет особый риск.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не отводите катетер, если баллон полностью не сдут под действием отрицательного давления, поскольку это может привести к повреждению стенки сосуда. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- Используйте только рекомендуемую среду для раздувания баллона. Во избежание риска воздушной эмболии никогда не используйте воздух или другую газообразную среду для накачивания баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

5. Меры предосторожности

- Перед ангиопластикой осмотрите катетер, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Если устройство перекручено, его не следует использовать.
- К использованию катетерной системы допускаются только врачи, обученные выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Проводите пациенту соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью извлечь из тела пациента один из проводников.
- Не прикладывайте чрезмерную силу при подготовке или использовании устройства, поскольку это может привести к его повреждению.

6. Нежелательные эффекты

Эта процедура может сопровождаться нежелательными эффектами, характерными для процедуры ЧТКА. Возможные нежелательные явления включают (перечень не исчерпывающий):

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- рестеноз дилатированного сосуда
- кровотечение или гематома
- нестабильная стенокардия
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- реакции на лекарства или аллергическая реакция на контрастное вещество
- гипотензия / гипертензия
- инфекция
- спазм коронарной артерии
- артериовенозная фистула
- инсульт, воздушная эмболия и эмболизация или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала

7. Материалы, которые необходимо использовать в сочетании с баллонным катетером, включают

- подходящий проводник (см. информацию на этикетке)
- шприц объемом 20 мл для подготовки баллона
- подходящий проводниковый катетер (см. информацию на этикетке)
- шприц объемом 10 мл или меньше для введения красителя вручную
- подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора 50:50)

  ВНИМАНИЕ! Использование концентраций с содержанием контрастного вещества больше 50 % может привести к повышенной вязкости, что увеличит продолжительность раздувания / сдувания.

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

- устройство для раздувания с измерением давления
- гемостатический клапан

8. Инструкция по эксплуатации

8.1. Подготовка

1. Выберите подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
2. Извлеките устройство из стерильной упаковки.
3. Извлеките устройство из кольца (рис. 2, A).
4. Удерживая катетер близко к предохранителю баллона (рис. 2, C), аккуратно вытащите предохранитель и стилет из устройства.

   Примечание: Не допускайте активации покрытия дистального шафта до извлечения оболочки / стилета баллона.

   Примечание: Не выбрасывайте стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторного складывания баллона.
5. Наберите в 20-мл шприц 20 мл физиологического раствора.
6. Извлеките промывную канюлю (рис. 2, B) из вспомогательного зажима и, не снимая крышку, подсоедините непосредственно к шприцу.
7. Снимите крышку с промывной канюли.
8. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
9. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
10. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).

    Примечание: Не выбрасывайте промывную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

8.2. Удаление воздуха из баллона

1. Удалите воздух из баллонного катетера с помощью шприца объемом 20 мл, содержащего от 2 до 3 мл среды для раздувания, направив баллонный катетер вниз.
2. Присоедините устройство для раздувания к порту для раздувания баллона. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в люэровском коннекторе катетера, так и в устройстве для раздувания.
3. Создайте отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Поток пузырьков переместится из баллонного катетера в устройство для раздувания. Удаление воздуха из баллона завершено, когда поток пузырьков прекратится.

   ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.

8.3. Методика введения

1. Установите проводниковый катетер, подсоединенный к гемостатическому клапану, к входу целевой коронарной артерии.
2. Проведите проводник через проводниковый катетер так, чтобы он достиг и пересек целевой очаг поражения. Проведите дистальный кончик баллонного катетера через проксимальный конец проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной порт проводника (узел замены).
3. Для управления обратным током гемостатический клапан следует постепенно затянуть. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на продолжительность раздувания / сдувания баллона, а также движение проводника.
4. Отслеживайте продвижение баллонного катетера по проводнику до очага поражения, используя рентгеноконтрастный маркер(ы) для обнаружения баллона при пересечении очага поражения.
   Мера предосторожности: Если возникает сопротивление, не прикладывайте силу для продвижения устройства, поскольку это может привести к повреждению баллонного катетера.

8.4. Раздувание баллона

1. Раздуйте баллон, чтобы расширить очаг поражения, используя стандартные методики ЧТКА.
2. После каждого очередного раздувания оцените дистальный кровоток.

   Примечание: Если выраженный стеноз сохраняется, для его устранения могут потребоваться дополнительные раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва (см. таблицу соответствий).
3. Подтвердите результаты с помощью рентгеноскопии.

8.5. Извлечение катетера

1. Создайте отрицательное давление в устройстве для раздувания и убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Отведите баллонный катетер в проводниковый катетер, сохраняя положение проводника, и отрегулируйте гемостатический клапан соответственно. Извлеките баллонный катетер из системы.
3. После извлечения сдутого баллонного катетера протрите его начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
4. Проверьте целостность баллонного катетера.
5. При повторном введении того же самого баллонного катетера промойте полость для проводника с помощью промывной канюли так, чтобы пропустить физиологический раствор через входной порт проводника (узел замены) до выхода жидкости из дистального кончика баллонного катетера. До повторного введения протрите баллонный катетер начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного складывания, как описано в инструкции по эксплуатации инструмента для повторного складывания (разд. 8.6).

8.6. Инструмент для повторного складывания

Инструмент для повторного складывания (рис. 2, F) — это дополнительный компонент, который позволяет при необходимости повторно сложить баллон.

1. Спустите баллон, создав отрицательное давление с помощью устройства для раздувания; поддерживайте отрицательное давление.
2. Осмотрите баллон, чтобы удостовериться, что он полностью сдут.
3. Извлеките инструмент для повторного складывания из таблицы соответствий (рис. 2, E).
4. Убедитесь, что предохранитель баллона (рис. 2, C) не находится на стилете баллона и наденьте неразвальцованный конец инструмента для повторного складывания на прямой конец стилета.
5. Аккуратно проведите стилет обратно через дистальный конец баллонного катетера за проксимальный конец баллона.
6. Удерживая баллонный катетер немного проксимальнее баллона проталкивайте инструмент для повторного складывания поверх баллона, совершая осторожные скручивающие движения, до полного покрытия баллона.
7. Аккуратно извлеките инструмент для повторного складывания и стилет.
8. Осмотрите баллон и катетер на предмет возможного повреждения. Утилизируйте баллонный катетер, если баллон имеет видимые повреждения.

8.7. Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (рис. 2, D) — это дополнительный компонент для использования с баллонными катетерами быстрой замены компании Medtronic. Устройство позволяет фиксировать баллонный катетер в свернутом кольцом виде для облегчения его использования.

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на кольце (рис. 2, A).
2. При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца катетера (рис. 2, D).

9. Библиография

Врач должен изучать актуальные публикации по современной медицинской практике баллонной дилатации, например изданные Американской кардиологической коллегией или Американской ассоциацией сердца.

10. Таблица соответствий

Таблица соответствий основана на фактических данных, полученных в испытаниях in vitro при температуре 37 °C (99 °F) и округленных до двух десятичных знаков. Для ознакомления с таблицей соответствий см. этикетку изделия (рис. 2, E) и/или этикетку коробки.

Отказ от гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ ПОЭТОМУ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, остальная часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

slovenčina

1. Popis balónikového katétra od spoločnosti Medtronic

Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter (Rapid Exchange, RX) NC Euphora™ je rýchlo vymeniteľný systém na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA). Balónik na distálnom konci katétra sa dá nafúknuť na daný priemer pri špecifickom tlaku (pozrite označenie). Proximálny koniec katétra má samičí konektor typu luer na pripojenie k nafukovaciemu zariadeniu. Katéter vytvára lúmen, ktorý umožňuje použitie vodiaceho drôtu na umiestnenie katétra.

Röntgenkontrastné značky balónika umožňujú presné umiestnenie. Na tele katétra sa nachádzajú značky pre brachiálne a femorálne techniky.

Obsah

Jeden balónikový dilatačný katéter

Jedna kanyla na prepláchnutie

Jeden nástroj na skladanie

Jedno zariadenie Looper

Jedna tabuľka zhody

2. Indikácie

- Balónikový dilatačný katéter je indikovaný na dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo stenózy štepu bypassu balónikom v záujme zlepšenia myokardiálnej perfúzie.
- Balónikový dilatačný katéter je tiež indikovaný na dodatočné rozšírenie balónikom rozšíriteľných stentov (po rozvinutí).

  Poznámka: Skúšobný test bol vykonaný s rýchlo vymeniteľným balónikovým dilatačným katétrom NC Euphora™ a bežne dostupnými stentmi, ktoré sú rozšíriteľné balónikom od spoločnosti Medtronic. Ak sa toto

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Medtronic Mexico
S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

Made in Mexico

M056196T001

© 2020 Medtronic, Inc.
M056196T001 Rev. AA

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

/Логотип/: Medtronic

Solarice™

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

Инструкция по применению
CE
2797

CAN Не предназначено для использования в Канаде. См. инструкцию по применению для Канады на данном веб-сайте.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Товарные знаки могут быть зарегистрированы и являются собственностью их соответствующих владельцев.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Объяснение символов на маркировке продукта

IP	Давление раздувания
BALLOON	Длина баллона
BALLOON ∅	Диаметр баллона
	Открывать здесь
GC/MID	Направляющий катетер/Минимальный внутренний диаметр
NP	Номинальное давление
RBP	Расчетное давление разрыва
RBP	Не превышать расчетное давление разрыва
	Максимальный диаметр проводника
	Предназначено для постдилатации баллонорасширяемых стентов
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Использовать до
LOT	Номер партии

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

	Номер по каталогу
	Производитель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Произведено в
	Количество
	Дата производства
	Переработка
	См. инструкцию по применению на данном веб-сайте
	Только для пользователей в Канаде

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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



Рисунок 1. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Русский

1. Описание баллонного катетера Medtronic

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены Solarice™ представляет собой систему быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Баллон на дистальном конце катетера можно раздуть до определенного диаметра при определенном давлении (см. маркировку). На проксимальном конце катетера расположен гнездовой люэровский наконечник для присоединения к индефлятору. Катетер обеспечивает просвет, позволяющий использовать проводник для позиционирования катетера.

Рентгеноконтрастные баллонные маркеры обеспечивают точное размещение. На шафте расположены маркеры для плечевых и бедренных техник.

Содержание

Один баллонный дилатационный катетер
Одна промывочная канюля
Один инструмент для повторного складывания
Один петлевой накопитель
Одна шкала растяжимости

2. Показания к применению

• Баллонный дилатационный катетер показан для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда.

• Баллонный дилатационный катетер (модели баллона от 2,00 мм до 4,00 мм) также показан для раскрытия баллонорасширяемых стентов после установки.

Примечание: Лабораторные испытания проводились с использованием баллонного дилатационного катетера быстрой замены Solarice™ и имеющихся в продаже баллонорасширяемых стентов Medtronic. Будьте осторожны при использовании данного устройства со стентами других производителей из-за различий в конструкции стентов.

3. Противопоказания

Катетер противопоказан к использованию при:

• незащищенный ствол левой коронарной артерии

• спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза

4. Предупреждения

• Предназначено для использования только у одного пациента для одной процедуры. Не стерилизовать и не использовать устройство повторно. Повторная стерилизация или повторное использование могут ухудшить эксплуатационные характеристики устройства и увеличить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

• Не использовать катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена.

• Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее стеноза.

• Проведение ЧТКА у пациентов, не являющихся приемлемыми кандидатами на операцию аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, в том числе возможной гемодинамической поддержки во время ЧТКА, поскольку лечение этой категории пациентов сопряжено с особым риском.

• Когда катетер находится в сосудистой системе, манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим наблюдением. Не продвигать и не отводить катетер до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под вакуумом, так как это может потенциально привести к повреждению стенки сосуда. При наличии сопротивления во время манипуляции следует установить причину сопротивления, прежде чем продолжить.

• Давление в баллоне не должно превышать расчетного давления разрыва, указанного на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения создания избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

• ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного или жизнеугрожающего осложнения.

• Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Для предотвращения вероятности воздушной эмболии, запрещено использовать воздух или любую другую газообразную среду для раздувания баллона.

• Катетер следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

5. Меры предосторожности

• Перед ангиопластикой следует осмотреть катетер, чтобы проверить функциональность и убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.
• Если устройство перекручено, его не следует использовать.
• Катетерная система предназначена для использования только врачами, прошедшими обучение по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
• Пациенту следует назначить соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и сосудорасширяющую терапию.
• При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность во время введения, вращения и извлечения одного или обоих проводников во избежание запутывания. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из пациента, прежде чем извлекать какое-либо дополнительное оборудование.
• Не следует прилагать чрезмерную силу во время подготовки или использования, так как это может привести к повреждению устройства.
• Модели баллонов быстрой замены Solarice™ 3,75 мм и 4,0 мм не подходят для одновременного использования в направляющем катетере диаметром 2 мм [6F/MGCID (мин. внутренний диаметр направляющего катетера)1,8 мм (0,070 дюйма)]. См. Раздел 9.

Примечание: В случае одновременного использования двух баллонных катетеров Solarice™ в одном направляющем катетере следует соблюдать осторожность при введении, вращении и извлечении проводников и баллонных катетеров во избежание запутывания.

6. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, наблюдаемые во время процедуры ЧТКА, могут быть связаны с данной процедурой. К возможным нежелательным явлениям относятся, кроме прочего:

• смерть
• острый инфаркт миокарда
• тотальная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
• расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
• рестеноз расширенного сосуда
• кровоизлияние или гематома
• нестабильная стенокардия
• аритмии, включая фибрилляцию желудочков
• лекарственные реакции или аллергическая реакция на контрастное вещество
• гипотензия/гипертензия
• инфекция
• спазм коронарной артерии
• артериовенозная фистула
• инсульт, воздушная эмболия, а также эмболизация или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала

7. Материалы для использования совместно с баллонным катетером:

• подходящий проводник (см. данные на этикетке)
• шприц объемом 20 мл для подготовки баллона
• подходящий направляющий катетер (см. данные на этикетке)
• шприц объемом 10 мл или меньше для ручного введения контрастного вещества
• подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50)

Внимание: Использование концентраций, превышающих 50% раствор контрастного вещества, может привести к повышенной вязкости, что может увеличить время накачивания/сдувания.

• индефлятор с манометром
• гемостатический клапан

8. Инструкция по применению

8.1. Подготовка

1. Выбрать подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки.
3. Извлечь устройство из кольца (Рисунок 2, A).
4. Удерживая катетер возле протектора баллона (Рисунок 2, C), осторожно сдвинуть протектор и стилет с устройства.

Примечание: Следует избегать активации покрытия дистального шафта перед удалением интродьюсера баллона/стилета.

Примечание: Не выбрасывать стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, так как он может потребоваться для повторного складывания баллона.

5. Набрать 20 мл физиологического раствора в шприц объемом 20 мл.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

6. Извлечь промывочную канюлю (Рисунок 2, B) из зажима для принадлежностей и присоединить непосредственно к шприцу, не снимая крышки.
7. Снять крышку промывочной канюли.
8. Вставить промывочную канюлю во входной порт проводника (порт проводника).
9. Нажать на шприц, чтобы промыть просвет проводника до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из дистального наконечника баллонного катетера.
10. Извлечь промывочную канюлю из входного порта проводника (порт проводника).

Примечание: Не выбрасывать промывочную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, так как может потребоваться дополнительное промывание.

8.2. Продувка баллона

1. Продуть воздух из баллонного катетера с помощью шприца объемом 20 мл, наполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен был направлен вниз.
2. Присоединить индефлятор к порту для раздувания баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе люэра катетера, так и в индефляторе.
3. Создать отрицательное давление с помощью индефлятора. Поток пузырьков будет перемещаться из баллонного катетера в индефлятор. Продувка баллона завершается, когда поток пузырьков прекращается.

Внимание: Не следует пытаться использовать технику предварительного раздувания для продувки просвета баллона.

8.3. Метод введения

1. Поместить направляющий катетер с присоединенным гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
2. Продвинуть проводник через направляющий катетер, чтобы достичь целевого поражения и пересечь его. Продвинуть дистальный наконечник баллонного катетера над проксимальным концом проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной проводника (порт проводника).
3. Гемостатический клапан следует постепенно затягивать, чтобы контролировать обратный поток. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на перемещение проводника.
4. Провести баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя рентгеноконтрастные маркеры для определения местоположения баллона поперек поражения.

Меры предосторожности: При возникновении сопротивления не применять силу для продвижения устройства, так как это может привести к повреждению баллонного катетера.

8.4. Раздувание баллона

1. Раздуть баллон, используя стандартные методы ЧТКА, чтобы дилатировать поражение.
2. После каждого последующего раздувания следует выполнить оценку дистального кровотока.

Примечание: Если значимый стеноз сохраняется, для устранения стеноза могут потребоваться последовательные раздувания. Не превышать расчетное давление разрыва (см. шкалу растяжимости).

3. Подтвердить результаты с помощью рентгеноскопии.

8.5. Извлечение катетера

1. Создать отрицательное давление с помощью индефлятора и подтвердить, что баллон полностью сдут.
2. Отвести баллонный катетер в направляющий катетер, сохраняя положение проводника и соответствующим образом регулируя гемостатический клапан. Извлечь баллонный катетер из системы.
3. После извлечения сдутого баллонного катетера следует вытереть его марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
4. Проверить целостность баллонного катетера.
5. При повторном введении того же баллонного катетера следует промыть просвет проводника, используя промывочную канюлю для промывки физиологическим раствором через входной порт проводника (порт проводника) до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из дистального наконечника баллонного катетера. Перед повторным введением следует вытереть баллонный катетер марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания, как описано в инструкции по применению инструмента для повторного складывания (Раздел 8.6).

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

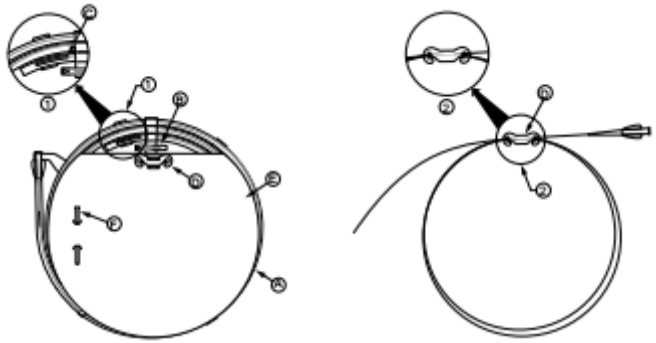


Рисунок 2.

8.6. Инструмент для повторного складывания

Инструмент для повторного складывания (Рисунок 2, F) является вспомогательным компонентом, который позволяет при необходимости повторно сложить баллон.

1. Сдуть баллон, создав отрицательное давление с помощью индефлятора; поддерживать вакуум.
2. Визуально осмотреть баллон, чтобы убедиться, что он полностью сдут.
3. Извлечь инструмент для повторного складывания из шкалы растяжимости (рис. 2, E).
4. Убедиться, что на стилете баллона отсутствует протектор баллона (Рисунок 2, B), и загрузить нерасширяющийся конец инструмента для повторного складывания на прямой конец стилета.
5. Осторожно загрузить стилет обратно через дистальный наконечник баллонного катетера и за проксимальный конец баллона.
6. Удерживая баллонный катетер непосредственно проксимальнее баллона, надвинуть инструмент для повторного складывания на баллон плавным скручивающим движением, пока баллон не будет покрыт полностью.
7. Аккуратно удалить инструмент для повторного складывания и стилет.
8. Проверить баллон и катетер на наличие возможных повреждений. Утилизировать баллонный катетер, если на баллоне имеется какое-либо видимое повреждение.

8.7. Петлевой накопитель

Петлевой накопитель (Рисунок 2, D) является вспомогательным компонентом, предназначенным для использования с баллонными катетерами быстрой замены Medtronic. Устройство позволяет закреплять баллонный катетер в спиральной конфигурации для удобства в обращении во время использования.

1. Извлечь петлевой накопитель из зажима для принадлежностей на кольце (Рисунок 2, A).
2. При необходимости сформировать катетер в одинарную или двойную петлю.
3. Зацепить петлевой накопитель вокруг скрученного проксимального конца катетера (Рисунок 2, D).

9. Инструкции по одновременному использованию двух баллонных катетеров Solarice™ в одном направляющем катетере (ангиопластика с помощью двухбаллонного катетера)

Любую комбинацию двух моделей баллонов быстрой замены Solarice™ от 1,50 мм до 3,50 мм можно использовать одновременно в одном направляющем катетере 2 мм [6F/MGCID 1,8 мм (0,070 дюйма)].

9.1. Метод введения:

Ввести баллонные катетеры согласно инструкциям, приведенным в разделе 8.3 “Метод введения”. Разместить один проводник и связанный с ним баллонный катетер в первом целевом месте перед введением второго проводника и связанного с ним баллонного катетера.

9.2. Раздувание баллона:

Раздуть баллонные катетеры согласно инструкциям, приведенным в разделе 8.4.

9.3. Извлечение катетеров:

Извлечь баллонные катетеры согласно инструкциям, приведенным в разделе 8.5. Полностью извлечь один катетер и связанный с ним проводник, прежде чем извлекать второй катетер и связанный с ним проводник.

10. Ссылки

Врачу следует ознакомиться с новейшей литературой по современной медицинской практике касательно баллонной дилатации, например, опубликованной Американской коллегией кардиологов или Американской кардиологической ассоциацией.

11. Шкала растяжимости баллона

Шкала растяжимости баллона основана на фактических данных испытания in vitro при температуре 37 °C (99 °F), округленных до сотых. См. шкалу растяжения баллона на маркировке продукта (Рисунок 2, E) и/или маркировке картонной упаковки.

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

Отказ от гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕН В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ ИМЕЮТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

/Логотип/: Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic Ireland
Паркмор Бизнес-Парк Уэст
Голуэй, Ирландия
Тел.: +353-91708000
Факс: +353-91757524

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго
Почтовый индекс 22210 Тихуана, штат Нижняя Калифорния
Мексика
Сделано в Мексике

/Штрихкод/
M057962T001

© 2020 Medtronic, Inc.
M057962T001 Верс. AA

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

/Логотип/: Medtronic

NC Solarice™

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

Инструкция по применению
CE
2797

CAN Не предназначено для использования в Канаде. См. инструкцию по применению для Канады на данном веб-сайте.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

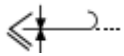
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Товарные знаки могут быть зарегистрированы и являются собственностью их соответствующих владельцев.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Объяснение символов на маркировке продукта

IP	Давление раздувания
BALLOON	Длина баллона
BALLOON ∅	Диаметр баллона
	Открывать здесь
GC/MID	Направляющий катетер/Минимальный внутренний диаметр
NP	Номинальное давление
RBP	Расчетное давление разрыва
RBP	Не превышать расчетное давление разрыва
	Максимальный диаметр проводника
	Предназначено для постдилатации баллонорасширяемых стентов
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Использовать до
LOT	Номер партии

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

	Номер по каталогу
	Производитель
	Стерилизовано радиацией
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Произведено в
	Количество
	Дата производства
	Переработка
	См. инструкцию по применению на данном веб-сайте
	Только для пользователей в Канаде

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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



Рисунок 1. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Русский

1. Описание баллонного катетера Medtronic

Баллонный дилатационный катетер быстрой замены NC Solarice™ представляет собой систему быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Баллон на дистальном конце катетера можно раздуть до определенного диаметра при определенном давлении (см. маркировку). На проксимальном конце катетера расположен гнездовой люэровский наконечник для присоединения к индефлятору. Катетер обеспечивает просвет, позволяющий использовать проводник для позиционирования катетера.

Рентгеноконтрастные баллонные маркеры обеспечивают точное размещение. На шафте расположены маркеры для плечевых и бедренных техник.

Содержание

Один баллонный дилатационный катетер
Одна промывочная канюля
Один инструмент для повторного складывания
Один петлевой накопитель
Одна шкала растяжимости

2. Показания к применению

• Баллонный дилатационный катетер показан для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда.

• Баллонный дилатационный катетер также показан для раскрытия баллонорасширяемых стентов после установки.

Примечание: Лабораторные испытания проводились с использованием баллонного дилатационного катетера быстрой замены NC Solarice™ и имеющихся в продаже баллонорасширяемых стентов Medtronic. Будьте осторожны при использовании данного устройства со стентами других производителей из-за различий в конструкции стентов.

3. Противопоказания

Катетер противопоказан к использованию при:

• незащищенный ствол левой коронарной артерии
• спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза

4. Предупреждения

• Предназначено для использования только у одного пациента для одной процедуры. Не стерилизовать и не использовать устройство повторно. Повторная стерилизация или повторное использование могут ухудшить эксплуатационные характеристики устройства и увеличить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

• Не использовать катетер, если его упаковка была вскрыта или повреждена.

• Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее стеноза.

• Проведение ЧТКА у пациентов, не являющихся приемлемыми кандидатами на операцию аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, в том числе возможной гемодинамической поддержки во время ЧТКА, поскольку лечение этой категории пациентов сопряжено с особым риском.

• Когда катетер находится в сосудистой системе, манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим наблюдением. Не продвигать и не отводить катетер до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под вакуумом, так как это может потенциально привести к повреждению стенки сосуда. При наличии сопротивления во время манипуляции следует установить причину сопротивления, прежде чем продолжить.

• Давление в баллоне не должно превышать расчетного давления разрыва, указанного на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения создания избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

• ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного или жизнеугрожающего осложнения.

• Использовать только рекомендованную среду для раздувания баллона. Для предотвращения вероятности воздушной эмболии, запрещено использовать воздух или любую другую газообразную среду для раздувания баллона.

• Катетер следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

5. Меры предосторожности

• Перед ангиопластикой следует осмотреть катетер, чтобы проверить функциональность и убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, для которой он будет использоваться.

• Если устройство перекручено, его не следует использовать.

• Катетерная система предназначена для использования только врачами, прошедшими обучение по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

• Пациенту следует назначить соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и сосудорасширяющую терапию.

• При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность во время введения, вращения и извлечения одного или обоих проводников во избежание запутывания. Рекомендуется полностью извлечь один проводник из пациента, прежде чем извлекать какое-либо дополнительное оборудование.

• Не следует прилагать чрезмерную силу во время подготовки или использования, так как это может привести к повреждению устройства.

6. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, наблюдаемые во время процедуры ЧТКА, могут быть связаны с данной процедурой. К возможным нежелательным явлениям относятся, кроме прочего:

• смерть

• острый инфаркт миокарда

• тотальная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта

• расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда

• рестеноз расширенного сосуда

• кровоизлияние или гематома

• нестабильная стенокардия

• аритмии, включая фибрилляцию желудочков

• лекарственные реакции или аллергическая реакция на контрастное вещество

• гипотензия/гипертензия

• инфекция

• спазм коронарной артерии

• артериовенозная фистула

• инсульт, воздушная эмболия, а также эмболизация или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала

7. Материалы для использования совместно с баллонным катетером:

• подходящий проводник (см. данные на этикетке)

• шприц объемом 20 мл для подготовки баллона

• подходящий направляющий катетер (см. данные на этикетке)

• шприц объемом 10 мл или меньше для ручного введения контрастного вещества

• подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50:50)

Внимание: Использование концентраций, превышающих 50% раствор контрастного вещества, может привести к повышенной вязкости, что может увеличить время накачивания/сдувания.

• индефлятор с манометром

• гемостатический клапан

8. Инструкция по применению

8.1. Подготовка

1. Выбрать подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
2. Извлечь устройство из стерильной упаковки.
3. Извлечь устройство из кольца (Рисунок 2, A).
4. Удерживая катетер возле протектора баллона (Рисунок 2, C), осторожно сдвинуть протектор и стилет с устройства.

Примечание: Следует избегать активации покрытия дистального шафта перед удалением интродьюсера баллона/стилета.

Примечание: Не выбрасывать стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, так как он может потребоваться для повторного складывания баллона.

5. Набрать 20 мл физиологического раствора в шприц объемом 20 мл.
6. Извлечь промывочную канюлю (Рисунок 2, B) из зажима для принадлежностей и присоединить непосредственно к шприцу, не снимая крышки.
7. Снять крышку промывочной канюли.
8. Вставить промывочную канюлю во входной порт проводника (порт проводника).
9. Нажать на шприц, чтобы промыть просвет проводника до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из дистального наконечника баллонного катетера.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

10. Извлечь промывочную канюлю из входного порта проводника (порт проводника).
Примечание: Не выбрасывать промывочную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, так как может потребоваться дополнительное промывание.

8.2. Продувка баллона

1. Продуть воздух из баллонного катетера с помощью шприца объемом 20 мл, наполненного 2-3 мл среды для раздувания, при этом баллонный катетер должен был направлен вниз.
2. Присоединить индефлятор к порту для раздувания баллона. Убедиться, что мениск контрастного вещества виден как в соединителе люэра катетера, так и в индефляторе.
3. Создать отрицательное давление с помощью индефлятора. Поток пузырьков будет перемещаться из баллонного катетера в индефлятор. Продувка баллона завершается, когда поток пузырьков прекращается.
Внимание: Не следует пытаться использовать технику предварительного раздувания для продувки просвета баллона.

8.3. Метод введения

1. Поместить направляющий катетер с присоединенным гемостатическим клапаном в отверстие целевой коронарной артерии.
2. Продвинуть проводник через направляющий катетер, чтобы достичь целевого поражения и пересечь его. Продвинуть дистальный наконечник баллонного катетера над проксимальным концом проводника. Убедиться, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной проводника (порт проводника).
3. Гемостатический клапан следует постепенно затягивать, чтобы контролировать обратный поток. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время раздувания/сдувания баллона, а также на перемещение проводника.
4. Провести баллонный катетер по проводнику, чтобы пересечь поражение, используя рентгеноконтрастные маркеры для определения местоположения баллона поперек поражения.
Меры предосторожности: При возникновении сопротивления не применять силу для продвижения устройства, так как это может привести к повреждению баллонного катетера.

8.4. Раздувание баллона

1. Раздуть баллон, используя стандартные методы ЧТКА, чтобы дилатировать поражение.
2. После каждого последующего раздувания следует выполнить оценку дистального кровотока.
Примечание: Если значимый стеноз сохраняется, для устранения стеноза могут потребоваться последовательные раздувания. Не превышать расчетное давление разрыва (см. шкалу растяжимости).
3. Подтвердить результаты с помощью рентгеноскопии.

8.5. Извлечение катетера

1. Создать отрицательное давление с помощью индефлятора и подтвердить, что баллон полностью сдут.
2. Отвести баллонный катетер в направляющий катетер, сохраняя положение проводника и соответствующим образом регулируя гемостатический клапан. Извлечь баллонный катетер из системы.
3. После извлечения сдутого баллонного катетера следует вытереть его марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
4. Проверить целостность баллонного катетера.
5. При повторном введении того же баллонного катетера следует промыть просвет проводника, используя промывочную канюлю для промывки физиологическим раствором через входной порт проводника (порт проводника) до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из дистального наконечника баллонного катетера. Перед повторным введением следует вытереть баллонный катетер марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно сложить с помощью инструмента для повторного складывания, как описано в инструкции по применению инструмента для повторного складывания (Раздел 8.6).

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

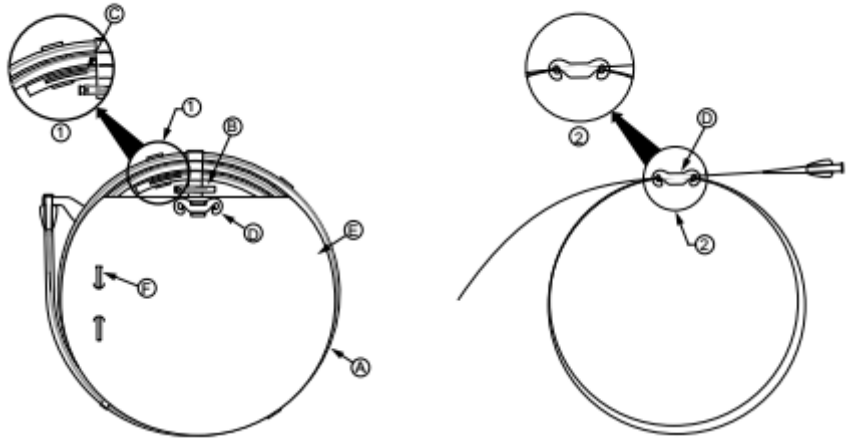


Рисунок 2.

8.6. Инструмент для повторного складывания

Инструмент для повторного складывания (Рисунок 2, F) является вспомогательным компонентом, который позволяет при необходимости повторно сложить баллон.

1. Сдуть баллон, создав отрицательное давление с помощью индефлятора; поддерживать вакуум.
2. Визуально осмотреть баллон, чтобы убедиться, что он полностью сдут.
3. Извлечь инструмент для повторного складывания из шкалы растяжимости (рис. 2, E).
4. Убедиться, что на стилете баллона отсутствует протектор баллона (Рисунок 2, B), и загрузить нерасширяющийся конец инструмента для повторного складывания на прямой конец стилета.
5. Осторожно загрузить стилет обратно через дистальный наконечник баллонного катетера и за проксимальный конец баллона.
6. Удерживая баллонный катетер непосредственно проксимальнее баллона, надвинуть инструмент для повторного складывания на баллон плавным скручивающим движением, пока баллон не будет покрыт полностью.
7. Аккуратно удалить инструмент для повторного складывания и стилет.
8. Проверить баллон и катетер на наличие возможных повреждений. Утилизировать баллонный катетер, если на баллоне имеется какое-либо видимое повреждение.

8.7. Петлевой накопитель

Петлевой накопитель (Рисунок 2, D) является вспомогательным компонентом, предназначенным для использования с баллонными катетерами быстрой замены Medtronic. Устройство позволяет закреплять баллонный катетер в спиральной конфигурации для удобства в обращении во время использования.

1. Извлечь петлевой накопитель из зажима для принадлежностей на кольце (Рисунок 2, A).
2. При необходимости сформировать катетер в одинарную или двойную петлю.
3. Зацепить петлевой накопитель вокруг скрученного проксимального конца катетера (Рисунок 2, D).

9. Ссылки

Врачу следует ознакомиться с новейшей литературой по современной медицинской практике касательно баллонной дилатации, например, опубликованной Американской коллегией кардиологов или Американской кардиологической ассоциацией.

10. Шкала растяжимости баллона

Шкала растяжимости баллона основана на фактических данных испытания in vitro при температуре 37 °C (99 °F), округленных до сотых. См. шкалу растяжения баллона на маркировке продукта (Рисунок 2, E) и/или маркировке картонной упаковки.

Отказ от гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕН В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ ИМЕЮТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ

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

MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC INC. И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу.

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

/Логотип/: Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic Ireland
Паркмор Бизнес-Парк Уэст
Голуэй, Ирландия
Тел.: +353-91708000
Факс: +353-91757524

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго
Почтовый индекс 22210 Тихуана, штат Нижняя Калифорния
Мексика
Сделано в Мексике

/Штрихкод/
M057961T001

© 2020 Medtronic, Inc.
M057961T001 Верс. AA

global:20151111, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a

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

Medtronic

Euphora™

Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter
Бързо сменящ се балонен дилатиращ катетър
Balónkový dilatační katétr pro rychlou výměnu
Ballondilatationskateter af typen "Rapid Exchange"
Rapid Exchange-Ballondilatationskatheter
Καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής
Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido
Kiirvahetus-balloondilatatsioonikateeter
Rapid exchange -pallolaajennuskatetri
Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide
Balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu
Gyorsan cserélhető dilatációs ballonkatéter
Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido
신속 교환 풍선 확장 카테터
Greitai pakeičiamas balioninis išplėtimo kateteris
Ātri nomaināms balona paplašināšanas katetrs
Дилатациски балон катетер за брза замена
Rapid Exchange-ballondilatatiekatheter
Rapid Exchange-ballongdilatasjonskateter
Cewnik balonowy rozszerzający przystosowany do szybkiej wymiany (Rapid Exchange)
Cateter balão de dilatação de troca rápida
Cateter de dilatação por balão de troca rápida
Cateter de dilatare cu balon cu schimb rapid
Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange
Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter
Balonski dilatacijski kateter za hitro zamenjavo
Dilatacioni balon kateter za brzu zamenu
Ballongdilatationskateter av RX-typ (Rapid Exchange)
Hızlı Değişimli Balon Dilatasyon Kateteri
Балонний дилатаційний катетер швидкої заміни
快速交换球囊扩张导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明

CE
2797

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører de respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezhetik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Трговските марки може да бидат регистрирани и се сопственост на нивните соодветни сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.
商标可能已注册，所有权归各商标所有者。

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

en Explanation of symbols on product labeling bg Обяснение на символите от етикетите на продукта cs Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích produktu da Forklaring til symbolerne på produktets mærkater de Erläuterung der Symbole auf der Produktverpackung el Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος es Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del producto et Toote siltidel olevate sümbolite tähendus fi Tuote-etiketin symbolien selitykset fr Explication des symboles des étiquettes sur le produit hr Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu hu A termék címkéin látható szimbólumok jelentése it Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto ko 제품 레이블의 기호 설명 lt Gaminio etikečių simbolių reikšmės lv Uz produkta etiķetes attēloto simbolu skaidrojums mk Објаснување на симболите од етикетата на производот nl Verklaring van de symbolen op de productlabels no Forklaring av symboler på produktmerkingen pl Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach produktu pt-br Explicação dos símbolos na documentação do produto pt-pt Explicação dos símbolos na documentação do produto ro Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele produsului ru Объяснение символов на этикетках продукта sk Vysvetlivky k symbolom na označení produktu sl Razlaga simbolov na oznakah na izdelku sr Objašnjenje simbola na oznakama proizvoda sv Förklaring av symboler på produktetiketten tr Ürün etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklaması uk Пояснення символів на маркуванні виробу zh 解释包装标签上的符号

IP

en Inflation Pressure bg Налягане при надуване cs Plnicí tlak da Inflateringstryk de Fülldruck el Πίεση πλήρωσης es Presión de inflado et Täitmisrõhk fi Täyttöpaine fr Pression de gonflage hr Tlak napuhavanja hu Feltöltési nyomás it Pressione di gonfiaggio ko 팽창 압력 lt Pripildymo slėgis lv Piepildīšanas spiediens mk Притисок на надувување nl Vuldruk no Oppblåsingstrykk pl Ciśnienie napełniania pt-br Pressão de insuflação pt-pt Pressão de insuflação ro Presiune de umflare ru Давление заполнения sk Tlak pri naplnení sl Tlak napihovanja sr Pritisak naduvavanja sv Fyllningstryck tr Şişirme Basıncı uk Тиск роздування zh 扩张压力

BALLOON

en Balloon Length bg Дължина на балона cs Délka balónku da Ballonlængde de Ballonlänge el Μήκος μπαλονιού es Longitud del balón et Ballooni pikkus fi Pallon pituus fr Longueur du ballonnet hr Duljina balona hu Ballon hossza it Lunghezza del palloncino ko 풍선 길이 lt Balionėlio ilgis lv Balona garums mk Должина на балонот nl Ballonlengte no Ballonglengde pl Długość balonu pt-br Comprimento do balão pt-pt Comprimento do balão ro Lungime balon ru Длина баллона sk Dĺžka balónika sl Dolžina balona sr Dužina balona sv Ballonglängd tr Balon Uzunluğu uk Довжина балона zh 球囊长度

BALLOON ∅

en Balloon Diameter bg Диаметър на балона cs Průměr balónku da Ballondiameter de Ballondurchmesser el Διάμετρος μπαλονιού es Diámetro del balón et Ballooni läbimõõt fi Pallon läpimitta fr Diamètre du ballonnet hr Promjer balona hu Ballon átmérője it Diametro del palloncino ko 풍선 직경 lt Balionėlio skersmuo lv Balona diametrs mk Дијаметар на балонот nl Ballondiameter no Ballongdiameter pl Średnica balonu pt-br Diâmetro do balão pt-pt Diâmetro do balão ro Diametru balon ru Диаметр баллона sk Priemer balónika sl Premer balona sr Prečnik balona sv Ballongdiameter tr Balon Çapı uk Діаметр балона zh 球囊直径

en Open Here bg Да се отвори тук cs Zde otevřete da Åbnes her de Hier öffnen el Ανοίξτε εδώ es Abrir aquí et Ava siit fi Avaa tästä fr Ouvrir ici hr Ovdje otvoriti hu Itt nyílik it Aprire qui ko 개봉 위치 lt Atidaryti čia lv Atvērt šeit mk Отвори овде nl Hier openen no Åpnes her pl Tutaj otwierać pt-br Abrir aqui pt-pt Abrir aqui ro Deschideți aici ru Открывать здесь sk Tu otvoriť sl Odprite tukaj sr Ovde otvoriti sv Öppnas här tr Buradan Açın uk Відкривати тут zh 撕开此处

GC/MID

en Guide Catheter/Minimum Inner Diameter bg Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър cs Vodicí katétr/minimální vnitřní průměr da Guidekateter, mindste indvendige diameter de Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser el Οδηγός καθετήρας/Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος es Diámetro interno mínimo del catéter guía et Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt fi Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta fr Cathéter-guide/Diamètre interne minimum hr Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer hu Vezetőkatéter/legkisebb belső átmérő it Catetere guida/Diametro interno minimo ko 가이드 카테터/최소 내경 lt Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo lv Minimālais virzošā katetra iekšējais diametrs mk Водечки катетер/Минимален внатрешен дијаметар nl Geleidekatheter/minimale binnendiameter no Minste innvendige diameter på ledekateter pl Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna pt-br Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo pt-pt Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo ro Diametrul interior minim al cateterului de ghidare ru Проводниковый катетер / минимальный внутренний диаметр sk Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer sl Vodilni kateter/najmanjši notranji premer sr Vodič-kateter/minimalni unutrašnji prečnik sv Styrkateter/minsta innerdiameter tr Kılavuz Kateter/Minimum İç Çap uk Провідниковий катетер/Мінімальний внутрішній діаметр zh 导引导管/最小内径

NP

en Nominal Pressure bg Номинално налягане cs Nominální tlak da Nominelt tryk de Nenndruck el Ονομαστική πίεση es Presión nominal et Nimirõhk fi Nimellinen paine fr Pression nominale hr Nominalni tlak hu Névleges nyomás it Pressione nominale ko 공칭 압력 lt Nominalus slėgis lv Nominālais spiediens mk Номинален притисок nl Nominale druk no Nominelt trykk pl Ciśnienie nominalne pt-br Pressão nominal pt-pt Pressão nominal ro Presiune nominală ru Номинальное давление sk Nominálny tlak sl Nominalni tlak sr Nominalni pritisak sv Nominellt tryck tr Nominal Basınç uk Номінальний тиск zh 额定压力

RBP

en Rated Burst Pressure bg Номинално налягане на спукване cs Stanovený tlak prasknutí da Nominel øvre trykgrænse de Maximaler Nenndruck el Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es Presión de rotura et Nimilõhkemisrõhk fi Nimellinen puhkeamispaine fr Pression théorique de rupture hr Navedeni tlak pucanja hu Névleges repedési nyomás it Pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 lt Numatytasis plyšimo slėgis lv Nominālais pārraušanas spiediens mk Номинален притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk no Nominelt sprengtrykk pl Znamionowe ciśnienie rozerwania pt-br Pressão de ruptura nominal pt-pt Pressão de rutura nominal ro Presiune nominală de rupere ru Расчетное давление разрыва sk Menovitý tlak prasknutia sl Ocenjeni razpočni tlak sr Procenjeni pritisak pucanja sv Nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncı uk Розрахунковий тиск розриву zh 额定破裂压力

RBP

en Do Not Exceed Rated Burst Pressure bg Не превишавайте номиналното налягане на спукване cs Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí da Den nominelle øvre trykgrænse må ikke overskrides de Den maximalen Nenndruck nicht überschreiten el Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es No superar la presión de rotura et Ärge ületage nimilõhkemisrõhku fi Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta fr Ne pas excéder la pression théorique de rupture hr Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja hu A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni it Non superare la pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 초과 금지 lt Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio lv Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu mk Да не се надминува номиналниот притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk niet overschrijden no Overskrid ikke nominelt sprengtrykk pl Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania pt-br Não exceder a pressão de ruptura nominal pt-pt Não exceda a pressão de rutura nominal ro Nu depășiți presiunea nominală de rupere ru Не превышать расчетное давление разрыва sk Neprekračujte menovitý tlak prasknutia sl Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka sr Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja sv Överskrid ej nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncını Aşmayın uk Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву zh 请勿超过额定破裂压力

Maximum Guidewire Diameter

en Maximum Guidewire Diameter bg Максимален диаметър на водача cs Maximální průměr vodicího drátu da Maks. guidewirediameter de Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts el Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος es Diámetro máximo de la guía et Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt fi Ohjainvaijerin suurin läpimitta fr Diamètre maximum du fil-guide hr Maksimalni promjer žice vodilice hu A vezetődrót legnagyobb átmérője it Diametro massimo del filo guida ko 최대 가이드 와이어 직경 lt Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo lv Maksimālais vadītājstīgas diametrs mk Максимален дијаметар на жицата-водилка nl Maximale diameter voerdraad no Største diameter på mandreng pl Maksymalna średnica prowadnika pt-br Diâmetro máximo do fio-guia pt-pt Diâmetro máximo do fio-guia ro Diametrul maxim al firului de ghidare ru Максимальный диаметр проводника sk Maximálny priemer vodiaceho drôtu sl Največji premer vodilne žice sr Maksimalni prečnik vodič-žice sv Ledarens maximala diameter tr Maksimum Kılavuz Tel Çapı uk Максимальний діаметр провідника zh 最大导丝直径

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

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c



en For Post Dilatation of Balloon Expandable Stents bg Предназначено за пост-дилатация на стентове с балонно разгъване cs K postdilataci balónkem expandibilních stentů da Til postdilatation af ballonudvidelige stenter de Zur nachträglichen Dilatation ballonexpandierbarer Stents el Για εκ των υστέρων διαστολή των stent που διαστέλλονται με μπαλόνι es Para stents expansibles de balón postdilatación et Ballooniga laiendatavate stentide järeldilatatsiooniks fi Pallolla laajennettavien stenttien jälkilaajennukseen fr Pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet hr Za naknadnu dilataciju stentova proširivih balonom hu Ballonnal tágítható sztentek utótágításához it Per espansione post-rilascio di stent espandibili tramite palloncino ko 풍선 팽창 스텐트 배치 후 확장 용도 lt Balioniniams išplečiamiesiems stentams papildomai išplėsti lv Paredzēts ar balonu izplešamo stentu papildu paplašināšanai mk За постдилатација на стентови кои се шират со балон nl Voor postdilatatie van ballon-expandeerbare stents no Til postdilatasjon av ballongekspanderbare stenter pl Do dodatkowego rozszerzania założonych wcześniej stentów przystosowanych do rozszerzenia za pomocą balonów pt-br Para pós-dilatação de stents expansíveis por balão pt-pt Para pós-dilatação de stents expansíveis por balão ro Pentru post-dilatarea stenturilor expandabile pe balon ru Для постдилатации баллонорасширяемых стентов sk Na následnú dilatáciu stentov roztiahnuteľných balónikom sl Za naknadno dilatacijo balonsko razširljivih žilnih opornic sr За naknadnu dilataciju stentova premontiranih na balon sv För efterdilatering av ballongexpanderade stentar tr Balonla Genişletilebilir Stentlerin Postdilatasyonu İçin uk Для пост-дилатації балонорозширювальних стентів zh 用于球囊扩张式支架的后扩张



en Do Not Use if Package is Damaged bg Не използвайте, ако опаковката е повредена cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία es No utilizar si el envase está dañado et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé hr Ne koristite ako je pakiranje oštećeno hu Ne használja fel, ha a csomagolás sérült it Non utilizzare se l'imballaggio non è integro ko 포장이 손상된 경우 사용 금지 lt Nenaudoti, jei pažeista pakuotė lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts mk Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt-br Não utilizar se a embalagem estiver danificada pt-pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать, если повреждена упаковка sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený sl Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno sv Får inte användas om förpackningen är skadad tr Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın uk Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена zh 如有包装破损，请勿使用

en Consult Instructions for Use bg Да се разгледат инструкциите за употреба cs Viz návod k použití da Se brugsanvisningen de In der Gebrauchsanweisung nachlesen el Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης es Consultar las instrucciones de uso et Tutvuge kasutusjuhendiga fi Katso käyttöohjeet fr Consulter le mode d'emploi hr Pogledajte upute za upotrebu hu Lásd a használati útmutatót it Consultare le istruzioni per l'uso ko 사용 지침 참고 lt Skaitykite naudojimo instrukcijose lv Skatīt lietošanas pamācību mk Прочитајте го Упатството за употреба nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing no Se i bruksanvisningen pl Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania pt-br Consultar instruções de utilização pt-pt Consultar instruções de utilização ro Consultați instrucțiunile de utilizare ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации sk Pozrite si pokyny na používanie sl Glejte navodila za uporabo sr Pogledajte uputstva za upotrebu sv Läs bruksanvisningen tr Kullanım Talimatlarına Bakın uk Див. інструкцію з експлуатації zh 参阅 “使用说明”



en Do Not Reuse bg Да не се използва повторно cs Nepoužívejte opakovaně da Må ikke genanvendes de Nicht wiederverwenden el Μην επαναχρησιμοποιείτε es No reutilizar et Ühekordseks kasutuseks fi Älä käytä uudelleen fr Ne pas réutiliser hr Nemojte koristiti više puta hu Kizárólag egyszeri használatra it Non riutilizzare ko 재사용 금지 lt Nenaudokite pakartotinai lv Nelietot atkārtoti mk Само за еднократна употреба nl Niet opnieuw gebruiken no Skal ikke brukes flere ganger pl Produkt do jednorazowego zastosowania pt-br Não reutilizar pt-pt Não reutilizar ro Nu refolosiți ru Не использовать повторно sk Nepoužívajte opakovane sl Ne uporabljajte znova sr Nije za ponovnu upotrebu sv Endast för engångsbruk tr Yeniden Kullanmayın uk Не застосовувати повторно zh 一次性设备



en Use By bg Използвай до cs Datum použitelnosti da Anvendes inden de Zu verwenden bis einschließlich el Χρήση έως es No utilizar después de et Kasutusaeg fi Käytettävä viimeistään fr À utiliser jusqu'au hr Rok upotrebe hu Lejárat it Utilizzare entro ko 사용 기한 lt Naudoti iki lv Izlietot līdz mk Рок на употреба nl Uiterste gebruiksdatum no Siste forbruksdag pl Termin ważności pt-br Data de validade pt-pt Utilizar até ro Data expirării ru Использовать до sk Dátum najneskoršej spotreby sl Uporabno do sr Upotrebljivo do sv Används senast tr Son Kullanma Tarihi uk Термін придатності zh 有效期

LOT

en Lot Number bg Партиден номер cs Číslo šarže da Partinummer de Chargennummer el Αριθμός παρτίδας es Número de lote et Partii number fi Eränumero fr Numéro de lot hr Broj serije hu Gyártási szám it Numero di lotto ko 로트 번호 lt Partijos numeris lv Partijas numurs mk Број на серија nl Partijnummer no Lotnummer pl Numer partii pt-br Número de lote pt-pt Número de lote ro Număr de lot ru Номер партии sk Číslo šarže sl Serijska številka sr Broj serije sv Lotnummer tr Lot Numarası uk Номер партії zh 批号

REF

en Catalog Number bg Каталожен номер cs Katalogové číslo da Katalognummer de Katalognummer el Αριθμός καταλόγου es Número de catálogo et Kataloogi number fi Luettelonumero fr Numéro de référence hr Kataloški broj hu Katalógusszám it Numero di catalogo ko 카탈로그 번호 lt Katalogo numeris lv Kataloga numurs mk Каталошки број nl Catalogusnummer no Katalognummer pl Numer katalogowy pt-br Número de catálogo pt-pt Número de catálogo ro Număr de catalog ru Номер по каталогу sk Katalógové číslo sl Kataloška številka sr Kataloški broj sv Katalognummer tr Katalog Numarası uk Номер у каталозі zh 产品目录号



en Manufacturer bg Производител cs Výrobce da Fabrikant de Hersteller el Κατασκευαστής es Fabricante et Tootja fi Valmistaja fr Fabricant hr Proizvođač hu Gyártó it Fabbricante ko 제조업체 lt Gamintojas lv Ražotājs mk Производител nl Fabrikant no Produsent pl Producent pt-br Fabricante pt-pt Fabricante ro Producător ru Производитель sk Výrobca sl Izdelovalec sr Proizvođač sv Tillverkare tr İmalatçı uk Виробник zh 制造商

STERILE EO

en Sterilized Using Ethylene Oxide bg Стерилизиран с етиленов оксид cs Sterilizováno ethylenoxidem da Steriliseret med etylenoxid de Sterilisiert mit Ethylenoxid el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο es Esterilizado mediante óxido de etileno et Steriliseeritud etüleenoksiidiga fi Steriloitu etyleenioksidilla fr Stérilisation par oxyde d'éthylène hr Sterilizirano etilen-oksidom hu Etilén-oxiddal sterilizálva it Sterilizzato a ossido di etilene ko 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 lt Sterilizuotas etileno oksidu lv Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu mk Стерилизирано со етилен оксид nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide no Sterilisert med etylenoksid pl Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu pt-br Esterilizado com óxido de etileno pt-pt Esterilizado com óxido de etileno ro Sterilizat cu oxid de etilenă ru Стерилизовано этиленоксидом sk Sterilizované etylénoxidom sl Steriliziran z etilenoksidom sr Sterilisano korišćenjem etilen-oksida sv Steriliserad med etylenoxid tr Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir uk Стерилізовано за допомогою етиленоксиду zh 使用环氧乙烷灭菌

EC REP

en Authorized Representative in the European Community bg Упълномощен представител в Европейската общност cs Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství da Autoriseret repræsentant i EU de Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα es Representante autorizado en la Comunidad Europea et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr Représentant agréé dans la Communauté européenne hr Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu hu Hivatalos képviselet az Európai Közösségben it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea ko 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā mk Овластен претставник за Европската заедница nl Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej pt-br Representante autorizado na Comunidade Europeia pt-pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia ro Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici sv Auktoriserad representant inom EG tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci uk Уповноважений представник у Європейському Союзі zh 欧共体授权代表



en Manufactured In bg Произведено в cs Vyrobeno v da Fremstillet i de Hergestellt in el Κατασκευάστηκε σε es Fabricado en et Tootmiskoht fi Valmistuspaikka fr Lieu de fabrication hr Zemlja proizvodnje hu A gyártás helye it Fabbricato in ko 제조국 lt Pagaminimo šalis lv Ražotājvalsts mk Произведено во nl Vervaardigd in no Produsert i pl Miejsce produkcji pt-br Fabricado em pt-pt Fabricado em ro Fabricat în ru Произведено в sk Vyrobené v sl Izdelano v sr Proizvedeno u sv Tillverkad i tr İmalat Yeri uk Виготовлено у zh 制造地



en Quantity bg Количество cs Množství da Antal de Menge el Ποσότητα es Cantidad et Kogus fi Määrä fr Quantité hr Količina hu Mennyiség it Quantità ko 수량 lt Kiekis lv Daudzums mk Количина nl Aantal no Antall pl Ilość pt-br Quantidade pt-pt Quantidade ro Cantitate ru Количество sk Množstvo sl Količina sr Količina sv Antal tr Miktar uk Кількість zh 数量

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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



en Date of Manufacture bg Дата на производство cs Datum výroby
da Fremstillingsdato de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής es Fecha de fabricación et Tootmiskuupäev fi Valmistuspäivämäärä fr Date de fabrication
hr Datum proizvodnje hu A gyártás ideje it Data di fabbricazione ko 제조일자
lt Pagaminimo data lv Ražošanas datums mk Датум на производство
nl Productiedatum no Produksjonsdato pl Data produkcji pt-br Data de fabricação
pt-pt Data de fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления sk Dátum výroby
sl Datum izdelave sr Datum proizvodnje sv Tillverkningsdatum tr Üretim Tarihi
uk Дата виготовлення zh 生产日期



en Recycle bg Рециклиране cs Recyklace da Genindvindes de Recycelbar
el Ανακύκλωση es Reciclar et Taaskasutus fi Kierrätä fr Recycler hr Reciklirati
hu Újrahasznosítható it Riciclare ko 재활용 lt Perdirbimas lv Pārstrāde mk За рециклирање nl Recyclen no Kan resirkuleres pl Recykling pt-br Reciclar
pt-pt Reciclar ro Reciclați ru Подлежит переработке sk Recyklovateľné sl Za reciklažo sr Recikliranje sv Lämnas till återvinning tr Geri Dönüşüm uk Повторна переробка zh 回收利用

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

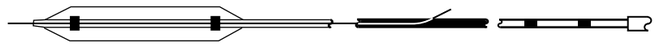


Figure 1. Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter / Фигура 1. Бързо сменящ се балонен дилатиращ катетър / Obrázek 1. Balónkový dilatační katétr pro rychlou výměnu / Figur 1. Ballondilatationskateter af typen "Rapid Exchange" / Abbildung 1. Rapid Exchange-Ballondilatationskatheter / Εικόνα 1. Καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής / Figura 1. Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido / Joonis 1. Kiirvahetus-balloondilatatsioonikateeter / Kuva 1. Rapid exchange -pallolaajennuskatetri / Figure 1. Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide / Slika 1. Balonski dilatacijski kateter za brzu izmjenu / 1. ábra. Gyorsan cserélhető dilatációs ballonkatéter / Figura 1. Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido / 그림 1. 신속 교환 풍선 확장 카테터 / 1 pav. Greitai pakeičiamas balioninis išplėtimo kateteris / 1. attēls. Ātri nomaināms balona paplašināšanas katetrs / Слика 1. Дилатациски балон катетер за брза замена / Afbeelding 1. Rapid Exchange-ballondilatatiekatheter / Figur 1. Rapid Exchange-ballongdilatasjonskateter / Rycina 1. Cewnik balonowy rozszerzający przystosowany do szybkiej wymiany (Rapid Exchange) / Figura 1. Cateter balão de dilatação de troca rápida / Figura 1. Cateter de dilatação por balão de troca rápida / Figura 1. Cateter de dilatare cu balon cu schimb rapid / Рисунок 1. Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange / Obrázok 1. Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter / Slika 1. Balonski dilatacijski kateter za hitro zamenjavo / Slika 1. Dilatacioni balon kateter za brzu zamenu / Figur 1. Ballongdilatationskateter av RX-typ (Rapid Exchange) / Şekil 1. Hızlı Değişimli Balon Dilatasyon Kateteri / Рисунок 1. Балонний дилатаційний катетер швидкої заміни / 图 1. 快速交换球囊扩张导管

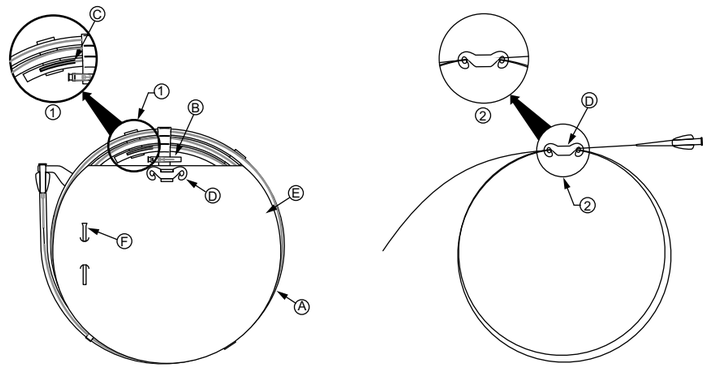


Figure 2. Catheter in Hoop with Accessories and Looper Device in Use / Фигура 2. Катетър в намотка с аксесоари и устройство за намотаване в употреба / Obrázek 2. Katétr v trubici s příslušenstvím a nástroj Looper během použití / Figur 2. Kateter i ring med tilbehør og anvendelse af looper-værktøj / Abbildung 2. Katheter in Halterung mit Zubehör und Looper-Gerät im Einsatz / Εικόνα 2. Καθετήρας σε δακτύλιο με τοποθετημένα παρελκόμενα και συσκευή δημιουργίας βρόχων / Figura 2. Catéter en espiral con accesorios y dispositivo Looper en uso / Joonis 2. Kateeter ja lisatarvikud hoiderõngal ning kerimisseadme kasutamine / Kuva 2. Katetri pakkausputkessa lisävarusteineen ja käytössä oleva kiinnitin / Figure 2. Cathéter dans le manchon avec accessoires et dispositif d'enroulement en cours d'utilisation / Slika 2. Primjena katetera na držaču s dodatnim priborom i instrumentom za petlje / 2. ábra. Feltekert katéter tartozékokkal és a használatban lévő looper eszközzel / Figura 2. Catetere nella guaina con accessori e dispositivo looper in uso / 그림 2. 사용 중인 루퍼 장치 및 액세서리가 있는 후프의 카테터 / 2 pav. Naudojamas kateteris ritėje su priedais ir „Looper“ prietaisu / 2. attēls. Aptverē ievietots katetrs ar piederumiem un izmantojamo cilpas ierīci / Слика 2. Катетер во обрач со придружни делови и уред за намотување во употреба / Afbeelding 2. Opgerolde katheter met toebehoren en Looper-instrument in gebruik / Figur 2. Kateter i ring med tilbehør og looper-enhet i bruk / Rycina 2. Cewnik w pętli transportowej z akcesoriami i zastosowanym przyrządem Looper / Figura 2. Cateter em argola com acessórios e looper em utilização / Figura 2. Cateter no aro com os acessórios e dispositivo looper em utilização / Figura 2. Cateterul în inel cu accesoriile şi dispozitivul Looper în uz / Рисунок 2. Катетер в кольце с принадлежностями и устройство для сворачивания кольцом в процессе использования / Obrázok 2. Katéter v objímke s príslušenstvom a zariadenie Looper počas používania / Slika 2. Kateter v cevnem obroču z dodatno opremo in pripomočkom za ustvarjanje zanke / Slika 2. Kateter u obruču sa priborom i looper uređaj u upotrebi / Figur 2. Kateter i ring med tillbehör och slingverktyg, under användning / Şekil 2. Çember içinde Kateter ile Aksesuarları ve Kullanımdaki Sarma Cihazı / Рисунок 2. Катетер в обоймі з аксесуарами та петельним пристроєм у роботі / 图 2. 环中的导管和附件以及使用中的 Looper 装置

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

3. Valva de hemostază trebuie strânsă treptat pentru a controla fluxul retrograd. Strângerea excesivă a valvei poate afecta durata de umflare/dezumflare a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
4. Treceți cateterul cu balon peste firul de ghidare pentru a traversa leziunea, utilizând markerii radioopaci pentru localizarea balonului la parcurgerea leziunii.
   Precauții: Dacă întâmpinați rezistență, nu forțați avansarea dispozitivului, deoarece aceasta poate avea drept urmare deteriorarea cateterului cu balon.

8.4. Umflarea balonului

1. Umflați balonul pentru a dilata leziunea folosind tehnici PTCA standard.
2. După fiecare umflare ulterioară, evaluați fluxul sanguin distal.
   Notă: Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare umflări succesive pentru rezolvarea stenozei. Nu depășiți presiunea nominală de rupere (consultați tabelul de compatibilitate).
3. Confirmați rezultatele prin fluoroscopie.

8.5. Scoaterea cateterului

1. Aplicați presiune negativă la dispozitivul de umflare și confirmați că balonul s-a dezumflat complet.
2. Retrageți cateterul cu balon în cateterul ghid, menținând în același timp poziția firului de ghidare și ajustând în mod corespunzător valva de hemostază. Scoateți cateterul cu balon din sistem.
3. După retragerea cateterului cu balonul dezumflat, ștergeți-l cu un tifon înmuiat în ser fiziologic steril.
4. Inspectați integritatea cateterului cu balon.
5. Dacă reintroduceți același cateter cu balon, spălați lumenul firului de ghidare utilizând canula pentru spălare pentru a dirija jetul de ser fiziologic prin portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb), până când fluidul iese din vârful distal al cateterului cu balon. Înainte de a-l reintroduce, curățați cateterul cu balon cu un tifon înmuiat în ser fiziologic steril. Balonul poate fi pliat la loc utilizând instrumentul de pliere la loc, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare a instrumentului pentru pliere la loc (Secțiunea 8.6).

8.6. Instrumentul pentru pliere la loc

Instrumentul pentru pliere la loc (figura 2, F) este un accesoriu care permite plierea la loc a balonului, dacă este necesar.

1. Dezumflați balonul aplicând presiune negativă la dispozitivul de umflare; păstrați în vid.
2. Inspectați vizual balonul pentru a confirma că acesta este complet dezumflat.
3. Scoateți instrumentul de pliere la loc din tabelul de compatibilitate (figura 2, E).
4. Asigurați-vă că învelișul protector al balonului (figura 2, C) nu se află pe stiletul balonului și încărcați capătul nelărgit al instrumentului pentru pliere la loc pe capătul drept al stiletului.
5. Reîncărcați cu atenție stiletul prin vârful distal al cateterului cu balon și dincolo de capătul proximal al balonului.
6. Ținând cateterul cu balon proximal față de balon, împingeți instrumentul pentru pliere la loc peste balon cu o mișcare de răsucire ușoară, până când întregul balon este acoperit.
7. Scoateți cu atenție instrumentul de pliere la loc și stiletul.
8. Inspectați balonul și cateterul pentru a detecta orice potențială deteriorare. Scoateți din uz cateterul cu balon dacă balonul prezintă orice semn de deteriorare vizibilă.

8.7. Dispozitivul Looper

Dispozitivul Looper (figura 2, D) este un accesoriu destinat utilizării cu cateterele cu balon cu schimb rapid de la Medtronic. Dispozitivul permite strângerea cateterului cu balon într-o configurație spiralată, pentru o manevrare ușoară în timpul utilizării.

1. Scoateți dispozitivul Looper de pe clema cu accesorii de pe inel (figura 2, A).
2. Dacă este necesar, dați cateterului o formă cu una sau două bucle.
3. Înfășurați dispozitivul Looper în jurul capătului proximal spiralat al cateterului (figura 2, D).

9. Instrucțiuni pentru utilizarea simultană a două catetere cu balon Euphora™ într-un singur cateter ghid (tehnica kissing pentru balon)

Orice combinație de două baloane cu schimb rapid Euphora™, modelele de 1,50 mm până la 3,50 mm, se poate utiliza simultan într-un cateter ghid de 2 mm [6F/MGCID 1,8 mm (0,070")].

9.1. Tehnica de introducere:

Introduceți cateterele cu balon utilizând instrucțiunile furnizate în Secțiunea 8.3 „Tehnica de introducere". Poziționați un fir de ghidare și cateterul cu balon asociat cu acesta în prima zonă țintă înainte de a introduce cel de-al doilea fir de ghidare și cateterul cu balon asociat cu acesta.

9.2. Umflarea balonului:

Umflați cateterele cu balon utilizând instrucțiunile furnizate în Secțiunea 8.4.

9.3. Scoaterea cateterelor:

Scoateți cateterele cu balon utilizând instrucțiunile furnizate în Secțiunea 8.5. Scoateți complet un cateter și firul de ghidare asociat cu acesta înainte de a scoate cel de-al doilea cateter și firul de ghidare asociat cu acesta.

10. Bibliografie

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă privind practicile medicale curente pentru dilatarea cu balon, cum ar fi lucrările publicate de Colegiul American de Cardiologie/Asociația Cardiologică Americană.

11. Tabelul de compatibilitate

Tabelul de compatibilitate se bazează pe date reale obținute prin testare in vitro la 37 ºC (99 °F), rotunjite la două poziții zecimale. Consultați etichetele produsului (figura 2, E) și/sau etichetele de pe cutie pentru referințele din Tabelul de compatibilitate.

Declarație de limitare a garanției

NOTĂ: DEȘI CATETERUL, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE NU DEȚIN NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. CA ATARE, MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE DECLINĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV (DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA) ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE NU VOR FI RESPONSABILE FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, DETERIORAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC INC. ȘI FILIALELE SALE ÎN NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau orice prevedere a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de către o instanță cu jurisdicție competentă ca fiind nelegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația în vigoare, valabilitatea celorlalte porțiuni din această Declarație de limitare a garanției nu va fi afectată.

На русском языке

1. Описание баллонного катетера компании Medtronic

Баллонный дилатационный катетер Rapid Exchange Euphora™ представляет собой систему быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). При определенном давлении баллон на дистальном конце катетера можно раздуть до определенного диаметра (см. этикетку). На проксимальном конце катетера имеется охватывающий люэровский коннектор для подсоединения устройства для раздувания. В катетере имеется просвет, который позволяет использовать проводник для позиционирования катетера.

Рентгеноконтрастные баллонные маркеры обеспечивают точное размещение. На шафте имеются маркеры для методов плечевого и бедренного доступа.

Содержимое

Один баллонный дилатационный катетер

Одна промывная канюля

Один инструмент для повторного складывания

Одно устройство для сворачивания кольцом

Одна таблица соответствий

2. Показания

- Баллонный дилатационный катетер предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или шунта с целью улучшения перфузии миокарда.
- Баллонный дилатационный катетер (баллон моделей 2,00 мм—4,00 мм) также предназначен для дилатации баллонорасширяемых стентов после их развертывания.
  Примечание: Были проведены лабораторные испытания баллонного дилатационного катетера Rapid Exchange Euphora™ и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов компании Medtronic. Из-за различия в конструкции стентов соблюдайте осторожность при использовании этого устройства со стентами других производителей.

3. Противопоказания

Катетер противопоказан для использования в следующих случаях:

- незащищенная левая основная коронарная артерия
- спазм коронарной артерии при отсутствии существенного стеноза

4. Предостережения

- Устройство предназначено для использования только у одного пациента в одной процедуре. Повторная стерилизация или использование устройства ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторная стерилизация или использование могут нарушить работу устройства и повысить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не подходят для операции шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение пациентов этой группы представляет особый риск.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не отводите катетер, если баллон полностью не сдут под действием отрицательного давления, поскольку это может привести к повреждению стенки сосуда. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно быстрое проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- Используйте только рекомендуемую среду для раздувания баллона. Во избежание риска воздушной эмболии никогда не используйте воздух или другую газообразную среду для накачивания баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

5. Меры предосторожности

- Перед ангиопластикой осмотрите катетер, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Если устройство перекручено, его не следует использовать.
- К использованию катетерной системы допускаются только врачи, обученные выполнению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

- Проводите пациенту соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью извлечь из тела пациента один из проводников.
- Не прикладывайте чрезмерную силу при подготовке или использовании устройства, поскольку это может привести к его повреждению.
- Модели баллона с быстрой заменой Euphora™ диаметром 3,75 мм и 4,0 мм не подходят для одновременного использования внутри проводникового катетера диаметром 2 мм [6F/MGCID 1,8 мм (0,070 дюйма)]. См. разд. 9.

  Примечание: В случае одновременного использования двух баллонных катетеров Euphora™ в 1 проводниковом катетере следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении проводников и баллонных катетеров, чтобы не допустить их сцепления.

6. Нежелательные эффекты

Эта процедура может сопровождаться нежелательными эффектами, характерными для процедуры ЧТКА. Возможные нежелательные явления включают (перечень не исчерпывающий):

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- рестеноз дилатированного сосуда
- кровотечение или гематома
- нестабильная стенокардия
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- реакции на лекарства или аллергическая реакция на контрастное вещество
- гипотензия / гипертензия
- инфекция
- спазм коронарной артерии
- артериовенозная фистула
- инсульт, воздушная эмболия и эмболизация или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала

7. Материалы, которые необходимо использовать в сочетании с баллонным катетером, включают

- подходящий проводник (см. информацию на этикетке)
- шприц объемом 20 мл для подготовки баллона
- подходящий проводниковый катетер (см. информацию на этикетке)
- шприц объемом 10 мл или меньше для введения красителя вручную
- подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора 50:50)

  ВНИМАНИЕ! Использование концентраций с содержанием контрастного вещества больше 50 % может привести к повышенной вязкости, что увеличит продолжительность раздувания / сдувания.
- устройство для раздувания с измерением давления
- гемостатический клапан

8. Инструкция по эксплуатации

8.1. Подготовка

1. Выберите подходящий баллонный катетер для целевого сосуда.
2. Извлеките устройство из стерильной упаковки.
3. Извлеките устройство из кольца (рис. 2, A).
4. Удерживая катетер близко к предохранителю баллона (рис. 2, C), аккуратно вытащите предохранитель и стилет из устройства.

   Примечание: Не допускайте активации покрытия дистального шафта до извлечения оболочки / стилета баллона.

   Примечание: Не выбрасывайте стилет баллона до окончания процедуры ангиопластики, поскольку он может потребоваться для повторного складывания баллона.
5. Наберите в 20-мл шприц 20 мл физиологического раствора.
6. Извлеките промывную канюлю (рис. 2, B) из вспомогательного зажима и, не снимая крышку, подсоедините непосредственно к шприцу.
7. Снимите крышку с промывной канюли.
8. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
9. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
10. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).

    Примечание: Не выбрасывайте промывную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

8.2. Удаление воздуха из баллона

1. Удалите воздух из баллонного катетера с помощью шприца объемом 20 мл, содержащего от 2 до 3 мл среды для раздувания, направив баллонный катетер вниз.
2. Присоедините устройство для раздувания к порту для раздувания баллона. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в люэровском коннекторе катетера, так и в устройстве для раздувания.
3. Создайте отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Поток пузырьков переместится из баллонного катетера в устройство для раздувания. Удаление воздуха из баллона завершено, когда поток пузырьков прекратится.

   ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.

8.3. Методика введения

1. Установите проводниковый катетер, подсоединенный к гемостатическому клапану, к входу целевой коронарной артерии.
2. Проведите проводник через проводниковый катетер так, чтобы он достиг и пересек целевой очаг поражения. Проведите дистальный кончик баллонного катетера через проксимальный конец проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной порт проводника (узел замены).
3. Для управления обратным током гемостатический клапан следует постепенно затянуть. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на продолжительность раздувания / сдувания баллона, а также движение проводника.
4. Отслеживайте продвижение баллонного катетера по проводнику до очага поражения, используя рентгеноконтрастный маркер(ы) для обнаружения баллона при пересечении очага поражения.
   Мера предосторожности: Если возникает сопротивление, не прикладывайте силу для продвижения устройства, поскольку это может привести к повреждению баллонного катетера.

8.4. Раздувание баллона

1. Раздуйте баллон, чтобы расширить очаг поражения, используя стандартные методики ЧТКА.
2. После каждого очередного раздувания оцените дистальный кровоток.

   Примечание: Если выраженный стеноз сохраняется, для его устранения могут потребоваться дополнительные раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва (см. таблицу соответствий).
3. Подтвердите результаты с помощью рентгеноскопии.

8.5. Извлечение катетера

1. Создайте отрицательное давление в устройстве для раздувания и убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Отведите баллонный катетер в проводниковый катетер, сохраняя положение проводника, и отрегулируйте гемостатический клапан соответственно. Извлеките баллонный катетер из системы.
3. После извлечения сдутого баллонного катетера протрите его начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
4. Проверьте целостность баллонного катетера.
5. При повторном введении того же самого баллонного катетера промойте полость для проводника с помощью промывной канюли так, чтобы пропустить физиологический раствор через входной порт проводника (узел замены) до выхода жидкости из дистального кончика баллонного катетера. До повторного введения протрите баллонный катетер начисто марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором. Баллон можно повторно свернуть с помощью инструмента для повторного складывания, как описано в инструкции по эксплуатации инструмента для повторного складывания (разд. 8.6).

8.6. Инструмент для повторного складывания

Инструмент для повторного складывания (рис. 2, F) — это дополнительный компонент, который позволяет при необходимости повторно сложить баллон.

1. Спустите баллон, создав отрицательное давление с помощью устройства для раздувания; поддерживайте отрицательное давление.
2. Осмотрите баллон, чтобы удостовериться, что он полностью сдут.
3. Извлеките инструмент для повторного складывания из таблицы соответствий (рис. 2, E).
4. Убедитесь, что предохранитель баллона (рис. 2, C) не находится на стилете баллона и наденьте неразвальцованный конец инструмента для повторного складывания на прямой конец стилета.
5. Аккуратно проведите стилет обратно через дистальный конец баллонного катетера за проксимальный конец баллона.
6. Удерживая баллонный катетер немного проксимальнее баллона проталкивайте инструмент для повторного складывания поверх баллона, совершая осторожные скручивающие движения, до полного покрытия баллона.
7. Аккуратно извлеките инструмент для повторного складывания и стилет.
8. Осмотрите баллон и катетер на предмет возможного повреждения. Утилизируйте баллонный катетер, если баллон имеет видимые повреждения.

8.7. Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (рис. 2, D) — это дополнительный компонент для использования с баллонными катетерами быстрой замены компании Medtronic. Устройство позволяет фиксировать баллонный катетер в свернутом кольцом виде для облегчения его использования.

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на кольце (рис. 2, A).
2. При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца катетера (рис. 2, D).

9. Инструкции по одновременному использованию двух баллонных катетеров Euphora™ в одном проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

Внутри проводникового катетера диаметром 2 мм [6F/MGCID 1,8 мм (0,070 дюйма)] можно одновременно использовать любое сочетание двух моделей баллонов с быстрой заменой Euphora™ диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм.

9.1. Методика введения:

Введите баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разд. 8.3 «Методика введения». Сначала поместите один проводник и соответствующий баллонный катетер в первый (1-ый) целевой участок, а затем вставьте второй (2-ой) проводник и соответствующий баллонный катетер.

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

9.2. Раздувание баллона:

Раздуйте баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разд. 8.4.

9.3. Удаление катетеров:

Удалите баллонные катетеры, используя инструкции, представленные в разд. 8.5. Сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте второй катетер и соответствующий проводник.

10. Библиография

Врач должен изучать актуальные публикации по современной медицинской практике баллонной дилатации, например изданные Американской кардиологической коллегией или Американской ассоциацией сердца.

11. Таблица соответствий

Таблица соответствий основана на фактических данных, полученных в испытаниях in vitro при температуре 37 °C (99 °F) и округленных до двух десятичных знаков. Для ознакомления с таблицей соответствий см. этикетку изделия (рис. 2, E) и/или этикетку коробки.

Отказ от гарантии

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ ПОЭТОМУ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, остальная часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

slovenčina

1. Popis balónikového katétra od spoločnosti Medtronic

Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter Euphora™ je rýchlo vymeniteľný systém na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA). Balónik na distálnom konci katétra sa dá nafúknuť na daný priemer pri špecifickom tlaku (pozrite označenie). Proximálny koniec katétra má samičí konektor typu luer na pripojenie k nafukovaciemu zariadeniu. Katéter vytvára lúmen, ktorý umožňuje použitie vodiaceho drôtu na umiestnenie katétra.

Röntgenkontrastné značky balónika umožňujú presné umiestnenie. Na tele katétra sa nachádzajú značky pre brachiálne a femorálne techniky.

Obsah

Jeden balónikový dilatačný katéter
Jedna kanyla na prepláchnutie
Jeden nástroj na skladanie
Jedno zariadenie Looper
Jedna tabuľka zhody

2. Indikácie

- Balónikový dilatačný katéter je indikovaný na dilatáciu stenotickej časti koronárnej artérie alebo stenózy štepu bypassu balónikom za účelom zlepšenia myokardiálnej perfúzie.
- Balónikový dilatačný katéter (modely balónika 2,00 mm až 4,00 mm) je tiež indikovaný na dodatočné rozšírenie balónikom rozšíriteľných stentov (po rozvinutí).

  Poznámka: Skúšobné testovanie bolo vykonané s rýchlo vymeniteľným balónikovým dilatačným katétrom Euphora™ a bežne dostupnými stentmi rozšíriteľnými balónikom od spoločnosti Medtronic. Ak sa toto zariadenie používa spolu so stentmi od iných výrobcov, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, pretože stenty môžu mať rozdielnu konštrukciu.

3. Kontraindikácie

Katéter je kontraindikovaný na použitie:

- v nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérii,
- pri spazme koronárnej artérie za neprítomnosti významnej stenózy.

4. Upozornenia

- Len na použitie u jedného pacienta na jeden zákrok. Zariadenie opakovane NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE. Opakovaná sterilizácia alebo použitie by mohli viesť k narušeniu funkčných charakteristík zariadenia a zvýšenému riziku nevhodne vykonanej opakovanej sterilizácie a krížovej kontaminácie.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, katéter nepoužívajte.
- V záujme obmedzenia možnosti poškodenia cievy by priemer naplneného balónika mal byť približne rovnaký ako priemer cievy bezprostredne proximálne a distálne k stenóze.
- PTCA u pacientov, ktorí sa nemôžu podrobiť bypassu koronárnej tepny pomocou štepu, si vyžaduje starostlivé zváženie vrátane možnej hemodynamickej podpory počas zákroku PTCA, pretože liečba tejto skupiny pacientov so sebou nesie osobitné riziko.
- Po zavedení katétra do cievnej sústavy s ním treba manipulovať len vtedy, keď je pod kvalitným skiaskopickým dohľadom. Katéter neposúvajte ďalej ani ho nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je za použitia vákua úplne vyprázdnený, lebo by to mohlo viesť k prípadnému poškodeniu steny cievy. Ak počas manipulácie pocítite odpor, najprv určite jeho príčinu a až potom pokračujte v činnosti.
- Tlak v balóniku by nemal prekročiť maximálny odporúčaný tlak uvedený na označení balenia jednotlivých balónikov. Hodnota maximálneho odporúčaného tlaku je založená na výsledkoch testovania in vitro. Odporúča sa použitie zariadenia na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo aplikácii nadmerného tlaku.
- Zákrok PTCA by sa mal vykonávať len v nemocniciach, v ktorých sa v prípade možných nebezpečných alebo život ohrozujúcich komplikácií dá rýchlo vykonať núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie pomocou štepu.
- Na naplnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani akékoľvek plynné médium, aby sa zabránilo možnosti vzniku vzduchovej embólie.
- Katéter použite pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na balení.

5. Preventívne opatrenia

- Pred angioplastikou skontrolujte funkčnosť katétra, aby ste sa ubezpečili, že veľkosť a tvar je vhodný na procedúru, na ktorú sa bude používať.
- Ak je zariadenie zalomené, nemalo by sa používať.
- Systém katétra majú používať len lekári zaškolení v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike.
- Pacientovi musí byť podaná vhodná antikoagulačná, antiagregačná a vazodilatačná liečba.
- Ak sa používajú dva vodiace drôty, veľkú pozornosť treba venovať zavádzaniu, otáčaniu a vyťahovaniu jedného alebo oboch vodiacich drôtov, aby nedošlo k ich zamotaniu. Odporúča sa, aby sa z tela pacienta úplne vytiahol najprv jeden vodiaci drôt a až potom všetky ostatné zariadenia.
- Počas prípravy a používania nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Modely rýchlo vymeniteľného balónika Euphora™ s veľkosťou 3,75 mm a 4,0 mm nie sú vhodné na súčasné použitie s vodiacim katétrom veľkosti 2 mm [6F/MGCID 1,8 mm (0,070")]. Pozrite časť 9.

  Poznámka: V prípade súčasného použitia dvoch balónikových katétrov Euphora™ v 1 vodiacom katétri treba dávať pozor pri zavádzaní, otáčaní a vyberaní vodiacich drôtov a balónikových katétrov, aby nedošlo k ich zamotaniu.

6. Nežiaduce účinky

S procedúrou PTCA môžu byť spojené nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v jej priebehu. Medzi možné vedľajšie účinky okrem iného patria aj tieto účinky:

- smrť,
- akútny infarkt myokardu,
- celková oklúzia koronárnej artérie alebo štepu bypassu,
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo poranenie cievy,
- restenóza dilatovanej cievy,
- krvácanie alebo hematóm,
- nestabilná angína pektoris,
- arytmie vrátane ventrikulárnej fibrilácie,
- reakcie na liečivá, alergická reakcia na kontrastné médium,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- spazmus koronárnej artérie,
- artériovenózna fistula,
- cievna mozgová príhoda, vzduchová embólia alebo fragmentácia trombotického alebo aterosklerotického materiálu.

7. Materiály na použitie spolu s balónikovým katétrom:

- vhodný vodiaci drôt (pozrite si požiadavky uvedené na označení),
- injekčná striekačka s objemom 20 ml na prípravu balónika,
- vhodný vodiaci katéter (pozrite si požiadavky uvedené na označení),
- injekčná striekačka s objemom 10 ml alebo menšia na manuálne vstreknutie farbiva,
- vhodné plniacie médium (napr. sterilná zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 50:50),

  VAROVANIE: Použitie koncentrácie vyššej ako 50 % roztoku kontrastného média môže viesť k zvýšeniu viskozity, v dôsledku čoho môže plnenie/vypúšťanie trvať dlhšie.
- plniace zariadenie s indikáciou hodnoty tlaku,
- hemostatický ventil.

8. Pokyny na používanie

8.1. Príprava

1. Zvoľte vhodný balónikový katéter pre cieľovú cievu.
2. Vyberte zariadenie zo sterilného obalu.
3. Zariadenie vyberte z objímky, v ktorej je uložené (obr. 2, A).
4. Katéter pridržte v blízkosti ochranného obalu balónika (obr. 2, C) a súčasne zo zariadenia opatrne sťahujte ochranný obal a stylet.

   Poznámka: Predtým, ako odstránite puzdro balónika/stylet, nesmie sa aktivovať distálna povrchová vrstva tela katétra.

   Poznámka: Nezahadzujte balónikový stylet, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohol použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Medtronic Mexico
S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

Made in Mexico

M055425T001

© 2020 Medtronic, Inc.
M055425T001 Rev. AA

global:20150805, alldocMod:20150805, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20151012, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:col-c

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