



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры диагностические церебральные, висцеральные в различных вариантах исполнения

Катетеры диагностические висцеральные

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

High-Flo® Silver Polyethylene Catheter
Polyethylene Catheter
Royal Flush® Plus High Flow Catheter
Torcon NB® Advantage Catheter
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter
Royal Flush Catheter
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter
Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетеры для использования в процедуре ангиографии доступны в различных Fr, с различными размерами конечного отверстия, длинами, материалом изготовления и дизайном.

Выбор материала использования катетера для разных ангиографических процедур должен определяться врачом согласно его собственному опыту.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные изделия предназначены для введения контрастного вещества в кровеносные сосуды во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации артериальной системы исследуемого органа или участка тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные: нарушение функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью есть риск развития контраст-индуцированной нефропатии. Аллергическая реакция на контрастное вещество. Инфекция в целевых сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- На кончике катетера может образоваться сгусток крови (тромб), который может попасть в кровоток.
- Катетером можно повредить кровеносный сосуд.
- Кончик катетера может оторваться и попасть в кровоток.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Катетер может вызвать артериальный спазм.
- После ангиографии у пациента может развиваться коагулопатия или постоянное подтекание крови в месте пункции.
- У пациента в месте катетеризации может образоваться гематома.
- Если катетер имеет гидрофильное покрытие, есть риск развития окклюзии сосудов в результате эмболии гидрофильным покрытием.
- У пациента может развиваться инсульт, нарушение сердечного ритма, сепсис, инфаркт легкого, смерть.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с катетером требуют постоянного наблюдения с помощью рентгеноскопа.
- В связи с тонкостенной конструкцией катетера следует быть особенно осторожным во время его введения и выведения. Следует по возможности избегать введения катетера через синтетический сосудистый имплантат.
- Не следует нагревать катетер или пытаться изменить форму спирали катетера; кончик катетера выполнен из термочувствительного материала.
- Во время селективной ангиографии следует учитывать вероятность возникновения эффекта хлыста длинного, мягкого кончика катетера.
- Активируйте гидрофильное покрытие, если имеется, путем смачивания дистального конца катетера стерильной водой или физраствором. Для получения лучших результатов сохраняйте катетер смоченным в течение всей операции установки.
- Если используется катетер с чрез-проводниковым дизайном, то если катетер остается на месте во время введения агента, проксимальный конец проводника должен быть заткнут для защиты от случайного введения в проводник.

МАТЕРИАЛЫ

High-Flo® Silver Polyethylene Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера	Сплетенная экструдированная полиэтиленовая трубка, полиэтилен Соединение # 30520	Прямой контакт
Наконечник катетера	Сплетенная экструдированная полиэтиленовая трубка полиэтилен Соединение # 30570	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
(PRS) рукав	Полиэтилен 30413	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р		

Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина Lanxess	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – LST		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – JST		
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина Lanxess	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Нержавеющая сталь AISI 304: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг - M		
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Чернила - GE RTV 615 / черные чернила Ferro.	Не вступает в контакт
Клей	Локтайт (Loctite) 3311	Не вступает в контакт

Polyethylene Catheter (P)

Марки красителей Polyethylene Catheter (P)

- 3.0 и 4.1 – СИ Пигмент Зеленый 7
5.0, 6.5, и 7.1 – СИ Пигмент Красный 214
5.0B – Белый, без цветных добавок
6.7 – СИ Пигмент Желтый 138, СИ Пигмент Желтый 180
7.2 – СИ Пигмент Зеленый 7
8.0 – СИ Пигмент Черный 7

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера	Рентгеноконтрастный экструдированный полиэтилен Соединение # 30453, 30413, 30493	Прямой контакт
PRS рукав (3.0 Fr)	Полиэтилен 30413	Не вступает в контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - P		

Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина Lanxess	Непрямой контакт
Адаптер (7.2 Fr)	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – JST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Нержавеющая сталь AISI 304: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – LST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт 3311	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие TFE) Teflon	Непрямой контакт

Royal Flush® Plus High Flow Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HP-NYRT)	рентгеноконтрастная трубка нейлон Соединение #41183	Прямой контакт
Пурпурный наконечник катетера (NYRT)	рентгеноконтрастная трубка Соединение #40213	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальные фитинги Р (Втулки старого стиля, если применимо)		
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка (NRLT-12.2)	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения #	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – LST		
Адгезив	Локтайт 3311	Не вступает в контакт
	Локтайт 3311	
Колпачок с накаткой #	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
(PRS) Укрепленный рукав	Полиэтилен 30413	Непрямой контакт

Проксимальные фитинги – JST		
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь , Нержавеющая сталь AISI 304: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Непрямой контакт
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка (NRLT-12.2)	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения #	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – М		
(PRS) Укрепленный рукав	Полиэтилен 30413	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт 3311	Не вступает в контакт
	Локтайт 3311	Не вступает в контакт
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт 3311	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика	Трубка VRTS	Непрямой контакт

Torcon NB® Advantage Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой Соединение #40103, 40123	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Наконечник катетера		
Наконечник катетера (NYRT-EST)	Нейлоновая Соединение #40103, 40123 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Наконечник катетера (NYRT-RT)	Нейлоновая 12 рентгеноконтрастная трубка с оплеткой Соединение #40813,	Прямой контакт

	40053, 40223	
Проксимальные фитинги - Р (Втулка старого стиля, если применимо)		
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/Бутадиен/Стироловая резина	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - JST		
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь , Нержавеющая сталь AISI 304: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - LST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран с прозрачным корпусом	Пластмассовая смола	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Черные чернила	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги – MNST		
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Черные чернила	Не вступает в контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь , Нержавеющая сталь AISI 304: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (новый материал втулки, если применимо)		

Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие)	Непрямой контакт

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Катетеры 4.1 – 6.0 Fr		
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая Соединение #40103, 40123 рентгеноконтрастная трубка с оплеткой	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая Соединение #40804, 40974, 41344, 41070 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальный фитинг Р (Втулка старого стиля, если применимо)		
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие)	Непрямой контакт
Катетеры 4.0 Fr		
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая Соединение #40103, 40123 рентгеноконтрастная трубка с оплеткой	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая Соединение #40804, 40974, 41344, 41070 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальный фитинг		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		

Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие)	Непрямой контакт
---	---------------------------------------	------------------

Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HP-NYRT)	Нейлоновая Соединение #40103, 40123 рентгеноконтрастная трубка высокого давления	Прямой контакт
Веасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая Соединение #40804, 40974, 41344, 41070 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальные фитинги Р (Втулки старого стиля, если применимо)		
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка NRLT-12.2	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – ST		
Запорный кран высокого давления с корпусом янтарного цвета	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика(если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие)	Непрямой контакт

Royal Flush Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера	Нейлоновая Соединение #40063 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360 Полидиметилсилоксан	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - Р		
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – М		
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт

Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NHNB)	Нейлоновая Соединение #40804, 41344, 40974, 41570 рентгеноконтрастная трубка с оплеткой	Прямой контакт
Beacon наконечник катетера (4.0 Fr)	Нейлоновая Соединение #40010,40123 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Beacon наконечник катетера (5.0 Fr)	Нейлоновая Соединение #40010,40123 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Гидрофильное покрытие	Slipcoat Коллидон 90F, PAO5 Реагент, PV05 Реагент	Прямой контакт
Проксимальный фитинг (Катетеры 4.0 Fr)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги (Катетеры 5.0 Fr)		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги -Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-	Нейлоновая Соединение #40103,	Прямой контакт

NHNB)	40123 рентгеноконтрастная трубка с оплеткой	
Веасон наконечник катетера (4.5 Fr)	Нейлоновая Соединение #40804, 41344, 40974, 41570 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Веасон наконечник катетера (5.5 Fr)	Нейлоновая Соединение #40804, 41344, 40974, 41570 вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Проксимальный фитинг		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина	Непрямой контакт
Гидрофильное покрытие	Slipcoat Коллидон 90F, PAO5 Реагент, PV05 Реагент	Прямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1Fr = 0.33 мм

1 дюйм = 25.4 мм

High-Flo® Silver Polyethylene Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
High-Flo® Silver Polyethylene Catheter	HBP	5.0N/ 1.65N	0.066 ± 0.002 / 1.68 ± 0.05	0.039 ± 0.002/ 0.99 ± 0.05	84	1200
		5.5/ 1.82	0.071 ± 0.002/ 1.80 ± 0.05	0.043 ± 0.002/ 1.09 ± 0.05	84	1200

Polyethylene Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Polyethylene Catheter	P	3.0/ 0.99	0.040 ± 0.002/ 1.02 ± 0.05	0.022 ± 0.002/ 0.56 ± 0.05	84	585
		4.1/ 1.35	0.053 ± 0.002/ 1.35 ± 0.05	0.037 ± 0.002/ 0.94 ± 0.05	84	585
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.002/ 1.65 ± 0.05	0.042 ± 0.002/ 1.04 ± 0.05	84	630

			1.68 ± 0.05	1.07 ± 0.005		
		5.0B/1.65B	0.066 ± 0.002/ 1.68 ± 0.05	0.044 ± 0.002/ 1.12 ± 0.05	84	630
		6.5/ 2.15	0.086 ± 0.002/ 2.18 ± 0.05	0.058 ± 0.002/ 1.47 ± 0.05	84	720
		6.7/ 2.21	0.089 ± 0.002/ 2.26 ± 0.05	0.059 ± 0.002/ 1.50 ± 0.05	84	765
		7.1/ 2.34	0.094 ± 0.002/ 2.39 ± 0.05	0.062 ± 0.002/ 1.57 ± 0.05	84	700
		7.2/ 2.37	0.094 ± 0.002/ 2.39 ± 0.05	0.058 ± 0.002/ 1.47 ± 0.05	84	700
		8.0/ 2.64	0.105 ± 0.002/ 2.67 ± 0.05	0.061 ± 0.002/ 1.55 ± 0.05	84	700

Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	HN	4.0/ 1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.040 ± 0.001/ 1.02 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.067 ± 0.001/ 1.70 ± 0.03	0.050 ± 0.001 01.27 ± 0.03	84	1200
		6.0/ 1.98	0.080 ± 0.001/ 2.03 ± 0.03	0.060 ± 0.001 1.52 ± 0.03	84	1200

Torcon NB® Advantage Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Torcon NB® Advantage Catheter	HNB	4.1/ 1.35	0.057 ± 0.001/ 1.45 ± 0.03	0.039 ± 0.001 0.99 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0435 ± 0.0005 1.10 ± 0.013	84	1200
		6.0/ 1.98	0.079 ± 0.002/ 2.01 ± 0.05	0.047 ± 0.002 1.19 ± 0.05	84	1200
		7.0/ 2.31	0.092 ± 0.002/ 2.34 ± 0.05	0.058 ± 0.002 1.47 ± 0.05	84	1200

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheters	HNBR	4.0/1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.0395 ± 0.001/ 1.00 ± 0.03	84	1200
		4.1/ 1.35	0.057 ± 0.001/ 1.45 ± 0.03	0.039 ± 0.001/ 0.99 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0435 ± 0.0005 / 1.10 ± 0.013	84	1200
		6.0/ 1.98	0.079 ± 0.002/ 2.01 ± 0.05	0.047 ± 0.002 / 1.19 ± 0.05	84	1200

Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	HNR	4.0/1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.040 ± 0.001/ 1.02 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.067 ± 0.001/ 1.70 ± 0.03	0.050 ± 0.001/ 1.27 ± 0.03	84	1200

Royal Flush® Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Royal Flush® Catheters	N	3.0/ 0.99	0.026 ± 0.001/ 0.66 ± 0.03	0.040 ± 0.002/ -0.001/ 1.02 ± 0.05/ -0.03	69.61	990
		4.0/ 1.32	0.039 ± 0.001/ 0.99 ± 0.03	0.054 ± 0.002/ 1.37 ± 0.05	69.61	990

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheters	SCBR	4.0/ 1.32	0.055 ± 0.001/ 1.40 ± 0.03	0.0415 ± 0.001/ 1.05 ± 0.03	84	1200
		4.1/ 1.35	0.057 ± 0.001/ 1.45 ± 0.03	0.0451 ± 0.001/ 1.15 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0425 ± 0.001/-0.0005/ 1.08 ± 0.03 /-0.013	84	1200

Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Shuttle® Select Slip-Cath® Catheters	(SCBR/-/ SHTL)	4.5/1.49	0.058 ± 0.001/ 1.47 ± 0.03	0.039 ± 0.001/ 0.99 ± 0.03	84	1200
		5.5/ 1.82	0.0720 ± 0.001/ 1.83 ± 0.03	0.0425 ± 0.001/ 1.08 ± 0.03	84	1200

Таблица размеров и расстояния между боковыми отверстиями

Номер продукта	Размер, Fr	Длина(см)	Боковые порты [0-12]	Размер боковых портов, дюйм	Расстояние между боковыми портами, мм	Размер боковых портов, мм
HN4.0-35-100-LST-10S- PIG	4	100	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0.635/0.381

HN4.0-35-70-LST-10S-PIG	4	70	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HN5.0-35-100-LST-10S-PIG	5	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HN5.0-35-70-LST-10S-PIG	5	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HN5.0-35-80-JST-NS-H-UNIV-101493	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HN5.0-35-80-JST-2S-H-UNIV-101493	5	80	2	0.025/0.025	против	0,635/0,635
HN6.0-38-110-P-10S-PIG	6	110	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNB4.1-35-80-LST-2S-TBS-111392	4,1	80	2	0.015/0.015	против	0,381/0,381
HNB5.0-38-100-LST-NS-H1	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-LST-NS-H3	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JL5	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JL4-101593	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JL3.5	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JIM	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-HN5	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-HN4	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-HN3	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-HN2	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-H3	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-H1	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-HIGA-A-100380	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JB2	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-JB3	5	100	0	не	не применимо	не

				применимо		применимо
HNB5.0-38-100-ST-NS-HIGA-A-080993	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-110-P-12S-PIG-PS	5	110	12	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-125-P-NS-VTK	5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-JST-NS-ARAKI-120485	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-JST-1S-SAWADA-101493	5	65	1	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-JST-1S-ARAKI-120485	5	65	1	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-LST-NS-C1	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-LST-NS-C2	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-LST-NS-C3	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-LST-NS-RIM	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-LST-NS-RLG	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-70-P-NS-SHK1.0	5	70	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-JST-NS-MIK	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-C2	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-C3	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-MIK	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-NCC-A-041786	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-RH	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-LST-NS-RLG	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-10S-PIG-PS	5	80	10	0.035/0.015	<17	0.889/0.381
HNB5.0-38-80-P-NS-MOHRI-053078-HIRATA-040392	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-BA-L-111182	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо

HNB5.0-38-80-P-NS-BA-R-011083	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-C1	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-C2	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-DUCK-HEAD-051381	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-HS1	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-HS2	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-JL3	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-JR3	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-MIK	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-MK1B	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RC1	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RC2	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RDP	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RLG	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-1S-KIT-1-072887	5	65	1	0.035/0.015	NA	0,889/0,381
HNB5.0-38-65-P-1S-SAWADA-101493	5	65	1	0.035/0.015	NA	0,889/0,381
HNB5.0-38-65-P-2S-C2	5	65	2	0.035/0.015	4minus2 mm	0,889/0,381
HNB5.0-38-65-P-2S-NAKAMURA-052782	5	65	2	0.035/0.015	8minus5 mm	0,889/0,381
HNB5.0-38-65-P-2S-RC2	5	65	2	0.035/0.015	4minus2 mm	0,889/0,381
HNB5.0-38-65-P-NS-C1	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-C2	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-C3	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-MPA	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-RC1	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо

HNB5.0-38-65-P-NS-RC2	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-RDC	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-RH	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-RIM	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-RLG	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-SAG-101593	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-SHK0.8	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-SHK1.0	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-65-P-NS-TENRI-013081	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-TWIST-B-012382	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RH	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-80-P-NS-RS	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-90-P-NS-SGUR-090694	5	90	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-NT-100-P-NS-MPA	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-NT-65-P-NS-MPA	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-35-70-JST-NS-ARV-L1-112392	6	70	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-35-70-JST-NS-ARV-R-112392	6	70	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-35-70-JST-NS-ARV-L2-112392	6	70	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-38-100-P-NS-AL2	6	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-38-100-P-NS-JIM	6	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-38-100-P-NS-JL4-101593	6	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-38-65-P-NS-TWIST-B-012382	6	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-NT-100-P-NS-ING-101493	6	100	0	не	не применимо	не

				применимо		применимо
HNB6.0-NT-110-P-NS- ING-101493	6	110	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB6.0-NT-65-P-NS- MPA	6	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB7.0-38-35-P-NS- KMP	7	35	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR4.1-35-100-P-NS- KMP	6	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR4.1-35-100-P-NS- 0	4,1	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR4.1-35-65-P-NS- KMP	4,1	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-65-P-NS- VANSCHIE1	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-65-P-NS- VANSCHIE2	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-65-P-NS- VANSCHIE3	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-65-P-NS- VANSCHIE4	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-65-P-NS- VANSCHIE5	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-38-80-P-NS- VS	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-35-80-P-NS- C2	5	80	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR5.0-38-65-P-NS- KMP	5	65	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNBR4.0-35-100-P-10S- PIG	4	100	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNBR4.0-35-100-ST-10S- 0	4	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNBR4.0-35-100-ST-10S- PIG	4	100	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNBR4.0-35-100-ST-6S- PED	4	100	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381
HNBR4.0-35-120-P-6S- PED	4	120	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381
HNBR4.0-35-120-ST-6S- PED	4	120	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381
HNBR4.0-35-70-P-10S-0	4	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNBR4.0-35-70-P-10S- PIG	4	70	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNBR4.0-35-70-P-6S- PED	4	70	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381
HNBR4.0-35-70-ST-10S-0	4	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNBR4.0-35-70-ST-10S- PIG	4	70	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNBR4.0-35-70-ST-6S- PED	4	70	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381

HNR4.0-35-90-P-10S-0	4	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR4.0-35-90-P-10S-CFP	4	90	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4	90	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNR4.0-35-90-P-6S-PED	4	90	6	0.025/0.015	within 9 mm	0,635/0,381
HNR4.0-35-90-ST-10S-0	4	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR4.0-35-90-ST-10S-PIG	4	90	10	0.025/0.015	12-20/8-15	0,635/0,381
HNR5.0-35-100-P-10S-0	5	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-100-P-10S-PIG	5	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-100-ST-10S-PIG	5	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-70-P-10S-0	5	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-70-P-10S-PIG	5	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-70-ST-10S-0	5	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-70-ST-10S-PIG	5	70	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-90-P-10S-0	5	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-90-P-10S-CFP	5	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-90-P-10S-PIG	5	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-90-P-6S-PED	5	90	6	0,025	11/6mm	0,635
HNR5.0-35-90-ST-10S-0	5	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-38-80-P-10S-OPC	5	80	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
N5.0-35-70-P-10S-PIG-WSC	5	70	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
N5.0-35-70-ST-10S-0-WSC	5	70	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
N5.0-35-90-P-10S-0-WSC-MCVA-100893	5	90	10	0,025	19/9 to 21/9mm	0,635
N5.0-35-90-P-10S-PIG-WSC-MCVA-100893	5	90	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
N5.0-35-90-ST-10S-PIG-WSC	5	90	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
NR5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20	5	100	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL	4,5	135	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR5.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	4,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR5.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	5,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR5.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	5,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR5.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	5,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR5.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL	5,5	135	0	не применимо	не применимо	не применимо

SCBR6.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	6,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR6.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	6,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR6.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	6,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
SCBR6.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	6,5	125	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-40-P-NS-RC2	5	40	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-40-P-NS-RLG	5	40	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-40-P-NS-KMP	5	40	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-ST-NS-H1	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM3	5	100	0	не применимо	не применимо	не применимо
NR5.0-35-70-P-10S-PIG-CSC-20	5	70	10	0,025	19/9 or 21/9mm	0,635
HNR5.0-35-100-ST-10S-0	5	100	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635
HNR5.0-35-90-ST-10S-PIG	5	90	10	0.035/0.025	16-25/12-20	0,889/0,635

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер сконструирован для чрескожного введения в сосудистую систему через соответствующий проводник или через стилет-интродьюсер соответствующего размера.

В виду особенностей конструкции катетера во время введения необходимо использование проводника, который поставляется отдельно.

Если ощущается сопротивление во время манипуляций, остановите процесс и определите причину сопротивления перед дальнейшим продвижением.

Выпрямитель Peel-Away®

Катетеры с завитком на конце или аналогичной конструкцией поставляются вместе с выпрямителями Peel-Away.

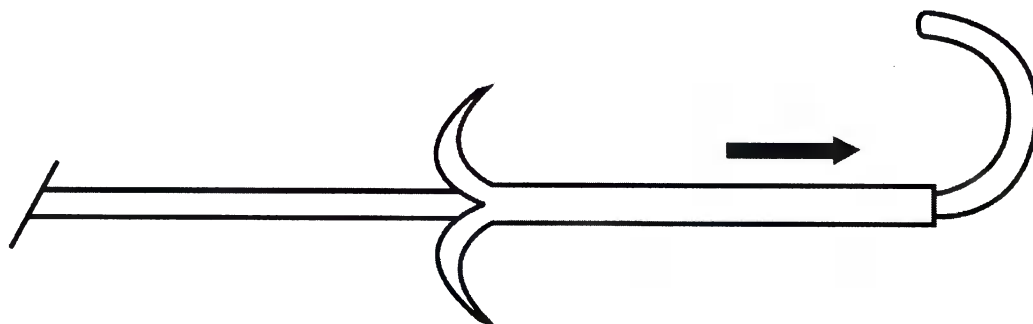


Рис. 1

1. Потяните выпрямитель вперед, чтобы открыть кончик катетера (Рис. 1).

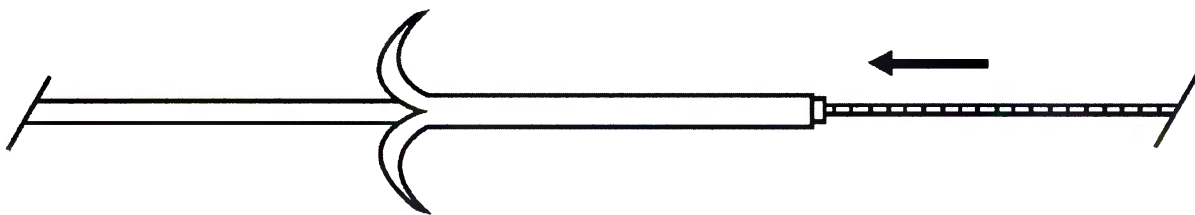


Рис. 2

2. Выпрямите кончик катетера и продвиньте катетер через проводник (Рис. 2).

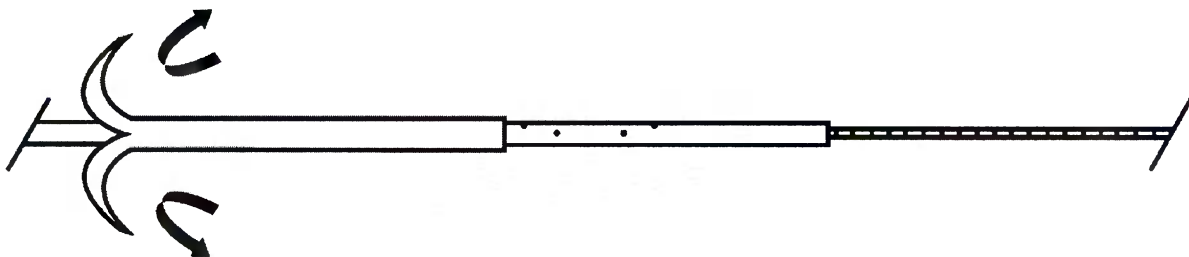


Рис. 3

3. После первичного продвижения катетера через проводник, потяните выпрямитель назад и выведите его для дальнейшего введения катетера (Рис. 3). Не следует использовать выпрямитель в качестве сосудистого стилета-инродьюсера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Параметры изделий в упаковке

изделия	Габаритные параметры		
	длина (см)	ширина (см)	масса (г)
High-Flo® Silver Polyethylene Catheter	От 157.48 до 93.98	От 10 до 15.24	От 26.8 до 320.4
Polyethylene Catheter	От 50.7 до 150.5	От 10.1 до 20.32	От 16 до 451.4
Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	От 65.8 до 150.5	От 10.1 до 16	От 42.8 до 685.4
Torcon NB® Advantage Catheter	От 65.8 до 150.2	От 10.1 до 16	От 36.4 до 652.2
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	От 65.5 до 150.7	От 10.1 до 11.43	От 19 до 652.2
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	От 93.5 до 157.3	От 10.1 до 10.9	От 67.4 до 738.4
Royal Flush Catheter	От 65.7 до 112.5	От 10.1 до 11	От 42.6 до 494.8
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	От 35.3 до 157.48	От 10 до 27.9	От 52.6 до 723.4
Shuttle® Select Slip-Cath®	От 25.8 до 26	От 25.6 до 25.7	От 64.2 до 67.2

ССЫЛКИ

Эти инструкции основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Обратитесь к Вашему местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в специализированных медицинских подразделениях.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие	Срок годности
High-Flo® Silver Polyethylene Catheter	3 года
Polyethylene Catheter	3 года
Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	3 года
Torcon NB® Advantage Catheter	3 года
Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter	3 года
Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	3 года
Royal Flush Catheter	3 года
Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	3 года
Shuttle® Select Slip-Cath®	3 года

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры диагностические висцеральные поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

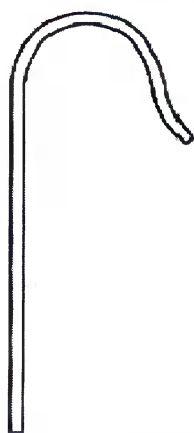
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;

- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

REF G27459 REF

LOT Test12345

KANAZAWA-071083



REF HBP5.ON-35-70-P-2S-KANAZAWA-071083

14 cc/sec at 82 bar/1200 psi

High-Flo™ Silver
Polyethylene Catheter

BC REF

William Cook Europe ApS
Sandet 15 DK - 4632 Bjerslev, DENMARK



STERILE EO



2014-04



0000-00



HBP5.ON-35-70-P-2S-KANAZAWA-071083



REF G27459

REV2



MADE IN USA

Rx only



Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA



0088

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Катетеры диагностические церебральные****ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

High-Flo[®] Silver Polyethylene Catheter
Polyethylene Catheter
Royal Flush[®] Plus High-Flow Catheter
Torcon NB[®] Advantage Catheter
Beacon[®] Tip Torcon NB[®] Advantage Catheter
Beacon[®] Tip Royal Flush[®] Plus High-Flow Catheter
Slip-Cath[®] Beacon[®] Tip Catheter
Shuttle[®] Select Slip-Cath[®] Catheter

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетеры для использования в процедуре ангиографии доступны в различных Fr, с различными размерами конечного отверстия, длинами, материалом изготовления и дизайном.

Выбор материала использования катетера для разных ангиографических процедур должен определяться врачом согласно его собственному опыту.

МАТЕРИАЛЫ**High-Flo[®] Silver Polyethylene Catheter**

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера	Сплетенная экструдированная полиэтиленовая трубка MS # 127	Прямой контакт
Наконечник катетера	Сплетенная экструдированная полиэтиленовая трубка MS # 127	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
(PRS) рукав	Полиэтилен (276-73)	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - P		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг - LST		

Односторонний запорный кран с прозрачным корпусом	Пластмассовая смола (Э-40)	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – JST		
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Пластмасса (2020-60) / Нержавеющая сталь (AISI 304)	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – M		
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Чернила Transtech В 1 черные (CPN 14994)	Не вступает в контакт
Проксимальный фитинг – GP		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Чернила Transtech В 1 черные (CPN 14994)	Не вступает в контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Polyethylene Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера	Рентгеноконтрастный экструдированный полиэтилен MS # 124	Прямой контакт
PRS рукав (3.0 Fr)	Полиэтилен (276-73)	Не вступает в контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - P		
Адаптер	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Проксимальный фитинг – JST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Пластмасса (2020-60)/ Нержавеющая сталь (AISI 304)	Непрямой контакт

Проксимальный фитинг – LST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран с прозрачным корпусом	Пластмассовая смола (Э-40)	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие TFE) MS # 126	Непрямой контакт

Royal Flush® Plus High Flow Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HP-NYRT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка высокого давления	Прямой контакт
Пурпурный наконечник катетера (NYRT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Проксимальные фитинги Р (Втулки старого стиля, если применимо)		
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка (NRLT-12.2)	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения #	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – LST		
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
	Локтайт	
Колпачок с накаткой #	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран с прозрачным корпусом	Пластмассовая смола (Э-40)	Непрямой контакт
(PRS) Укрепленный рукав	Полиэтилен (276-73)	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – JST		
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Пластмасса(2020-60) / Нержавеющая сталь (AISI 304)	Непрямой контакт
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка (NRLT-12.2)	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения #	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – М		

(PRS) Укрепленный рукав	Полиэтилен (276-73)	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
	Локтайт	Не вступает в контакт
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика	Трубка VRTS MS # 126	Непрямой контакт

Torcon NB® Advantage Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Наконечник катетера		
Наконечник катетера (NYRT-EST)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Наконечник катетера (NYRT-RT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Проксимальные фитинги - Р (Втулка старого стиля, если применимо)		
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/Бутадиен/Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - JST		
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Пластмасса (2020-60)/ Нержавеющая сталь (AISI 304)	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - LST		
Колпачок с накаткой	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Односторонний запорный кран с прозрачным корпусом	Пластмассовая смола (Э-40)	Непрямой контакт

Kingsley Фольга	Чернила Transtech В 1 черные (CPN 14994)	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги – MNST		
Металлический колпачок	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Металлический адаптер	Медь с никелевой пластиной	Непрямой контакт
Kingsley Фольга	Чернила Transtech В 1 черные (CPN 14994)	Не вступает в контакт
Односторонний запорный кран (POWS-FLL-MLL)	Ацеталь / Пластмасса (2020-60)/ Нержавеющая сталь (AISI 304)	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие) MS # 126	Непрямой контакт

Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Катетеры 4.1, 5.0 Fr		
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Веасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Проксимальный фитинг Р (Втулка старого стиля, если применимо)		
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие) MS # 126	Непрямой контакт

Катетеры 4.0 Fr		
Корпус катетера (HF-NYRBT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Проксимальный фитинг		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного хвостика (если применимо)	Трубка VRTS (Толстостенное покрытие) MS # 126	Непрямой контакт

Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HP-NYRT)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка высокого давления	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (NYTTS)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Силиконовое смазочное вещество	Dow Corning # 360	Прямой контакт
Проксимальные фитинги Р (Втулки старого стиля, если применимо)		
Инъекционная литая втулка	Полиамид (Нейлон 6)	Непрямой контакт
Пробка NRLT-12.2	Нейлоновая рентгеноконтрастная ламинированная трубка	Не вступает в контакт
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Проксимальные фитинги – ST		
Запорный кран высокого давления с корпусом янтарного цвета	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Колпачок с накаткой (PRS) Укрепленный рукав	Полиамидный нейлон 6 Полиэтилен (276-73)	Непрямой контакт Непрямой контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Дополнительные компоненты		
Выпрямитель свиного	Трубка VRTS (Толстостенное	Непрямой контакт

хвостика(если применимо)	покрытие) MS # 126	
--------------------------	--------------------	--

Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NHNB)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (4.0 Fr)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера (5.0 Fr)	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Гидрофильное покрытие	Slipcoat	Прямой контакт
Проксимальный фитинг (Катетеры 4.0 Fr)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги (Катетеры 5.0 Fr)		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт
Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Корпус катетера (HF-NHNB)	Нейлоновая рентгеноконтрастная трубка с оплеткой MS# 158	Прямой контакт
Беасон наконечник катетера	Нейлоновая вольфрамовая трубка	Прямой контакт
Проксимальный фитинг		
Колпачок с накаткой	Полиамидный нейлон 6	Непрямой контакт
Адаптер с крылышками	Акрилонитрил/ Бутадиен/ Стироловая резина POLIMAXX GA800	Непрямой контакт
Гидрофильное покрытие	Slipcoat	Прямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

Проксимальные фитинги - Р (Новый материал втулки, если применимо)		
Компенсатор натяжения	Этилен винил ацетат	Непрямой контакт
Втулка (просвечивающая)	Полиамидный нейлон 12	Непрямой контакт
Адгезив	Локтайт	Не вступает в контакт

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные изделия предназначены для введения контрастного вещества в кровеносные сосуды во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации артериальной системы исследуемого органа или участка тела.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1Fr = 0.33 мм

1 дюйм = 25.4 мм

Катетер	Материал /префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
High-Flo® Silver Polyethylene Catheter	HBP	5.5/ 1.82	0.071 ± 0.002/ 1.80 ± 0.05	0.043 ± 0.002/ 1.09 ± 0.05	84	1200

Катетер	Материал/префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Polyethylene Catheter	P	2.0/ 0.66	0.027 ± 0.002 0.69 ± 0.05	0.015 ± 0.002 0.38 ± 0.05	84	1200
		3.0/ 0.99	0.040 ± 0.002/ 1.02 ± 0.05	0.022 ± 0.002/ 0.56 ± 0.05	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.002/ 1.68 ± 0.05	0.042 ± 0.002/ 1.07 ± 0.05	84	1200
		5.0B/1.65B	0.066 ± 0.002/ 1.68 ± 0.05	0.044 ± 0.002/ 1.12 ± 0.05	84	1200

Катетер	Материал/префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Royal Flush® Plus High-Flow Catheter	HN	4.0/ 1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.040 ± 0.001/ 1.02 ± 0.03	84	1200

Катетер	Материал/префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Torcon NB® Advantage	HNB	4.1/ 1.35	0.057 ± 0.001 1.45 ± 0.03	0.039 ± 0.001 0.99 ± 0.03	84	1200

Catheter		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001 1.68 ± 0.03	0.0435 ± 0.0005 1.10 ± 0.013	84	1200
		6.0/ 1.98	0.079 ± 0.002 2.01 ± 0.03	0.047 ± 0.002 1.19 ± 0.05	84	1200
		7.0/ 2.31	0.092 ± 0.002 2.34 ± 0.03	0.058 ± 0.002 1.47 ± 0.05	84	1200

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Beacon [®] Tip Torcon NB [®] Advantage Catheter	HNBR	4.0/1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.0395 ± 0.001/ 1.00 ± 0.03	84	1200
		4.1/ 1.35	0.057 ± 0.001/ 1.45 ± 0.03	0.039 ± 0.001/ 0.99 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0435 ± 0.0005 / 1.10 ± 0.013	84	1200

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Beacon [®] Tip Royal Flush [®] Plus High-Flow Catheter	HNR	4.0/1.32	0.054 ± 0.001/ 1.37 ± 0.03	0.040 ± 0.001/ 1.02 ± 0.03	84	1200

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Slip-Cath [®] Beacon [®] Tip Catheter	SCBR	4.0/ 1.32	0.055 ± 0.001/ 1.40 ± 0.03	0.0415 ± 0.001/ 1.05 ± 0.03	84	1200
		5.0/ 1.65	0.066 ± 0.001/ 1.68 ± 0.03	0.0425 ± 0.001/-0.0005/ 1.08 ± 0.03/-0.013	84	1200

Shuttle[®] Select Slip-Cath[®] Catheters производятся как изделия 5.5 и 6.5 Fr, имеет конусный внутренний просвет с диаметром отверстия на конце 0.035 дюймов (0.89 мм). Эти катетеры производятся с угловым дистальным искривлением (H1-SHTL, JBI-SHTL, JB2-SHTL, SIM2-SHTL, VTK-SHTL). Катетеры производятся длиной 125 см и не имеют дистальных боковых отверстий. Каждый катетер производится с пластмассовой втулкой с крыльшками, установленной на проксимальном конце катетера, показывающем размер катетера в Fr и диаметр отверстия на конце. Shuttle[®] Select Slip-Cath[®] Catheter также производятся с наконечником Beacon и гидрофильным

покрытием на дистальных 60 см катетера. Эти катетеры производятся для использования с проводниковым покрытием Shuttle Select[™].

Максимальное рекомендованное давление для этих катетеров – 1200 пси.

Катетер	Материал/ префикс	Размер (Fr/ мм)	Наружный диаметр (дюйм/ мм)	Внутренний диаметр (дюйм/ мм)	Максимальное рекомендуемое давление	
					кг/см ²	пси
Shuttle [®] Select Slip-Cath [®] Catheters	(SCBR-/- SHTL)	4.5/1.49	0.058 ± 0.001/ 1.47 ± 0.03	0.039 ± 0.001/ 0.99 ± 0.03	84	1200
		5.5/ 1.82	0.0720 ± 0.001/ 1.83 ± 0.03	0.0425 ± 0.001/ 1.08 ± 0.03	84	1200

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Следующие диагностические церебральные катетеры:

High-Flo[®] Silver Polyethylene Catheter

Polyethylene Catheter

Royal Flush[®] Plus High Flow Catheter

Torcon NB[®] Advantage Catheter

Beacon[®] Tip Torcon NB[®] Advantage Catheter

Beacon[®] Tip Royal Flush[®] Plus High-Flow Catheter

Slip-Cath[®] Beacon[®] Tip Catheter

Shuttle[®] Select Slip-Cath[®] Catheter

предназначены для использования в ангиографических процедурах опытными врачами, прошедшими обучение ангиографическим техникам.

Должны использоваться стандартные техники установки проводника сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- заболевания, которые сопровождаются нарушением свертываемости крови
- аллергическая реакция на введение йодсодержащих контрастных веществ
- индивидуальная непереносимость любых компонентов контрастного вещества
- острая или хроническая почечная недостаточность
- хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации
- острый инфаркт миокарда

Относительные:

С осторожностью применять у больных, у которых при предшествующих диагностических обследованиях выявлялись отклонения от типичной анатомии кровеносных сосудов брахиоцефальной зоны и сосудов головного мозга.

С осторожностью выполнять все манипуляции у больных с острыми формами нарушений мозгового кровообращения: в частности у больных с преходящим нарушением мозгового кровообращения; острой гипертонической энцефалопатией; инсультом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Гематома
- Диссекция артерии
- Эмболизация
- Гематома, требующая хирургического вмешательства
- Тромбоз
- Инфекционное заболевание
- Системные
- Головные боли
- Тошнота, рвота, кратковременная гипотензия
- Боль в груди, аритмия
- Крапивница, ринорея
- Летальный исход
- Анафилактический шок и/или остановка циркуляции крови

- Острая почечная недостаточность
- Острое нарушение мозгового кровообращения

В том числе и неврологические:

- Атеросклеротическое цереброваскулярное заболевание
- Опухоль
- Субарахноидальное кровоотечение
- Артериовенозный порок
- Конвульсии
- Васкулит
- Аневризма
- Рассечение
- Вазоспазм
- Односторонний парез
- Визуальные симптомы
- Афазия
- Атаксия
- Вертебробазилярная недостаточность
- Ухудшение сознания
- Кратковременная неврологическая недостаточность/кратковременная ишемическая атака

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Манипуляции с катетером требуют постоянного наблюдения с помощью рентгеноскопа.

В связи с тонкостенной конструкцией катетера следует быть особенно осторожным во время его введения и выведения. Следует по возможности избегать введения катетера через синтетический сосудистый имплантат.

Не следует нагревать катетер или пытаться изменить форму спирали катетера; кончик катетера выполнен из термочувствительного материала. Во время селективной ангиографии следует учитывать вероятность возникновения эффекта хлыста длинного, мягкого кончика катетера.

Активируйте гидрофильное покрытие, если имеется, путем смачивания дистального конца катетера стерильной водой или физраствором. Для получения лучших результатов сохраняйте катетер смоченным в течение всей операции установки.

Если используется катетер с чрез-проводниковым дизайном, то если катетер остается на месте во время введения агента, проксимальный конец проводника должен быть заткнут для защиты от случайного введения в проводник.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следующие катетеры имеют одинаковые инструкции по использованию:

High-Flo[®] Silver Polyethylene Catheter

Polyethylene Catheter

Royal Flush[®] Plus High Flow Catheter

Torcon NB[®] Advantage Catheter

Beacon[®] Tip Torcon NB[®] Advantage Catheter

Beacon[®] Tip Royal Flush[®] Plus High-Flow Catheter

Slip-Cath[®] Beacon[®] Tip Catheter

Shuttle[®] Select Slip-Cath[®] Catheter

Вышеуказанные катетеры спроектированы для чрескожного введения в сосудистую систему по проводнику соответствующего размера или через интродьюсер с покрытием

соответствующего размера. Если при манипуляции ощущается сопротивление, остановитесь и определите причину, прежде чем продолжить.

Катетер сконструирован для чрескожного введения в сосудистую систему через соответствующий проводник или через стилет-интродьюсер соответствующего размера. В виду особенностей конструкции катетера во время введения необходимо использование проводника.

Если ощущается сопротивление во время манипуляций, остановите процесс и определите причину сопротивления перед дальнейшим продвижением.

(Информация ниже - **Выпрямитель Peel-Away®** - является частью оригинальной инструкции, но для данных катетеров она не применима)

Выпрямитель Peel-Away®

Катетеры с завитком на конце или аналогичной конструкцией поставляются вместе с выпрямителями Peel-Away.

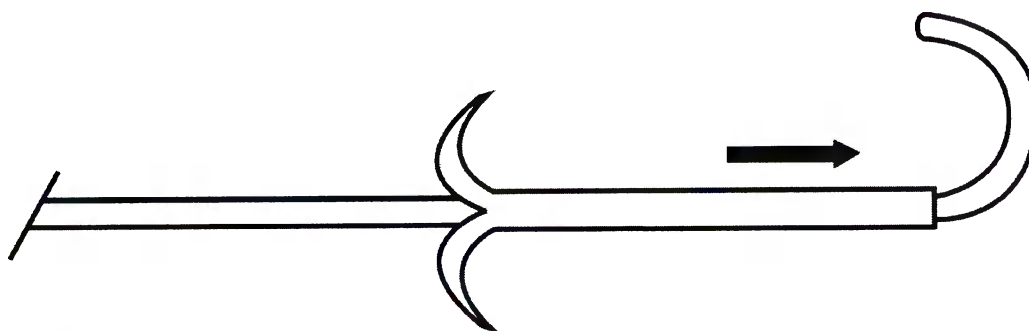


Рис. 1

4. Потяните выпрямитель вперед, чтобы открыть кончик катетера (Рис. 1).

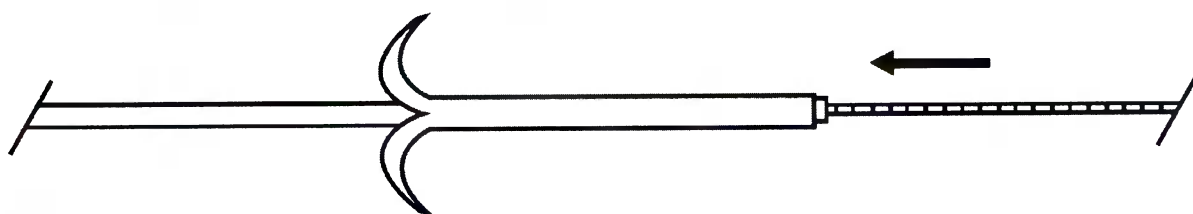


Рис. 2

5. Выпрямите кончик катетера и продвиньте катетер через проводник (Рис. 2).

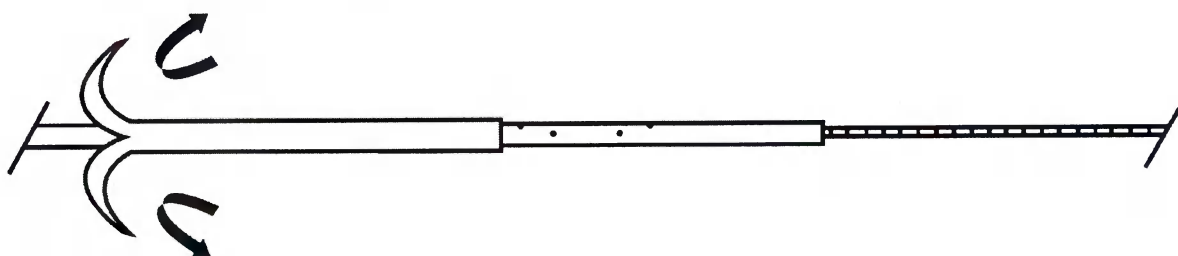


Рис. 3

6. После первичного продвижения катетера через проводник, потяните выпрямитель назад и выведите его для дальнейшего введения катетера (Рис. 3).

Не следует использовать выпрямитель в качестве сосудистого стилета-инродьюсера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Параметры изделий в упаковке:

Изделие	длина (см)	ширина (см)	вес (гр)
HBP5.5-35-100-MC-NS-SIM2	157.48 cm	10 cm	28 gr
HBP5.5-35-100-M-NS-H3	157.48 cm	10 cm	28 gr
HBP5.5-35-100-M-NS-SIM1	132.08 cm	10 cm	28 gr
HBP5.5-38-100-LST-NS-H1	132.08 cm	10 cm	28 gr
HBP5.5-38-100-P-NS-H1	150 cm	11 cm	401.8 gr
HBP5.5-38-100-P-NS-H1H	132.08 cm	10 cm	28 gr
HBP5.5-38-100-P-NS-SIM1	132.08 cm	10.16 cm	26.8 gr
HBP5.5-38-100-P-NS-SIM2	131.5 cm	10 cm	37.8 gr
HBP5.5-38-105-P-NS-VIN	157.48 cm	10.16 cm	26.8 gr
HN4.0-25-70-P-NS-DAV	103.7 cm	15.2 cm	49 gr
HN4.0-35-70-P-NS-DHN2	99 cm	10.2 cm	67.4 gr
HNB4.1-35-100-P-NS-NSEL-031793	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB4.1-35-100-P-NS-SIM1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB4.1-35-125-P-2S-JB2	134 cm	10.2 cm	84.2 gr
HNB4.1-35-65-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNB4.1-35-80-LST-2S-TBS-111392	134 cm	10.2 cm	63.4 gr
HNB5.0-35-100-P-NS-H1	134.2 cm	10.1 cm	83.8 gr
HNB5.0-35-100-P-NS-JB2	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-LST-NS-H1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-LST-NS-H3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	84 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-H1	134 cm	10 cm	83 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-H3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-HIGA-A-100380	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-HN2	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-HN3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-HN4	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-HN5	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1	134 cm	10.2 cm	80.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-JB2	134 cm	15.2 cm	128 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-JB3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-PICARD	133.8 cm	10.2 cm	82.4 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1	134 cm	10.2 cm	84.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	83.8 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM3	110.5 cm	15 cm	33 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM4	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-VAL	134 cm	15.3 cm	123.8 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-VERT	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-VTK	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB5.0-38-100-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	83.8 gr
HNB5.0-38-100-ST-NS-H1	134 cm	10.2 cm	83.8 gr
HNB5.0-38-100-ST-NS-HIGA-A-080993	134 cm	10.2 cm	83.8 gr
HNB5.0-38-125-P-NS-JB2	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr

HNB5.0-38-125-P-NS-VTK	148.4 cm	10.1 cm	42 gr
HNB5.0-38-40-P-NS-BMC	65.8 cm	10.2 cm	43.2 gr
HNB5.0-38-65-P-NS-H1	99 cm	10.2 cm	67.4 gr
HNB5.0-38-65-P-NS-SIM2	99 cm	10.2 cm	67.4 gr
HNB5.0-38-80-P-NS-BA-L-111182	103.7 cm	10.2 cm	63.4 gr
HNB5.0-38-80-P-NS-BA-R-011083	103.7 cm	10.2 cm	63.4 gr
HNB6.0-38-100-P-NS-H1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB6.0-38-100-P-NS-H1H	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB6.0-38-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB6.0-38-100-P-NS-SIM3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB6.0-38-100-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB6.0-38-70-ST-2S-SIM1-032492	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNB7.0-38-100-P-NS-DAV-A1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNB7.0-38-110-P-NS-VERT	134 cm	10.2 cm	82 gr
HNB7.0-38-65-P-NS-VERT	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-CANADA-041480	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-DAV	131.5 cm	10.1 cm	35.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-FC3	131.5 cm	10.1 cm	35.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-H1	131.5 cm	10.1 cm	37.6 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-HN1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-HN4	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-HN5	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-HNK1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-JB1	131.6 cm	10.1 cm	35.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-JB2	128.1 cm	15.2 cm	54.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-JB3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM1	127.4 cm	10.2 cm	35.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM2	124.2 cm	10.1 cm	36.4 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-VERT	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-VTK	131.5 cm	10.1 cm	35.8 gr
HNBR4.0-35-100-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-DAV	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-H1	156.4 cm	10.2 cm	44.4 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-JB1	156.6 cm	10.2 cm	42.2 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-JB2	156.5 cm	15.2 cm	66 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-SIM2	156.4 cm	10.2 cm	44.4 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-VERT	156.2 cm	10.2 cm	105 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-VTK	157.9 cm	10.1 cm	41.2 gr
HNBR4.0-35-125-P-NS-WNBG	151.9 cm	10.1 cm	41.4 gr
HNBR4.0-35-65-P-NS-DAV	93.5 cm	10.2 cm	26 gr
HNBR4.0-35-65-P-NS-H1	93.5 cm	10.2 cm	26.8 gr
HNBR4.0-35-65-P-NS-JB1	93.5 cm	10.2 cm	26.8 gr
HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM1	93.6 cm	10.2 cm	26 gr
HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM2	93.7 cm	10.1 cm	27 gr
HNBR4.0-NT-100-P-NS-H1	134 cm	11 cm	80.2 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-CANADA-041480	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-H1	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-JB1	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-JB2	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-JB3	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM1	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM3	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM4	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-VERT	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-100-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR4.1-35-110-P-NS-JB1	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr

HNBR4.1-35-110-P-NS-JB2	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR4.1-35-110-P-NS-WNBG	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR4.1-35-120-P-NS-JB2	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR4.1-35-130-P-NS-DAV-T	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR4.1-35-65-P-NS-DAV	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.1-35-65-P-NS-H1	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.1-35-65-P-NS-JB1	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.1-35-65-P-NS-SIM1	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.1-35-65-P-NS-SIM2	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR4.1-NT-100-P-NS-H1	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-CANADA-041480	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	85.4 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-FC3	134 cm	10.1 cm	83.4 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-H1	134 cm	10.2 cm	82.7 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-H3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-HN1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-HN4	134 cm	10 cm	84 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-JB1	133.9 cm	10.1 cm	81.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-JB2	134 cm	15.2 cm	121.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-JB3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-MAN	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM1	103.7 cm	10.2 cm	86 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	84.6 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM3	114.3 cm	15.2 cm	35.8 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-VERT	134 cm	10 cm	85 gr
HNBR5.0-35-100-P-NS-WNBG	134 cm	10.2 cm	84.8 gr
HNBR5.0-35-125-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	87.7 gr
HNBR5.0-35-125-P-NS-H1	148.4 cm	10.1 cm	42 gr
HNBR5.0-35-125-P-NS-SIM2	148.4 cm	10.1 cm	42 gr
HNBR5.0-35-65-P-NS-DAV	103.6 cm	10.2 cm	61.4 gr
HNBR5.0-35-65-P-NS-SIM1	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR5.0-35-65-P-NS-SIM2	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR5.0-35-70-P-NS-DAV	134 cm	11 cm	80.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-CK1	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-H1	134 cm	10.2 cm	82.8 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-H3	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-HN4	134 cm	10.2 cm	85.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-HN5	103.7 cm	10.2 cm	85.3 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-JB1	134 cm	10.2 cm	82.4 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-JB2	134 cm	15.2 cm	123 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-JB3	133.8 cm	15.2 cm	121.6 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-MAN	135 cm	10 cm	85 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM1	134 cm	10.2 cm	82 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	83.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM3	105.7 cm	15.2 cm	33 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-VERT	134 cm	10.2 cm	81.2 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-VTK	134 cm	10.2 cm	83.4 gr
HNBR5.0-38-100-P-NS-WNBG	133.6 cm	10 cm	80.67 gr
HNBR5.0-38-110-P-NS-VERT	134 cm	10.1 cm	83.8 gr
HNBR5.0-38-120-P-NS-DAV	145 cm	10 cm	41.4 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-H1	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-HN2	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-HN5	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-JB1	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-JB2	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-SIM1	147.1 cm	10.2 cm	40.6 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-SIM2	147.4 cm	10.1 cm	43 gr
HNBR5.0-38-125-P-NS-VERT	149.3 cm	10.2 cm	104.2 gr

HNBR5.0-38-125-P-NS-VTK	144.6 cm	10.2 cm	40.8 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-DAV	103.7 cm	10.1 cm	59.6 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-H1	104 cm	10 cm	62.2 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-JB1	103.7 cm	10.1 cm	61.6 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM1	103.7 cm	10.2 cm	61 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM2	103.6 cm	10.2 cm	61.2 gr
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM3	103.7 cm	10.2 cm	60.8 gr
HNBR5.0-38-80-P-NS-SIM2	116.5 cm	10.2 cm	80.4 gr
HNR4.0-35-100-P-NS-DAV	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNR4.0-35-100-P-NS-SIM1	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
HNR4.0-35-100-P-NS-SIM2	131.5 cm	10.2 cm	89.2 gr
P2.0-NT-50-P-NS-JB1	83.5 cm	10.2 cm	52 gr
P3.0-18-35-P-NS-JB1	65.9 cm	10.2 cm	41.4 gr
P3.0-18-40-P-NS-DHN2	83.6 cm	10.2 cm	26.4 gr
P3.0-18-55-P-NS-DHN1	85 cm	10.1 cm	57 gr
P3.0-18-65-P-NS-DHN1	103.6 cm	10.1 cm	67.6 gr
P3.0-18-65-P-NS-H1	103.7 cm	10.1 cm	26.6 gr
P4.1-25-40-P-NS-DHN1	66.04 cm	10.16 cm	41.4 gr
P4.1-25-70-P-NS-H1P	66.04 cm	10.16 cm	41.4 gr
P5.0-35-100-P-NS-CK1	131.5 cm	10 cm	37.6 gr
P5.0-35-100-P-NS-DHN2	131.7 cm	10.2 cm	34.8 gr
P5.0-35-100-P-NS-HN4	131.7 cm	10.2 cm	34.2 gr
P5.0-35-100-P-NS-HN5	131.7 cm	10.2 cm	35 gr
P5.0-35-100-P-NS-JB1	131.7 cm	10.1 cm	35.2 gr
P5.0-35-100-P-NS-JB2	119.6 cm	15.1 cm	50.8 gr
P5.0-35-100-P-NS-JB3	132.08 cm	15.24 cm	35.2 gr
P5.0-35-100-P-NS-MAN	132.2 cm	10.1 cm	34.8 gr
P5.0-35-100-P-NS-MRV-121100	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0-35-100-P-NS-WNBG	131.3 cm	10.1 cm	37 gr
P5.0-35-100-ST-NS-JB1	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0-35-50-P-NS-JB1	83.5 cm	10 cm	22.2 gr
P5.0-35-65-P-NS-JB1	93.6 cm	10.1 cm	25.8 gr
P5.0B-35-100-P-NS-HN4	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-35-100-P-NS-JB1	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-38-100-P-NS-JB1	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-38-100-P-NS-JB3	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-38-100-P-NS-KER-B-060777	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-38-100-P-NS-KER-C-060777	132.08 cm	10.16 cm	35.2 gr
P5.0B-38-65-P-NS-JB1	93.98 cm	10.16 cm	67.6 gr
P5.0B-38-65-ST-NS-H1P	93.98 cm	10.16 cm	67.6 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-DAV	131.6 cm	10.1 cm	88.6 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-H1	131.3 cm	10.2 cm	88.6 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-JB1	131.5 cm	10.2 cm	86.2 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-JB2	134.4 cm	15.2 cm	146.6 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-MAN	131.5 cm	10.2 cm	89.4 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM1	131.7 cm	10.2 cm	89.4 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM2	131.7 cm	10.1 cm	91 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM3	117.2 cm	15.2 cm	34 gr
SCBR4.0-38-100-P-NS-VERT	131.5 cm	10.1 cm	88.2 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-DAV	134 cm	10.2 cm	81.6 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-H1	134.1 cm	10.2 cm	73.8 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-JB1	134 cm	10.2 cm	78.8 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-JB2	134 cm	15.2 cm	119.4 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-MAN	134 cm	10.2 cm	84.4 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM1	134 cm	10.2 cm	83.6 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM2	134 cm	10.2 cm	83 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM3	115 cm	15.2 cm	34.6 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-VERT	134.1 cm	10.2 cm	86.2 gr
SCBR5.0-38-100-P-NS-VTK	134 cm	10.2 cm	82.8 gr

SCBR5.0-38-125-P-NS-DAV	156.5 cm	10.2 cm	43.6 gr
SCBR5.0-38-125-P-NS-JB1	156.5 cm	10 cm	43.2 gr
SCBR5.0-38-125-P-NS-SIM1	150 cm	11 cm	428 gr
SCBR5.0-38-125-P-NS-SIM2	157.2 cm	10.2 cm	45.4 gr
SCBR5.0-38-125-P-NS-VERT	157.3 cm	10.2 cm	105.2 gr
SCBR5.0-38-125-P-NS-VTK	156.5 cm	10.1 cm	42.6 gr
SCBR5.0-38-65-P-NS-H1	104.14 cm	10.16 cm	52.6 gr
SCBR5.5-35-125-P-NS-H1-SHTL	157.2 cm	10.2 cm	61.1 gr
SCBR5.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	156.8 cm	10.2 cm	57.6 gr
SCBR5.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	156.5 cm	15.2 cm	81.2 gr
SCBR5.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	156.6 cm	10.1 cm	60.2 gr
SCBR5.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	156.9 cm	10.1 cm	57.9 gr
SCBR6.5-35-125-P-NS-H1-SHTL	156.7 cm	10.1 cm	62.5 gr
SCBR6.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	157.2 cm	10.2 cm	59.4 gr
SCBR6.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	157.1 cm	15.2 cm	84.2 gr
SCBR6.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	156.8 cm	10.1 cm	62.5 gr
SCBR6.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	156.9 cm	10.1 cm	57.9 gr

ССЫЛКИ

Эти инструкции основываются на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Обратитесь к Вашему местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры диагностические церебральные применяются в специализированных медицинских подразделениях.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие	Срок годности
High-Flo [®] Silver Polyethylene Catheter	3 года
Polyethylene Catheter	3 года
Royal Flush [®] Plus High-Flow Catheter	3 года
Torcon NB [®] Advantage Catheter	3 года
Beacon [®] Tip Torcon NB [®] Advantage Catheter	3 года
Beacon [®] Tip Royal Flush [®] Plus High-Flow Catheter	3 года
Slip-Cath [®] Beacon [®] Tip Catheter	3 года
Shuttle [®] Select Slip-Cath [®]	3 года

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры диагностические церебральные поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

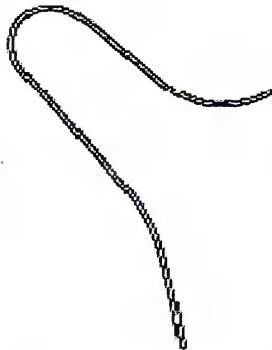
Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

REF G27486 REF
LOT Test12345

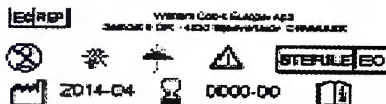
SIM2



REF HBP5.5-35-100-MC-NS-SIM2

15 cc/sec at 02 bar/1200 psi

High-Flo™ Silver
Polyethylene Catheter



HBP5.5-35-100-MC-NS-SIM2



REF G27486

Rev 2



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



Regulatory Affairs Manager

Page 43 of 43

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-53921

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 44 листа/ов

ПОДПИСЬ

ВРИО нотариуса

07 ДЕК 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоспоренных изменений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что я не свидетельствую о верности копии документа, а лишь удостоверяю, что содержание документа и соответствующие изложения в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 7-53922
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 44 листа(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.