



FORSOWANIE, PROWADZENIE, PRZECHODZENIE **BEZ** **KOMPROMISÓW**

Arkusze informacji technicznych

1. Informacje o firmie

Uprawniony Producent:	Terumo Corporation 44-1,2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japonia
EC REP	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia
Zakład produkcyjny:	Fabryka Ashitaka należąca do Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Prefektura Shizuoka 418-0015 Japonia

2. Dane techniczne

Cewnik balonowy do PTCA (RX)	
System dostarczania	System dostarczania balonu z szybką wymianą (RX)
Typ balonu	Balon pół podatny (semi compliant)
Materiał balonu	Nylon 12
Nominalne ciśnienie	6 atm. (608 kPa)
Znamionowe ciśnienie rozrywające	Ø 1,0 - 3,0 mm = 14 atm. (1419 kPa) Ø 3,25 - 4,0 mm = 12 atm. (1216 kPa)
Materiał cewnika	Nylon 12 / Stal nierdzewna SUS 304
Profil wejściowy	Ø 1,00 - 1,50 mm = 0,41 mm Ø 2,0 - 4,0 mm = 0,43 mm
Profil przejścia	0,023" (0,58 mm) (dla balonu o średnicy 1,0 mm)
Składanie balonu	Ø 1,0 - 2,0 mm = Podwójne Ø 2,25 - 4,0 mm = Potrójne
Trzon proksymalny	Ø: 0,64 mm (1,9 Fr)
Trzon środkowy	2,5 Fr (0,84 mm)
Trzon dystalny	Ø 1,0 - 1,5 mm = 0,79 mm - 0,89 mm (stożkowy) Ø 2,0 - 4,0 mm = 0,87 mm (2,6 Fr)
Długość cewnika (użyteczna)	1450 mm
Długość odcinka RX	250 mm
Znaczники głębokości	900 mm i 1000 mm od końca dystalnego
Znaczники radiocieniujące balonu	Ø 1,0 - 1,5 mm = 1 znacznik Ø 2,0 - 4,0 mm = 2 znaczniki
Materiał znaczników radiocieniujących balonu	Platyna/Irydium
Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	4 Fr (0,050"/1,27 mm)
Kompatybilność z przewodnikiem	Maks. 0,014" (0,36 mm)
Powłoka	Hydrofilowa na trzonie dystalnym

a. Schemat zgodności



Ryurei™

Poszerzający cewnik do PTCA (RX)

P (atm/気圧) 压力 (kPa)														
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723
Ø ??? (mm)	1,00	0,91 0,96	1,00	1,04 1,07 1,10 1,13 1,15 1,17 1,19	1,21	1,24 1,24 1,29								
	1,25	1,19 1,22	1,25	1,28 1,30 1,32 1,33 1,35 1,37 1,39	1,41	1,44 1,45 1,47								
	1,50	1,41 1,46	1,50	1,54 1,57 1,60 1,62 1,64 1,66 1,69	1,72	1,75 1,79 1,84								
	2,00	1,87 1,95	2,00	2,04 2,08 2,11 2,13 2,15 2,18 2,20	2,23	2,26 2,30 2,33								
	2,25	2,16 2,21	2,25	2,29 2,32 2,36 2,39 2,42 2,46 2,49	2,53	2,57 2,62 2,66								
	2,50	2,40 2,45	2,50	2,54 2,58 2,62 2,66 2,69 2,74 2,78	2,82	2,87 2,91 2,97								
	2,75	2,64 2,70	2,75	2,80 2,84 2,88 2,93 2,97 3,02 3,07	3,12	3,18 3,24 3,31								
	3,00	2,89 2,95	3,00	3,05 3,09 3,14 3,18 3,23 3,28 3,33	3,38	3,44 3,50 3,57								
	3,25	3,12 3,19	3,25	3,30 3,36 3,41 3,46 3,51	3,57	3,63 3,70 3,77								
	3,50	3,37 3,44	3,50	3,56 3,62 3,67 3,73 3,79	3,86	3,93 4,01 4,09								
	3,75	3,62 3,69	3,75	3,81 3,87 3,93 3,99 4,06	4,13	4,21 4,29 4,38								
	4,00	3,86 3,93	4,00	4,07 4,13 4,19 4,26 4,33	4,41	4,49 4,57 4,67								



DC34M2101-01

NP 推奨拡張圧
Nominal Pressure

RBP 最大拡張圧(この圧力を超えないこと)
Rated Burst Pressure

3. Wskazania

Ryurei („cewnik poszerzający”) jest przeznaczony do wykorzystania podczas przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w celu poprawienia przepływu krwi w mięśniu sercowym w przypadkach lokalnej zmiany stenotycznej tętnic wieńcowych.

Niniejszy cewnik to poszerzający cewnik balonowy do PTCA z szybką wymianą. Na końcu cewnika znajduje się balon nadmuchiwany do określonej średnicy i długości z zalecanym ciśnieniem. Jeden lub dwa znaczniki radioceniujące znajdujące się wewnątrz balonu umożliwiają potwierdzenie jego położenia w naczyniu za pomocą flouroskopii o wysokiej rozdzielczości. Na trzonie znajdują się dwa znaczniki głębokości, jeden około 90 [cm] (do tętnicy ramiennej), a drugi 100 [cm] (do tętnicy udowej) od końcówki dystalnej cewnika. Dystalna część cewnika ma budowę koncentryczną. Wewnętrzne światło jest wykorzystywane do ułatwienia przejścia przewodnika, którego średnica nie może przekraczać 0,014" (0,36 mm), podczas gdy drugie światło jest wykorzystywane do pompowania/spuszczania powietrza z balonu przymocowanego do nasadki na proksymalnym końcu cewnika. Powierzchnia cewnika jest częściowo powleczone hydrofilową powłoką polimerową, która zapewnia odpowiednią śliskość, gdy jest mokra. Dołączona igła do przepłukiwania z kociwką typu Luer jest wykorzystywana do przygotowywania wewnętrznego światła na dystalnym końcu cewnika.

4. Przestrogi dotyczące użycia

(więcej informacji w IFU)

5. Opakowanie:

Minimalna wielkość dostawy	Opakowanie z 1 jednostką
-----------------------------------	--------------------------

6. Sterylizacja

Miejsce sterylizacji	Fabryka Ashitaka należąca do Terumo Corporation
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Okres przydatności do użycia	36 miesięcy