

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПИСАНИЕ:

Катетер Powerline™ производства компании Biosensors — это катетер быстрой замены предназначенный для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики на этапе преддилатации, состоит из shaft катетера и баллона средней степени растяжимости.

В shaft катетера имеется один просвет для раздувания и сдувания баллона и второй просвет, который открывается примерно в 20 см проксимальнее баллона и предназначен для проведения коронарного проводника. Диаметр коронарного проводника не должен превышать 0,014". На обоих концах баллона есть две рентгенопозитивные метки (дистальная и проксимальная) для точного позиционирования. Баллон сконструирован так, что при повышении давления баллона увеличивается его диаметр (см. таблицу с показателями растяжимости). Давление раздувания баллона до номинального диаметра составляет 6 атм. На проксимальном конце дилатационного катетера имеется люэр-коннектор для подсоединения устройства для раздувания. На катетере имеются две метки, расположенные в 90 и 100 см от дистального кончика.

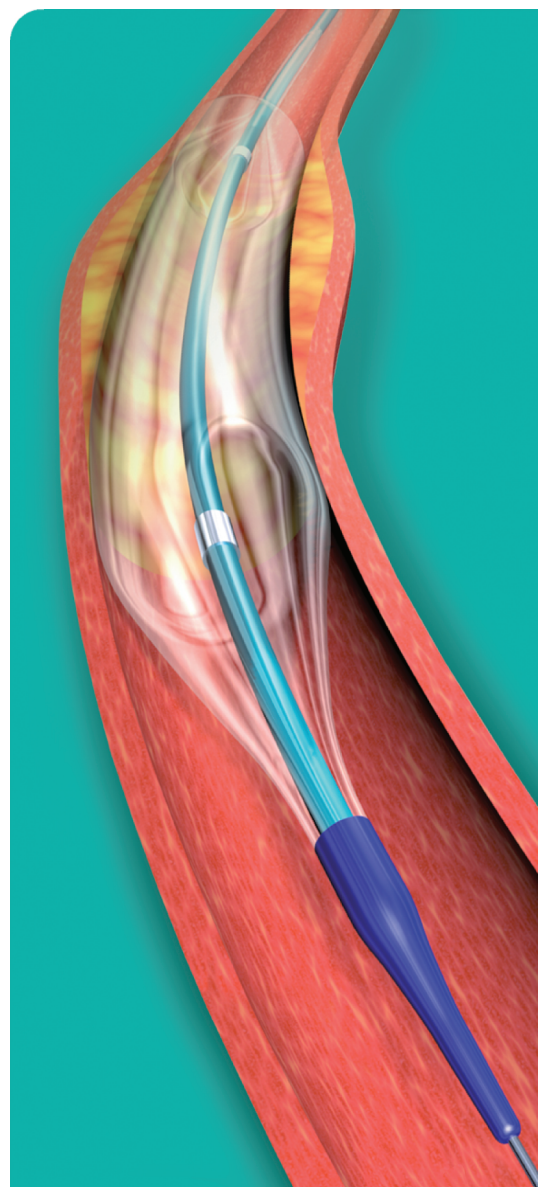
ПОКАЗАНИЯ:

Катетер Powerline™ применяется при чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) у пациентов с ишемической болезнью сердца, которые являются приемлемыми кандидатами для коронарного шунтирования. Они соответствуют следующим критериям отбора:

- 1) атеросклеротическое поражение одной коронарной артерии, имеющее ограниченный характер и доступное для дилатационного катетера.
- 2) Поражение нескольких коронарных артерий
- 3) Пациенты, перенесшие коронарное шунтирование и у которых вновь появились симптомы и отмечается прогрессирование заболевания в естественных сосудах или стеноз или окклюзия шунтов (более подробные сведения приведены в «Инструкции по применению»).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Конструкция катетера	катетер быстрой замены
Эффективная длина катетера	142 см
Дизайн проксимальной части катетера	Гипотьюб
Покрывтие проксимальной части катетера	Политетрафторэтилен
Профиль проксимальной части катетера	2,0 F / 0,0265" / 0,67 мм
Положение меток катетера	90 и 100 см от кончика
Профиль дистальной части катетера (3,0 мм)	2,6 F / 0,034" / 0,86 мм
Профиль части, вводимой в пораженный участок	0,019" / 0,48 мм
Профиль прохождения трудных участков (3,0 мм)	0,035" / 0,89 мм
Материал баллона	Ревах (Пебакс)
Податливость баллона	Полурастяжимый
Свертывание баллона	1,5 мм (2-кратное), 2,0-3,0 мм (3-кратное), 3,5-4,0 мм (4-кратное)
Профиль баллона (3,0 мм)	2,2 F / 0,029" / 0,74 мм
Рентгенопозитивные метки	2 штампованные платиново-иридиевые маркерные полосы
Длина меток баллона	1 мм
Номинальное давление	6 атм (608 кПа)
Расчетное давление разрыва	14 атм (1418 кПа)
Совместимость с направляющим катетером	5 F (мин. внутренний диаметр 0,055") / 1,40 мм
Совместимость с гибким проводником	0,014" / 0,36 мм
Длина баллона (мм)	10, 15, 20, 25, 30
Диаметр баллона (мм)	1,5, 2,0, 2,5, 2,75 (20 мм), 3,0, 3,5, 4,0
Длина кончика	3 мм
Материал кончика	Ревах (Пебакс)
Гидрофильное покрытие баллона	Покрывтие W-II



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТЯЖИМОСТИ:

Давление (атм)	Размер баллона (мм)						
	1,50	2,00	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
5	1,47	1,97	2,47	2,72	2,97	3,47	3,97
6 Номинальное давление (НД)	1,50	2,00	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
7	1,53	2,03	2,53	2,78	3,03	3,53	4,03
8	1,56	2,06	2,56	2,81	3,06	3,56	4,06
9	1,59	2,09	2,59	2,84	3,09	3,59	4,09
10	1,62	2,12	2,62	2,87	3,12	3,62	4,12
11	1,65	2,15	2,65	2,90	3,15	3,65	4,15
12	1,68	2,18	2,68	2,93	3,18	3,68	4,18
13	1,71	2,21	2,71	2,96	3,21	3,71	4,21
14 Расчетное давление разрыва (РДР)	1,74	2,24	2,74	2,99	3,24	3,74	4,24

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ:

Длина баллона (мм)	Размер баллона (мм)						
	1,50	2,00	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	PWR-1510	PWR-2010	PWR-2510	NA	PWR-3010	PWR-3510	PWR-4010
15	PWR-1515	PWR-2015	PWR-2515	NA	PWR-3015	PWR-3515	PWR-4015
20	PWR-1520	PWR-2020	PWR-2520	PWR-2720	PWR-3020	PWR-3520	PWR-4020
25	PWR-1525	PWR-2025	PWR-2525	NA	PWR-3025	PWR-3525	PWR-4025
30	PWR-1530	PWR-2030	PWR-2530	NA	PWR-3030	PWR-3530	PWR-4030

Устройство III класса, Положение 8; MDD 93/42/EC

Изделие для одноразового применения
Стерилин в закрытой и неповрежденной упаковке
Не подвергайте стент повторной стерилизации и не используйте его повторно
Продукт не содержит ЛАТЕКС И ПВХ

Метод стерилизации: этиленоксид

Сертификат CE: KEMA 0344

Срок годности: 36 месяцев

Условия хранения:

Хранить в прохладном темном сухом месте

За дополнительными сведениями и помощью обращайтесь:

Производитель:

BIOSENSORS INTERVENTIONAL
TECHNOLOGIES Pte Ltd
Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1,
#06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate,
Singapore 417942
Тел: +65 6213 5777
Факс: +65 6213 5737

Европейский представитель:

BIOSENSORS EUROPE SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges - Switzerland
Тел: +41 (0)21 804 80 00
Факс: +41 (0)21 804 80 02

www.biosensors.com