

**Руководства по использованию инструментов
для катетеризации и зондирования сердца и
сосудов фирмы St. Jude Medical, США.**

Инструкция по применению ЧРЕЗКОЖНЫЙ ИНТРОДЮСЕР КАТЕТЕР с отделяемой оболочкой PEEL-AWAY

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.
УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР - ЭТО ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЮСЕРА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСТАВЛЯТЬ КАТЕТЕР, ЕСЛИ ДИСТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА ИЛИ САМОГО КАТЕТЕРА БОЛЬШЕ, ЧЕМ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЮСЕРА.
СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ. ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО. ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
ВНИМАНИЕ:
не ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство.
Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
Не применяйте щипцы, чтобы сломать ручку или сорвать оболочку, чтобы вытащить ее из корпуса.
Отделяемая оболочка должна свободно выходить из корпуса.
Если вы почувствуете сопротивление, не применяйте силу, чтобы сорвать или вытащить оболочку. Измените положение и затем продолжайте.
Не пытайтесь использовать проводник, диаметр которого превышает максимальный, указанный на этикетке упаковки.
Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии.
Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре.

Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.
Если вытаскивать проводник сквозь иглу, его можно повредить.
Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. В случае трудностей при извлечении катетера и отрывании оболочки, вытащите ее полностью, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, держа ее за обе половинки ручки.
ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДИМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Во время некоторых процедур могут возникнуть пневмоторакс, гематома, травма плечевого сплетения, сепсис или инфекция, чрезмерное кровотечение, повреждение сосуда и другие осложнения.
ПРИМЕНЕНИЕ
Введение катетера в сосуд.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродюсер

1. Следуйте обычным принятым методам пункции сосуда и введения проводника.
примечание: К игле можно присоединить шприц для дополнительной поддержки и чтобы лучше видеть венозный отток.
примечание: Оставьте достаточную часть проволоочного направителя снаружи. (Наружные части проволоочного направителя должны быть длиннее, чем чрезкожный интродуктор в сборе с катетером.)

2. Продвигайте интродюсер с оболочкой и расширителем по проводнику закручивающими движениями внутрь сосуда.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ

Вытащите расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродюсера на месте. Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

Введите и продвиньте катетер. Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и

сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность,

чтобы при этом не вытащить катетер. (См. Меры предосторожности)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла интродюсера

Применяйте соответствующие методы асептики.

Введите иглу в оболочке в сосуд и следите за венозным оттоком.

Выньте иглу, оставляя оболочку интродюсера на месте.

Закройте открытое отверстие оболочки интродюсера большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

ОСТОРОЖНО: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ИГЛУ СНОВА, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

Введите и продвиньте катетер.

Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы при этом не вытащить катетер. (См. меры предосторожности)

Инструкция по применению УПРАВЛЯЕМЫЙ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР Livewire и Livewire TC

Перед применением данного устройства ознакомьтесь с инструкцией.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО СМ. НА ЭТИКЕТКАХ ОТДЕЛЬНЫХ СТЕРИЛЬНЫХ УПАКОВОК.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО.

ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ВСКРЫТА И НЕ ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ: СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНАМ США ЭТО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДАНО ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Управляемый электрофизиологический катетер St. Jude Medical (SJM) Livewire и Livewire TC™ представляет собой гибкий электродный катетер, который состоит из изолирующей оболочки, изготовленной из рентгеноконтрастного полиуретана, и платиновых электродов. Дистальным концом можно управлять дистанционно, с помощью ручки, расположенной на проксимальном конце катетера.*

Управляемый электрофизиологический катетер Livewire и Livewire TC™ предназначен для временной интракардиальной электрокардиографической записи, картирования и (или) кардиостимуляции, а также для радиочастотной (РЧ) абляции сердечных тканей, пораженных при возникновении или поддержании отмеченных явлений наджелудочковой тахикардии.

Управляемый электрофизиологический катетер Livewire и Livewire TC™ предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором со следующими техническими характеристиками:

Частота 450-575 кГц

Напряжение 0-140 вольт

Ток 0-2,0 ампер

Мощность 100 ватт максимум

Значения этих диапазонов на выходе описывают возможности устройства, а не фактические параметры настройки. Фактическое значение параметров на выходе определяется исходя из профессионального опыта врача и в согласии с клиническими требованиями.

Управляемый электрофизиологический катетер Livewire TC™ обеспечивает точность измерений $\pm 3,5^\circ$ C при наблюдении за температурой.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА

Реципрокная тахикардия при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром ВПУ).

Атриовентрикулярная узловая пароксизмальная тахикардия (АВУРТ).

Абляция предсердно-желудочкового узла при наличии стойкой мерцательной аритмии или трепетания предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ противопоказано при наличии у пациента активной системной инфекции. Трансепатальный доступ противопоказан, если у пациента имеются тромб левого предсердия или миксома, либо если хирургически изменена межпредсердная перегородка (baffle) или наложена заплатка (patch). Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан, если пациенту произведено замещение аортального клапана.

ВНИМАНИЕ:

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Прежде чем применять, проверьте состояние компонентов.

Не рекомендуется использовать для долговременной кардиостимуляции.

Униполярное сопротивление не должно

превышать 50 ом.

Данное устройство повторному использованию не подлежит. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов невозможна. Повторное использование этого устройства может вызвать его механическое повреждение и (или) неблагоприятные реакции в организме больного.

Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышаются вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов, как на пациентов, так и на персонал лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как была рассмотрена проблема повышенного риска радиации и приняты соответствующие меры по минимизации ее воздействия. Исходя из этого, необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройство для женщин в состоянии беременности.

Имеется повышенный риск непреднамеренного возникновения атриовентрикулярной блокады у пациентов, которым проводится модификация атриовентрикулярного узла или абляция септальных дополнительных проводящих путей. При подаче электроэнергии с РЧ-генератора рекомендуется внимательное наблюдение за состоянием атриовентрикулярной проводимости. Немедленно прекратите подачу энергии, если замечена частичная или полная атриовентрикулярная блокада.

Радиочастотные сигналы могут отрицательно повлиять на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. Важно:

во время абляции иметь возможность доступа к временным паружным источникам кардиостимуляции;

временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную подачу, режим 000, чтобы минимизировать риск неадекватной стимуляции;

находясь в непосредственной близости от предсердных или желудочковых электродов для постоянной кардиостимуляции, соблюдать

особую осторожность во время абляции;

проводить полный анализ системы кардиостимуляции всех пациентов после выполнения абляции.

×Вращение управляющей манжеты в двухходовых моделях позволяет перемещать дистальный наконечник в двух направлениях в одной и той же плоскости.

Во время подачи РЧ-энергии имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует выключать

При трансортальном доступе необходима адекватная визуализация рентгенографических изображений, чтобы избежать размещения абляционного катетера в сосудистой сети сердца. Введение катетера в коронарную артерию и подача РЧ-энергии связаны с риском инфаркта миокарда и смерти.

Пациенты, которым проводятся левосторонние процедуры абляции, должны находиться тщательным наблюдением в постабляционном периоде на предмет появления клинических симптомов инфаркта.

Пациентам, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиопродуры, рекомендуется перипроцедурная антикоагуляционная терапия, и следует также рассмотреть необходимость такой терапии для некоторых пациентов, которым проводятся правосторонние процедуры.

Не рекомендуется производить более 30 подач радиочастотной энергии на один катетер

Долгосрочный риск, связанный с длительными сеансами рентгеноскопии, не установлен.

Необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройство для детей в пубертатном возрасте.

Долгосрочный риск расстройств, связанных с радиочастотной абляцией, не установлен. В частности, отдаленные последствия процедур вблизи специфической проводящей системы или сосудистой сети сердца неизвестны. Кроме того, для пациентов, не обнаруживающих симптомы заболевания, соотношение между степенью риска и

положительным воздействием не изучено.

Это устройство могут применять только врачи, владеющие методами трансвенозного внутрисердечного обследования, временной кардиостимуляции и радиочастотной абляции.

Манипуляции с катетером должны выполняться осторожно, чтобы избежать нарушений сердечной деятельности, перфорации и тампонады. Продвижение катетера следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Если при продвижении или извлечении катетера возникает сопротивление, не прикладывайте избыточную силу.

НЕ вводите и не извлекайте катетер, пока рентгеноскопическое изображение не подтвердит, что его концевая часть выпрямлена. Не отклоняйте наконечник катетера пока он ограничен оболочкой.

НЕ отклоняйте наконечник катетера в двухходовых моделях, если он выдвинут за конец оболочки менее, чем на 5 см.

Соблюдайте полярность.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ АБЛЯЦИИ ПОСТОЯННЫМ ТОКОМ

Для правильного функционирования управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™, необходимо исключить попадание влаги на соединитель.

При работе с управляемым электрофизиологическим катетером SJM Livewire и Livewire TC™ можно использовать только удлинительный кабель катетера SJM Livewire и Livewire TC™. В противном случае возможны телесные повреждения пациента или оператора или повреждение оборудования.

Все управляемые электрофизиологические катетеры SJM Livewire и Livewire TC™ включают устройство контроля температуры, расположенное в дистальном конце. Необходимо использовать удлинительный кабель катетера SJM Livewire и Livewire TC™. Провод, помеченный «ТС», должен подключаться к соединительному кабелю устройства контроля температуры. Этот соединительный кабель устройства контроля температуры. Этот соединительный кабель устройства контроля температуры. Описание символов приведено в разделе SYMBOL

температуры, в свою очередь, подключается к температурному входному разъему на передней стороне совместимого РЧ-генератора.

Управляемый электрофизиологический катетер SJM Livewire и Livewire TC™ предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором. Подробные инструкции о работе с генератором при радиочастотной абляции имеются в руководстве по РЧ-генератору.

Резкий рост импеданса во время процедуры абляции обычно указывает на потерю контакта с тканями и (или) на накопление коагулята на дистальном конце. Удалите катетер из тела больного и очистите кончик, прежде чем продолжать.

Применяйте оборудование, изолированное от больного.

НЕ подсоединяйте контакты на проксимальном конце кабеля пациента или катетера непосредственно к электрической сети помещения (например, к электрической розетке, шнуру электропитания и т.п.).

Для нормального функционирования электросхемы данного устройства необходимо бережно и аккуратно обращаться с управляемым электрофизиологическим катетером Livewire и Livewire TC™. Растягивание и (или) перекручивание при протирании может повредить катетер.

Во избежание телесных повреждений, во время подачи радиочастотной энергии от совместимого РЧ-генератора не прикасайтесь к дистальному концу управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ и к нейтральному электроду одновременно.

Эти инструкции носят общий характер. Врач может вносить в них изменения, исходя из собственного клинического опыта.

Внимательно ознакомьтесь с действием ручки управления наконечником, расположенной на проксимальном конце.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для введения управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ пользуйтесь интродуктором SJM Fast-Cath™.

Для введения катетера с электродами в пучное место обязательно пользуйтесь рентгеноскопией.

Для подключения управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ к соответствующим контактам электрофизиологического лабораторного оборудования применяйте только удлинительный(ые) кабель(и) катетера SJM Livewire и Livewire TC™.

Для регистрации внутрисердечных электрограмм подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к усилителю ЭКГ, отвечающему международным стандартам безопасности.

При использовании данного устройства для временной кардиостимуляции, подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к наружному кардиостимулятору, отвечающему международным стандартам безопасности.

При использовании данного устройства для радиочастотной абляции без наблюдения за температурой, подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к усилителю ЭКГ, отвечающему международным стандартам безопасности. Определите точное место абляции, руководствуясь клиническим опытом врача и применяя методы рентгеноскопического и электрофизиологического наблюдения и картирования. Подключите разъем на проксимальном конце удлинительного кабеля к РЧ-генератору, описанному выше в данной инструкции.

При подключении управляемых электрофизиологических катетеров SJM Livewire и Livewire TC™ с возможностью мониторинга температуры к совместимому РЧ-генератору необходимо использовать соответствующий удлинительный кабель прибора управления абляцией.

При подключении пластины заземления пациента руководствуйтесь инструкцией к РЧ-генератору.

Тщательно изолируйте все неиспользуемые контакты. Это снизит шанс случайного прохождения тока к сердцу.

Управление концевой частью этого катетера осуществляется вращением управляющей манжеты, расположенной в ручке катетера.

Управляя концом катетера, обязательно проводите рентгеноскопическое наблюдение.

Перед удалением катетера из тела пациента, обязательно выпрямите конец катетера.

Инструкция по применению

RESPONSE

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР

Смотрите номера для повторных заказов и описание изделий в каталоге изделий.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЭТОГО КАТЕТЕРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ.

ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО. ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ:

НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача.

Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии, электрофизиологии и интракардиальным методам снятия данных и стимуляции.

Это устройство можно применять только с оборудованием, отвечающим международным стандартам безопасности.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре.

С конкретными деталями применения электрофизиологических катетеров и методов электрофизиологического исследования врач должен ознакомиться в медицинской литературе и полагаться при этом на свое образование и опыт.

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Аппарат для рентгеноскопии.

Программируемый стимулятор.

Многоканальное устройство записи физиологических показателей (скорость подачи бумаги от 50 до 200 мм в сек)

Резанимационное оборудование.

Внутрисердечные катетеры с электродами.

Комплекты интродюсеров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрофизиологический катетер St. Jude Medical, (SJM) применять для анализа различных видов сердечной аритмии: как эндокардиальной, так и интраваскулярной локализации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрофизиологические исследования противопоказаны, когда факторы острых состояний делают данные непредставительными для обычного состояния больного (например, при электролитических отклонениях, острой ишемии, токсическом действии лекарств).

Когда основное сердечное заболевание больного создает высокую вероятность того, что индуцированные аритмии будут крайне трудно прекратить, и значительно повышает риск смерти (т.е. острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамическая неустойчивость).

ФАКТОРЫ РИСКА, СВЯЗАННЫЕ С СЕРДЕЧНОЙ КАТЕТЕРИЗАЦИЕЙ

Применение электрофизиологических катетеров создает опасность тех же осложнений, что и катетеризация сердца вообще, таких как тромбоэмболия, перфорация сердца, тампонада и инфекция. С электростимуляцией связаны также риск фибрилляции предсердий, риск желудочковой пароксизмальной тахикардии (VT), требующей кардиоверсии, и риск фибрилляции желудочков (VF).

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА

Следуйте обычным лабораторным правилам лечения больного. Информированное согласие больного.

Лекарства против аритмии: за состоянием больных с аритмией, угрожающей жизни, нужно тщательно следить, когда они перестают принимать лекарства против аритмии.

Премедикация: следует по возможности избегать из-за электрофизиологического влияния на исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применяйте местную анестезию (0.5-процентный или 1-процентный лидокаин без адреналина). Применяйте минимальные необходимые дозы, чтобы избежать системного действия лидокаина, вызывающего электрофизиологические эффекты.

Большинство электрофизиологических катетеров вводятся через бедренную вену. Часто применяется доступ через вену методом Сельдингера.

Введите электрофизиологический катетер.

Записывайте электрокардиограмму.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применяйте антикоагулянт, руководствуясь своей подготовкой и опытом.

Инструкция по применению

FAST-CATH Duo™ и FAST-CATH Trio™ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЮСЕР

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.

На этикетке каждой упаковки указаны размеры катетеров (F - french) и комбинаций катетеров, подходящих к гемостатическим интродукторам FAST-CATH Duo или FAST-CATH Trio.

Содержание индивидуальной стерильной упаковки указано на ее этикетке.

Одноразовое медицинское устройство. Содержимое - стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации.

ОСТОРОЖНО:

НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача.

Не пытайтесь использовать проводник с превышением максимального диаметра, указанного на этикетке упаковки. Это устройство может применять только врач, имеющий подготовку по технике ангиографии.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре. Усилие при закрытии гемостатического клапана может изменить или нарушить действие некоторых катетеров.

Проводник можно повредить, если вынимать его сквозь канюлю металлической иглы.

Сначала нужно удалить канюлю. Не пытайтесь продвигать вперед или вытаскивать проводник, если чувствуете сопротивление. Определите причину с помощью рентгеноскопии.

Если вытаскивать катетер слишком быстро, можно повредить клапан.

Прежде чем начинать, убедитесь

в правильности размера выбранного катетера или другого медицинского приспособления.

Сверьтесь по указаниям на этикетке упаковки подходящего гемостатического интродюсера FAST-CATH Duo™ или FAST-CATH Trio™.

Чтобы не повредить оболочку или сосуд, вводите оболочку с расширителем закручивающими движениями.

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение ангиографических катетеров, катетеров с закрытым концом, баллонных катетеров и электродов в сосуд, когда важно свести потерю крови к минимуму.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНТРОДЮСЕР С ОБОЛОЧКОЙ В СБОРЕ С ГЕМОСТАТИЧЕСКИМ АДАПТЕРОМ, FAST-CATH DUO™

ИЛИ FAST-CATH TRIO И ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НА ОТСУТСТВИЕ ДЕФЕКТОВ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ НИКАКИЕ ДЕФЕКТНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ. ПРОМОЙТЕ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА DAIG FAST-CATH DUO ИЛИ DAIG FAST-CATH TRIO ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ. Следуйте обычному принятому порядку пункции сосуда, введения проводника и применения расширителя сосуда и интродюсера. Проведите интродюсер с оболочкой, соединенный с расширителем, по открытому участку проводника в сосуд, применяя крутящие движения. **ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ БЕЗ ПРОВОДНИКА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ СОСУДОВ И/ИЛИ К ТРАВМЕ. ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ. ВНИМАНИЕ: ВВЕДЕНИЕ В АРТЕРИЮ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЧРЕЗМЕРНОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ И ДРУГИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.** Извлеките расширитель сосуда и проводник, а оболочку интродюсера оставьте на месте. Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или)

потерю крови. Подсоедините гемостатический адаптер Daig FAST-CATH Duo или Daig FAST-CATH Trio к оболочке интродюсера. **ВНИМАНИЕ: ПОЛНОСТЬЮ ОТКАЧАЙТЕ ВОЗДУХ ЧЕРЕЗ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА DAIG FAST-CATH DUO ИЛИ DAIG FAST-CATH TRIO В СБОРЕ С ОБОЛОЧКОЙ ИНТРОДУКТОРА. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВВОДИТЬ ЭТО УСТРОЙСТВО.** Следуйте рекомендациям изготовителя для катетера или другого приспособления, вводимого через гемостатический интродюсер. Когда гемостатический адаптер и интродюсер находятся в сосуде, следуйте обычной практике применения капельного вливания антикоагулянта под давлением через боковые отверстия. **ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГОГО ВВЕДЕННОГО ИНСТРУМЕНТА РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОТКАЧАТЬ, ЧЕРЕЗ КАЖДОЕ ИЗ ОТВЕРСТИЙ АДАПТЕРА, ВСЕ СКОПИВШИЙСЯ ФИБРИН. ВНИМАНИЕ: ВЫНУВ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ АДАПТЕР И (ИЛИ) ИНТРОДЮСЕР, НУЖНО ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КРОВОТЕЧЕНИЕ.**

Инструкция по применению

GuideRight™

УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОВОДНИК

Смотрите номера для повторных заказов и описание изделий в каталоге изделий.

Прежде чем применять это устройство, прочтите Инструкцию по применению.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ.

ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО. ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Управляемый проводник Daig Steerable Guidewire сконструирован так, чтобы ответная реакция на вращение и возможность его управления были обеспечены. Дистальный конец проводника рентгеноконтрастен, и ему можно придавать различную форму.

ПРИМЕНЕНИЕ

Управляемый проводник Daig Steerable Guidewire помогает вводить катетер при диагностической ангиографии и других процедурах, требующих введения катетера. Этим проводником можно управлять с большой точностью, что помогает прохождению по извилистым сосудам и их ответвлениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте это приспособление повторно. После однократного применения выбросьте. Полная очистка от биологических и посторонних веществ невозможна. Повторное использование этого приспособления может вызвать неблагоприятные реакции в организме больного.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ изменяйте это приспособление.
- Федеральный закон разрешает продавать это устройство только врачам или по рецептам врачей.
- Это устройство могут применять только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии и

чрезкожной транслюминальной ангиопластике.

- Берегите от контакта с органическими растворителями.
- Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.
- **Внимание:** следите, чтобы проводник случайно не ушел в сосуд полностью.
- **ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Выньте проводник из упаковки, осмотрите его и положите в гепаринизированный физиологический раствор или оботрите таким раствором.

ВНИМАНИЕ: С проводниками нужно обращаться осторожно. Прежде чем использовать и, по возможности, во время процедуры проверяйте проводник на наличие разделения витков, перегибов и перекручиваний. Не пользуйтесь поврежденным проводником. Поврежденный проводник не реагирует правильно на вращение, и им нельзя эффективно управлять.

2. Проверьте и подготовьте выбранный катетер, руководствуясь инструкциями изготовителя. Чтобы облегчить проведение проводника по сосудам, можно осторожно изменить форму его наконечника в соответствии с обычной практикой.
3. Чтобы облегчить проведение проводника по сосудам, можно осторожно изменить форму его наконечника в соответствии с обычной практикой.
4. Подберите приспособления к катетеру (т.е. кран, гемостатический клапан и т. п.), нужные для конкретной процедуры.
5. Введите проводочный направитель через приспособления катетера и (или) в отверстие катетера для

проводника. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Свободное движение проводника внутри катетера - это существенная характеристика системы управляемого проводника. Такое движение позволяет получать ценную информацию тактильным образом. Необходимо, чтобы проводник был правильного размера. Прежде чем начать применение, проверьте сопротивление системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Чтобы облегчить процесс выбора сосудов и прохождения по ним, нужно направлять наконечник проводника, медленно и осторожно вращая проводник. Для оптимального управления дистальным концом проводника путем его вращения, на проксимальном конце проводника можно установить устройство регулирования вращающего момента. Чтобы присоединить это устройство, ослабьте крышку, наденьте устройство (сначала крышечный конец) на проксимальный конец проводника и закрепите устройство, затянув надежно крышку. Врач должен сам выбрать наиболее удобное место для вращающего устройства на проксимальном отрезке проводника.
2. Убедитесь, что проводник находится в

просвете нужного сосуда, с помощью двух

рентгеновских проекций.

3. Продвигая катетер по проводнику, удерживайте проводник на месте. Если требуется другая форма наконечника проводника, форму дистального конца можно изменить в соответствии со стандартной практикой.

ВНИМАНИЕ: Следует сосредоточить внимание на движении проводника по сосудам. Прежде чем двигать или поворачивать проводник, нужно проверить движение проводника с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник без наблюдения за соответствующим движением наконечника. Продвижение проводника и оттягивание его назад нужно всегда делать медленно. Ни в коем случае не нажимайте на проводник, не вкручивайте и не вытаскивайте его, если он встречает сопротивление. Сопротивление можно почувствовать тактильно и (или) визуальным, наблюдая деформацию наконечника с помощью рентгеноскопии. При обнаружении сопротивления, проверьте всю систему катетера с проводником.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Во время введения и удаления проводника канал должен постоянно промываться жидкостью, чтобы в катетер не попал воздух. Замену всех компонентов нужно выполнять медленно, чтобы свести к минимуму возможность попадания воздуха или травмирования. Вводя проводник в катетер внутри сосуда, убедитесь, что наконечник катетера свободен и ничто в просвете сосуда ему не мешает.

Инструкция по применению ЧРЕЗКОЖНЫЙ ИНТРОДЮСЕР КАТЕТЕР с отделяемой оболочкой PEEL-AWAY

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.
УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР - ЭТО ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЮСЕРА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСТАВЛЯТЬ КАТЕТЕР, ЕСЛИ ДИСТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА ИЛИ САМОГО КАТЕТЕРА БОЛЬШЕ, ЧЕМ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЮСЕРА.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ. ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ВНИМАНИЕ:

не ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача. Не применяйте щипцы, чтобы сломать ручку или сорвать оболочку, чтобы вытащить ее из корпуса.

Отделяемая оболочка должна свободно выходить из корпуса. Если вы почувствуете сопротивление, не применяйте силу, чтобы сорвать или вытащить оболочку. Измените положение и затем продолжайте.

Не пытайтесь использовать проводник, диаметр которого превышает максимальный, указанный на этикетке упаковки.

Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре.

Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.

Если вытаскивать проводник сквозь иглу, его можно повредить.

Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. В случае трудностей при извлечении катетера и отрывании оболочки, вытащите ее полностью, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, держа ее за обе половинки ручки.

ХРАНИТЕ В СУХОМ.

ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время некоторых процедур могут возникнуть пневмоторакс, гематома, травма плечевого сплетения, сепсис или инфекция, чрезмерное кровотечение, повреждение сосуда и другие осложнения.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение катетера в сосуд.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродюсер

1. Следуйте обычным принятым методам пункции сосуда и

введения проводника.

примечание: К игле можно присоединить шприц для дополнительной поддержки и чтобы лучше видеть венозный отток.

примечание: Оставьте достаточную часть проволоочного направителя снаружи. (Наружные части проволоочного направителя должны быть длиннее, чем чрезожильный интродуктор в сборе с катетером.)

2. Продвигайте интродюсер с оболочкой и расширителем по проводнику закручивающими движениями внутрь сосуда.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ

Вытащите расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродюсера на месте. Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

Введите и продвиньте катетер.

Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и

сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность,

чтобы при этом не вытащить катетер. (См. Меры предосторожности)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла интродюсера

Применяйте соответствующие методы асептики.

Введите иглу в оболочку в сосуд и следите за венозным оттоком.

Выньте иглу, оставляя оболочку интродюсера на месте.

Закройте открытое отверстие оболочки интродюсера большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

ОСТОРОЖНО: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ИГЛУ СНОВА, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

Введите и продвиньте катетер.

Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность,

чтобы при этом не вытащить катетер. (См. меры предосторожности)

Инструкция по применению ЧРЕЗКОЖНЫЙ ИНТРОДЮСЕР КАТЕТЕР с отделяемой оболочкой PEEL-AWAY

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.
УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР - ЭТО ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЮСЕРА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСТАВЛЯТЬ КАТЕТЕР, ЕСЛИ ДИСТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА ИЛИ САМОГО КАТЕТЕРА БОЛЬШЕ, ЧЕМ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЮСЕРА.
СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ. ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
ВНИМАНИЕ:
не ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство.
Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача.
Не применяйте щипцы, чтобы сломать ручку или сорвать оболочку, чтобы вытащить ее из корпуса.
Отделяемая оболочка должна свободно выходить из корпуса.
Если вы почувствуете сопротивление, не применяйте силу, чтобы сорвать или вытащить оболочку. Измените положение и затем продолжайте.
Не пытайтесь использовать проводник, диаметр которого превышает максимальный, указанный на этикетке упаковки.
Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии.
Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре.

Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.
Если вытаскивать проводник сквозь иглу, его можно повредить.
Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. В случае трудностей при извлечении катетера и отрывании оболочки, вытащите ее полностью, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, держа ее за обе половинки ручки.
ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Во время некоторых процедур могут возникнуть пневмоторакс, гематома, травма плечевого сплетения, сепсис или инфекция, чрезмерное кровотечение, повреждение сосуда и другие осложнения.
ПРИМЕНЕНИЕ
Введение катетера в сосуд.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродюсер

1. Следуйте обычным принятым методам пункции сосуда и введения проводника.
примечание: К игле можно присоединить шприц для дополнительной поддержки и чтобы лучше видеть венозный отток.
примечание: Оставьте достаточную часть проволоочного направителя снаружи. (Наружные части проволоочного направителя должны быть длиннее, чем чрезожельный интродуктор в сборе с катетером.)

2. Продвигайте интродюсер с оболочкой и расширителем по проводнику закручивающими движениями внутрь сосуда,
ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ

Вытащите расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродюсера на месте. Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

Введите и продвиньте катетер. Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и

сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы при этом не вытащить катетер. (См. Меры предосторожности)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла интродюсера
Применяйте соответствующие методы асептики.

Введите иглу в оболочку в сосуд и следите за венозным оттоком.

Выньте иглу, оставляя оболочку интродюсера на месте.

Закройте открытое отверстие оболочки интродюсера большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

ОСТОРОЖНО: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ИГЛУ СНОВА, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

Введите и продвиньте катетер.

Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность,

чтобы при этом не вытащить катетер. (См. меры предосторожности)

Инструкция по применению УПРАВЛЯЕМЫЙ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР Livewire и Livewire TC

Перед применением данного устройства ознакомьтесь с инструкцией.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО СМ. НА ЭТИКЕТКАХ ОТДЕЛЬНЫХ СТЕРИЛЬНЫХ УПАКОВОК.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО.

ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ВСКРЫТА И НЕ ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

ВНИМАНИЕ: СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНАМ США ЭТО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДАНО ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Управляемый электрофизиологический катетер St. Jude Medical (SJM) Livewire и Livewire TC™ представляет собой гибкий электродный катетер, который состоит из изолирующей оболочки, изготовленной из рентгеноконтрастного полнуретана, и платиновых электродов. Дистальным концом можно управлять дистанционно, с помощью ручки, расположенной на проксимальном конце катетера.*

Управляемый электрофизиологический катетер Livewire и Livewire TC™ предназначен для временной интракардиальной электрокардиографической записи, картирования и (или) кардиостимуляции, а также для радиочастотной (РЧ) абляции сердечных тканей, пораженных при возникновении или поддержании отмеченных явлений наджелудочковой тахикардии.

Управляемый электрофизиологический катетер Livewire и Livewire TC™ предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором со следующими техническими характеристиками:

Частота 450-575 кГц

Напряжение 0-140 вольт

Ток 0-2,0 ампер

Мощность 100 ватт максимум

Значения этих диапазонов на выходе описывают возможности устройства, а не фактические параметры настройки. Фактическое значение параметров на выходе определяется исходя из профессионального опыта врача и в согласии с клиническими требованиями. Управляемый электрофизиологический катетер Livewire TC™ обеспечивает точность измерений $\pm 3,5^\circ$ C при наблюдении за температурой.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА

Реципрокная тахикардия при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром ВПУ).

Атриовентрикулярная узловая пароксизмальная тахикардия (АВУРТ).

Абляция предсердно-желудочкового узла при наличии стойкой мерцательной аритмии или трепетания предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ противопоказано при наличии у пациента активной системной инфекции. Транссептальный доступ противопоказан, если у пациента имеются тромб левого предсердия или миксома, либо если хирургически изменена межпредсердная перегородка (baffle) или наложена заплата (patch). Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан, если пациенту произведено замещение аортального клапана.

ВНИМАНИЕ:

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Прежде чем применять, проверьте состояние компонентов.

Не рекомендуется использовать для долговременной кардиостимуляции.

Униполярное сопротивление не должно

превышать 50 ом.

Данное устройство повторному использованию не подлежит. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов невозможна. Повторное использование этого устройства может вызвать его механическое повреждение и (или) неблагоприятные реакции в организме больного.

Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов, как на пациентов, так и на персонал лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как была рассмотрена проблема повышенного риска радиации и приняты соответствующие меры по минимизации ее воздействия. Исходя из этого, необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройство для женщин в состоянии беременности.

Имеется повышенный риск непреднамеренного возникновения атриовентрикулярной блокады у пациентов, которым проводится модификация атриовентрикулярного узла или абляция суправентрикулярных дополнительных проводящих путей. При подаче электроэнергии с РЧ-генератора рекомендуется внимательное наблюдение за состоянием атриовентрикулярной проводимости. Немедленно прекратите подачу энергии, если замечена частичная или полная атриовентрикулярная блокада.

Радиочастотные сигналы могут отрицательно повлиять на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. Важно: во время абляции иметь возможность доступа к временным наружным источникам кардиостимуляции;

временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную подачу, режим 000, чтобы минимизировать риск неадекватной стимуляции;

находясь в непосредственной близости от предсердных или желудочковых электродов для постоянной кардиостимуляции, соблюдать

особую осторожность во время абляции;

проводить полный анализ системы кардиостимуляции всех пациентов после выполнения абляции.

× Вращение управляющей манжеты в двухходовых моделях позволяет перемещать дистальный накопечник в двух направлениях в одной и той же плоскости.

Во время подачи РЧ-энергии имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует выключать

При трансаортальном доступе необходима адекватная визуализация рентгенографических изображений, чтобы избежать размещения абляционного катетера в сосудистой сети сердца. Введение катетера в коронарную артерию и подача РЧ-энергии связаны с риском инфаркта миокарда и смерти.

Пациенты, которым проводятся левосторонние процедуры абляции, должны находиться тщательным наблюдением в постабляционном периоде на предмет появления клинических симптомов инфаркта.

Пациентам, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиопродуры, рекомендуется перипроцедурная антикоагуляционная терапия, и следует также рассмотреть необходимость такой терапии для некоторых пациентов, которым проводятся правосторонние процедуры.

Не рекомендуется производить более 30 подач радиочастотной энергии на один катетер

Долгосрочный риск, связанный с длительными сеансами рентгеноскопии, не установлен.

Необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройство для детей в прелюбертатном возрасте.

Долгосрочный риск расстройств, связанных с радиочастотной абляцией, не установлен. В частности, отдаленные последствия процедур вблизи специфической проводящей системы или сосудистой сети сердца неизвестны. Кроме того, для пациентов, не обнаруживающих симптомы заболевания, соотношение между степенью риска и

положительным воздействием не изучено.

Это устройство могут применять только врачи, владеющие методами трансвенозного внутрисердечного обследования, временной кардиостимуляции и радиочастотной абляции.

Манипуляции с катетером должны выполняться осторожно, чтобы избежать нарушений сердечной деятельности, перфорации и тампонады. Продвижение катетера следует выполнять под рентгеноконтролем. Если при продвижении или извлечении катетера возникает сопротивление, не прикладывайте избыточную силу.

НЕ вводите и не извлекайте катетер, пока рентгеноконтрольное изображение не подтвердит, что его концевая часть выпрямлена. Не отклоняйте наконечник катетера пока он ограничен оболочкой.

НЕ отклоняйте наконечник катетера в двухходовых моделях, если он выдвинут за конец оболочки менее, чем на 5 см.

Соблюдайте полярность.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ АБЛЯЦИИ ПОСТОЯННЫМ ТОКОМ

Для правильного функционирования управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TCTM, необходимо исключить попадание влаги на соединитель.

При работе с управляемым электрофизиологическим катетером SJM Livewire и Livewire TCTM можно использовать только удлинительный кабель катетера SJM Livewire и Livewire TCTM. В противном случае возможны телесные повреждения пациента или оператора или повреждение оборудования.

Все управляемые электрофизиологические катетеры SJM Livewire и Livewire TCTM включают устройство контроля температуры, расположенное в дистальном конце. Необходимо использовать удлинительный кабель катетера SJM Livewire и Livewire TCTM. Провод, помеченный «ТС», должен подключаться к соединительному кабелю устройства контроля температуры. Этот соединительный кабель устройства контроля температуры. Описание символов приведено в разделе SYMBOL

температуры. в свою очередь, подключается к температурному входному разъему на передней стороне совместимого РЧ-генератора.

Управляемый электрофизиологический катетер SJM Livewire и Livewire TCTM предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором. Подробные инструкции о работе с генератором при радиочастотной абляции имеются в руководстве по РЧ-генератору.

Резкий рост импеданса во время процедуры абляции обычно указывает на потерю контакта с тканями и (или) на накопление коагулята на дистальном конце. Удалите катетер из тела больного и очистите кончик, прежде чем продолжать.

Применяйте оборудование, изолированное от больного.

НЕ подсоединяйте контакты на проксимальном конце кабеля пациента или катетера непосредственно к электрической сети помещения (например, к электрической розетке, шнуру электропитания и т.п.).

Для нормального функционирования электросхемы данного устройства необходимо бережно и аккуратно обращаться с управляемым электрофизиологическим катетером Livewire и Livewire TCTM. Растягивание и (или) перекручивание при протирании может повредить катетер.

Во избежание телесных повреждений, во время подачи радиочастотной энергии от совместимого РЧ-генератора не прикасайтесь к дистальному концу управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TCTM и к нейтральному электроду одновременно.

Эти инструкции носят общий характер. Врач может вносить в них изменения, исходя из собственного клинического опыта.

Внимательно ознакомьтесь с действием ручки управления наконечником, расположенной на проксимальном конце.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для введения управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ пользуйтесь интродуктором SJM Fast-Cath™.

Для введения катетера с электродами в нужное место обязательно пользуйтесь рентгеноскопией.

Для подключения управляемого электрофизиологического катетера SJM Livewire и Livewire TC™ к соответствующим контактам электрофизиологического лабораторного оборудования применяйте только удлинительный(ые) кабель(и) катетера SJM Livewire и Livewire TC™.

Для регистрации внутрисердечных электрограмм подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к усилителю ЭКГ, отвечающему международным стандартам безопасности.

При использовании данного устройства для временной кардиостимуляции, подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к наружному кардиостимулятору, отвечающему международным стандартам безопасности.

При использовании данного устройства для радиочастотной абляции без наблюдения за температурой, подключите к катетеру удлинительный(ые) кабель(и). Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного(ых) кабеля(ей), подключая его (их) к усилителю ЭКГ, отвечающему международным стандартам безопасности. Определите точное место абляции, руководствуясь клиническим опытом врача и применяя методы рентгеноскопического и электрофизиологического наблюдения и картирования. Подключите разъем на проксимальном конце удлинительного кабеля к РЧ-генератору, описанному выше в данной инструкции.

При подключении управляемых электрофизиологических катетеров SJM Livewire и Livewire TC™ с возможностью мониторинга температуры к совместимому РЧ-генератору необходимо использовать соответствующий удлинительный кабель прибора управления абляцией.

При подключении пластины заземления пациента руководствуйтесь инструкцией к РЧ-генератору.

Тщательно изолируйте все неиспользуемые контакты. Это снизит шанс случайного прохождения тока к сердцу.

Управление концевой частью этого катетера осуществляется вращением управляющей манжеты, расположенной в ручке катетера.

Управляя концом катетера, обязательно проводите рентгеноскопическое наблюдение.

Перед удалением катетера из тела пациента, обязательно выпрямите конец катетера.

Инструкция по применению

RESPONSE

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР

Смотрите номера для повторных заказов и описание изделий в каталоге изделий.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЭТОГО КАТЕТЕРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ.

ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ:

НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство.

Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача.

Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии, электрофизиологии и интракардиальным методам снятия данных и стимуляции.

Это устройство можно применять только с оборудованием, отвечающим международным стандартам

безопасности.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения а процедуре.

С конкретными деталями применения электрофизиологических катетеров и методов электрофизиологического исследования врач должен ознакомиться в медицинской литературе и полагаться при этом на свое образование и опыт.

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Аппарат для рентгеноскопии.

Программируемый стимулятор.

Многоканальное устройство записи физиологических показателей (скорость подачи бумаги от 50 до 200 мм в сек)

Реанимационное оборудование.

Виутрисердечные катетеры с электродами.

Комплекты интродюсеров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрофизиологический катетер St. Jude Medical (SJM) применять для анализа

различных видов сердечной аритмии: как эндокардиальной, так и интраваскулярной локализации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрофизиологические исследования противопоказаны, когда факторы острых состояний делают данные непредставительными для обычного состояния больного (например, при электролитических отклонениях, острой ишемии, токсическом действии лекарств).

Когда основное сердечное заболевание больного создает высокую вероятность того, что индуцированные аритмии будут крайне трудно прекратить, и значительно повышает риск смерти (т.е. острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамическая неустойчивость).

ФАКТОРЫ РИСКА, СВЯЗАННЫЕ С СЕРДЕЧНОЙ КАТЕТЕРИЗАЦИЕЙ

Применение электрофизиологических катетеров создает опасность тех же осложнений, что и катетеризация сердца вообще, таких как тромбоэмболия, перфорация сердца, тампонада и инфекция. С электростимуляцией связаны также риск фибрилляции предсердий, риск желудочковой пароксизмальной тахикардии (VT), требующей кардиоверсии, и риск фибрилляции желудочков (VF).

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА

Следуйте обычным лабораторным правилам лечения больного. Информированное согласие больного.

Лекарства против аритмии: за состоянием больных с аритмией, угрожающей жизни, нужно тщательно следить, когда они перестают принимать лекарства против аритмии.

Премедикация: следует по возможности избегать из-за электрофизиологического влияния на исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применяйте местную анестезию (0,5-процентный или 1-процентный лидокаин без адреналина). Применяйте минимальные необходимые дозы, чтобы избежать системного действия лидокаина, вызывающего электрофизиологические эффекты.

Большинство электрофизиологических катетеров вводятся через бедренную вену. Часто применяется доступ через вену методом Селдингера.

Введите электрофизиологический катетер.

Записывайте электрокардиограмму.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применяйте антикоагулянт, руководствуясь своей подготовкой и опытом.

Инструкция по применению

FAST-CATH Duo™ и FAST-CATH Trio™ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЮСЕР

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.

На этикетке каждой упаковки указаны размеры катетеров (F - french) и комбинаций катетеров, подходящих к гемостатическим интродукторам FAST-CATH Duo или FAST-CATH Trio.

Содержание индивидуальной стерильной упаковки указано на ее этикетке.

Одноразовое медицинское устройство. Содержимое - стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации.

ОСТОРОЖНО:

НЕ ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача.

Не пытайтесь использовать проводник с превышением максимального диаметра, указанного на этикетке упаковки. Это устройство может применять только врач, имеющий подготовку по технике ангиографии.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения а процедуре. Усилие при закрытии гемостатического клапана может изменить или нарушить действие некоторых катетеров.

Проводник можно повредить, если вынимать его сквозь канюлю металлической иглы. Сначала нужно удалить канюлю. Не пытайтесь продвигать вперед или вытаскивать проводник, если чувствуете сопротивление. Определите причину с помощью рентгеноскопии.

Если вытащить катетер слишком быстро, можно повредить клапан.

Прежде чем начинать, убедитесь

в правильности размера выбранного катетера или другого медицинского приспособления. Сверьтесь по указаниям на этикетке упаковки подходящего гемостатического интродюсера FAST-CATH Duo™ или FAST-CATH Trio™.

Чтобы не повредить оболочку или сосуд, вводите оболочку с расширителем закручивающими движениями.

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение ангиографических катетеров, катетеров с закрытым концом, баллонных катетеров и электродов в сосуд, когда важно свести потерю крови к минимуму.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНТРОДЮСЕР С ОБОЛОЧКОЙ В СБОРЕ С ГЕМОСТАТИЧЕСКИМ АДАПТЕРОМ, FAST-CATH DUO™

ИЛИ FAST-CATH TRIO И ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НА ОТСУТСТВИЕ ДЕФЕКТОВ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ НИКАКИЕ ДЕФЕКТНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ. ПРОМОЙТЕ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА DAIG FAST-CATH DUO ИЛИ DAIG FAST-CATH TRIO ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ.

Следуйте обычному принятому порядку пункции сосуда, введений проводника и применения расширителя сосуда и интродюсера.

Проведите интродюсер с оболочкой, соединенный с расширителем, по открытому участку проводника в сосуд, применяя крутящие движения.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ БЕЗ ПРОВОДНИКА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ СОСУДОВ И/ИЛИ К ТРАВМЕ.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ.

ВНИМАНИЕ: ВВЕДЕНИЕ В АРТЕРИЮ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЧРЕЗМЕРНОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ И ДРУГИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

Извлеките расширитель сосуда и проводник, а оболочку интродюсера оставьте на месте.

Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или)

потерю крови.

Подсоедините гемостатический адаптер Daig

FAST-CATH Duo или Daig FAST-CATH Trio к оболочке интродюсера.

ВНИМАНИЕ: ПОЛНОСТЬЮ ОТКАЧАЙТЕ ВОЗДУХ ЧЕРЕЗ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ

ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА DAIG FAST-CATH DUO ИЛИ DAIG FAST-CATH TRIO В СБОРЕ С ОБОЛОЧКОЙ ИНТРОДУКТОРА, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВВОДИТЬ ЭТО УСТРОЙСТВО.

Следуйте рекомендациям изготовителя для катетера или другого

приспособления, вводимого через

гемостатический интродюсер.

Когда гемостатический адаптер и интродюсер находятся

в сосуде, следуйте обычной практике применения

капельного вливания антикоагулянта под давлением

через боковые отверстия.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГОГО ВВЕДЕННОГО ИНСТРУМЕНТА

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОТКАЧАТЬ, ЧЕРЕЗ КАЖДОЕ ИЗ ОТВЕРСТИИ АДАПТЕРА, ВСЕ СКОПИВШИЙСЯ ФИБРИН.

ВНИМАНИЕ: ВЫНУВ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ АДАПТЕР И (ИЛИ) ИНТРОДЮСЕР, НУЖНО ПОЗАБОТИТЬСЯ О ТОМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КРОВОТЕЧЕНИЕ.

Инструкция по применению

GuideRight™

УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОВОДНИК

Смотрите номера для повторных заказов и описание изделий в каталоге изделий.

Прежде чем применять это устройство, прочтите Инструкцию по применению.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ.

ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Управляемый проводник Daig Steerable Guidewire сконструирован так, чтобы ответная реакция на вращение и возможность его управления были обеспечены. Дистальный конец проводника рентгеноконтрастен, и ему можно придавать различную форму.

ПРИМЕНЕНИЕ

Управляемый проводник Daig Steerable Guidewire помогает вводить катетер при диагностической ангиографии и других процедурах, требующих введения катетера. Этим проводником можно управлять с большой точностью, что помогает прохождению по извилистым сосудам и их ответвлениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте это приспособление повторно. После однократного применения выбросьте. Полная очистка от биологических и посторонних веществ невозможна. Повторное использование этого приспособления может вызвать неблагоприятные реакции в организме больного.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ изменяйте это приспособление.
- Федеральный закон разрешает продавать это устройство только врачам или по рецептам врачей.
- Это устройство могут применять только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии и

чрезкожной транслюминальной ангиопластике.

- Берегите от контакта с органическими растворителями.
- Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.
- **Внимание:** следите, чтобы проводник случайно не ушел в сосуд полностью.
- **ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Влейте проводник из упаковки, осмотрите его и положите в гепаринизированный физиологический раствор или оботрите таким раствором.

ВНИМАНИЕ: С проводниками нужно обращаться осторожно. Прежде чем использовать и, по возможности, во время процедуры проверяйте проводник на наличие разделения витков, перегибов и перекручиваний. Не пользуйтесь поврежденным проводником. Поврежденный проводник не реагирует правильно на вращение, и им нельзя эффективно управлять.

2. Проверьте и подготовьте выбранный катетер, руководствуясь инструкциями изготовителя. Чтобы облегчить проведение проводника по сосудам, можно осторожно изменить форму его наконечника в соответствии с обычной практикой.
3. Чтобы облегчить проведение проводника по сосудам, можно осторожно изменить форму его наконечника в соответствии с обычной практикой.
4. Подберите приспособления к катетеру (т.е. крап. гемостатический клапан и т.п.), нужные для конкретной процедуры.
5. Введите проводочный направляющий через приспособления катетера и (или) в отверстие катетера для

проводника. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Свободное движение проводника внутри катетера - это существенная характеристика системы управляемого проводника. Такое движение позволяет получать ценную информацию тактильным образом. Необходимо, чтобы проводник был правильного размера. Прежде чем начать применение, проверьте сопротивление системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Чтобы облегчить процесс выбора сосудов и прохождения по ним, нужно направлять наконечник проводника, медленно и осторожно вращая проводник. Для оптимального управления дистальным концом проводника путем его вращения, на проксимальном конце проводника можно установить устройство регулирования вращающего момента. Чтобы присоединить это устройство, ослабьте крышку, наденьте устройство (сначала крышечный конец) на проксимальный конец проводника и закрепите устройство, затянув надежно крышку. Врач должен сам выбрать наиболее удобное место для вращающего устройства на проксимальном отрезке проводника.
2. Убедитесь, что проводник находится в

просвете нужного сосуда, с помощью двух рентгеновских проекций.

3. Продвигая катетер по проводнику, удерживайте проводник на месте. Если требуется другая форма наконечника проводника, форму дистального конца можно изменить в соответствии со стандартной практикой.

ВНИМАНИЕ: Следует сосредоточить внимание на движении проводника по сосудам. Прежде чем двигать или поворачивать проводник, нужно проверить движение проводника с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник без наблюдения за соответствующим движением наконечника. Продвижение проводника и оттягивание его назад нужно всегда делать медленно. Ни в коем случае не нажимайте на проводник, не вкручивайте и не вытаскивайте его, если он встречает сопротивление. Сопротивление можно почувствовать тактильно и (или) визуалью, наблюдая деформацию наконечника с помощью рентгеноскопии. При обнаружении сопротивления, проверьте всю систему катетера с проводником.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Во время введения и удаления проводника канал должен постоянно промываться жидкостью, чтобы в катетер не попал воздух. Замену всех компонентов нужно выполнять медленно, чтобы свести к минимуму возможность попадания воздуха или травмирования. Вводя проводник в катетер внутри сосуда, убедитесь, что наконечник катетера свободен и ничто в просвете сосуда ему не мешает.

Инструкция по применению ЧРЕЗКОЖНЫЙ ИНТРОДЮСЕР КАТЕТЕР с отделяемой оболочкой PEEL-AWAY

Смотрите номера для повторных заказов в каталоге изделий.

УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР - ЭТО ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЮСЕРА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСТАВЛЯТЬ КАТЕТЕР, ЕСЛИ ДИСТАЛЬНЫЙ РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА ИЛИ САМОГО КАТЕТЕРА БОЛЬШЕ, ЧЕМ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЮСЕРА.

СОДЕРЖИМОЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ УКАЗАНО НА ЕЕ ЭТИКЕТКЕ. ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО. СОДЕРЖИМОЕ - СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ВНИМАНИЕ:

не ВНОСИТЕ НИКАКИХ изменений в это устройство. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачу или по предписанию врача. Не применяйте щипцы, чтобы сломать ручку или сорвать оболочку, чтобы вытащить ее из корпуса.

Отделяемая оболочка должна свободно выходить из корпуса. Если вы почувствуете сопротивление, не применяйте силу, чтобы сорвать или вытащить оболочку. Измените положение и затем продолжайте.

Не пытайтесь использовать проводник, диаметр которого превышает максимальный, указанный на этикетке упаковки.

Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие специальную подготовку по ангиографии.

Индивидуальная анатомия пациента и специальные методы врача могут обусловить изменения в процедуре.

Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и другие осложнения.

Если вытаскивать проводник сквозь иглу, его можно повредить.

Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. В случае трудностей при извлечении катетера и отрывании оболочки, вытащите ее полностью, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, держа ее за обе половинки ручки.

ХРАНИТЕ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время некоторых процедур могут возникнуть пневмоторакс, гематома, травма плечевого сплетения, сепсис или инфекция, чрезмерное кровотечение, повреждение сосуда и другие осложнения.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение катетера в сосуд.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродюсер

1. Следуйте обычным принятым методам пункции сосуда и введения проводника.
примечание: К игле можно присоединить шприц для дополнительной поддержки и чтобы лучше видеть венозный отток.
примечание: Оставьте достаточную часть проволоочного направлятеля снаружи. (Наружные части проволоочного направлятеля должны быть длиннее, чем презкожный интродуктор в сборе с катетером.)

2. Продвигайте интродюсер с оболочкой и расширителем по проводнику закручивающими движениями внутрь сосуда.
ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ПРОВОДНИК СЛУЧАЙНО НЕ УШЕЛ В СОСУД ПОЛНОСТЬЮ

Вытащите расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродюсера на месте. Закройте открытое отверстие оболочки большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

Введите и продвиньте катетер. Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и

сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность,

чтобы при этом не вытащить катетер. (См. Меры предосторожности)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла интродюсера

Применяйте соответствующие методы асептики.

Введите иглу в оболочку в сосуд и следите за венозным оттоком.

Выньте иглу, оставляя оболочку интродюсера на месте.

Закройте открытое отверстие оболочки интродюсера большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и (или) потерю крови.

ОСТОРОЖНО: НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ИГЛУ СНОВА, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

Введите и продвиньте катетер.

Продвинув катетер, сломайте ручку на оболочке интродюсера и сорвите ее, вынимая интродюсер из сосуда и разделяя оболочку на две части. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы при этом не вытащить катетер. (См. меры предосторожности)