RUSSIAN

Разрывной интродьюсер Prelude SNAP

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
Перед использованием прочтите указания по применению.

℞ Only: Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Показания к применению
Для введения разных видов кардиостимулирующих электродов и катетеров в сердце и коронарную венозную систему.

Предостережения
- Данное изделие чувствительно к свету. Запрещается использовать изделие, если оно хранилось без защитной внешней картонной упаковки.
- Хранить в сухом темном прохладном месте.
- Инфузию через боковой порт можно проводить только после удаления всего воздуха из устройства.

Меры предосторожности
- Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- Только для одноразового использования. Данное изделие для одноразового использования не предназначено и не одобрено для повторного применение. Повторное использование может повлиять на точность измерений, характеристики системы или привести к некорректной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание оболочки и расширителя физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Оболочка введенного интродьюсера должна изнутри поддерживаться катетером, водителем ритма или расширителем.
- Расширители, катетеры и водители ритма следует извлекать из оболочки медленно. При быстром извлечении можно повредить клапан, что приведет к вытеканию крови или попаданию воздуха через клапан.
- Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проволочный проводник или оболочку, если ощущается сопротивление. С помощью рентгеноскопии определите причину и устраните ее.
- При введении жидкости или аспирации через оболочку используйте только боковой порт (если применимо).

Побочные явления
Побочные явления могут включать:

- во[illegible]терю крови;
- по[illegible]фекцию;
- пневмоторакс;
- гемоторакс;
- смещение водителя ритма;

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

Соблюдайте правила стерильности Рекомендуемый порядок выполнения процедуры
1. Вскройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место предполагаемой венепункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, оболочку и расширитель перед использованием.
4. Вводите расширитель в оболочку до тех пор, пока колпачок расширителя не прикрепится к разъему оболочки.
5. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
6. Выполните аспирацию через иглу, используя шприц.
7. Извлеките шприц и вставьте мягкий кончик проволочного проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проволочный проводник до достижения необходимой глубины. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проволочный проводник, если ощущается сопротивление. Перед тем как продолжить продвижение, определите причину сопротивления. Рекомендуется контролировать вход проволочного проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
8. Удерживайте проволочный проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник обратно в иглу, так как это может привести к отделению проводника.
9. Навинтите расширитель и оболочку в сборе на проволочный проводник.
10. Продвиньте расширитель и оболочку в сборе прокручивающим движением по проводнику в сосуд. Рекомендуется применять рентгеноскопический контроль. Применение зажима или кровоостанавливающего инструмента на проксимальном конце проводника поможет предотвратить ситуацию, когда проводник случайно может быть полностью введен в организм пациента.
11. После полного ввода устройства в сборе в венозную систему удалите колпачок расширителя из оболочки, сместив колпачок расширителя с разъема оболочки.
12. Медленно вытяните проводник и расширитель, оставив оболочку на месте. Оболочка поможет снизить кровопотерю и случайную аспирацию воздуха.
13. Аспирируйте весь воздух из оболочки с помощью шприца, присоединенного к боковому порту (если применимо).
14. Промойте интродьюсер физраствором через боковой порт (если применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки водителя ритма, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
15. Введите водитель ритма или катетер через оболочку и продвиньте его на место.
16. Промойте оболочку физраствором непосредственно перед ее отделением, чтобы свести к минимуму обратное излияние крови.
17. Отделите оболочку, резко захватив язычки разъема оболочки и отсоединив трубку оболочки одновременно выводя ее из сосуда.

Графические обозначения для маркировки медицинского изделия

Для одноразового использования / Запрещается повторное использование

Компоненты устройства апирогенны.

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

Внимание! Перед использованием прочтите указания по применению.

Содержание (Числительное обозначает количество внутри упаковки)

Повторная стерилизация запрещена.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Хранить в сухом темном прохладном месте.

Размер

Длина

HYDROPHILIC Russian

Prelude SNAP™

Гидрофильный разрывной интродьюсер

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено только для одноразового использования.
Перед использованием прочтите указания по применению.

Только по рецепту (℞): Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Показания к применению
Для введения разных видов кардиостимулирующих электродов и катетеров в сердце и коронарную венозную систему.

Предостережения
- Данное изделие чувствительно к свету. Запрещается использовать изделие, если оно хранилось без защитной внешней картонной упаковки.
- Хранить в сухом темном прохладном месте.
- Инфузию через боковой порт можно проводить только после удаления всего воздуха из устройства.

Меры предосторожности
- Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- **Только для одноразового использования**. Данное изделие для одноразового использования не предназначено и не одобрено для повторного применения. Повторное применение может повлиять на точность измерений и эффективность системы, или привести к неправильной работе в результате физического повреждения изделия вследствие очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание оболочки и расширителя физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения воздушной эмболии и образования тромбов.
- Оболочка введенного интродьюсера должна изнутри поддерживаться катетером, водителем ритма или расширителем.
- Расширители, катетеры и водители ритма следует извлекать из оболочки медленно. При быстром извлечении можно повредить клапан, что приведет к вытеканию крови или попаданию воздуха через клапан.
- Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проволочный проводник или оболочку, если ощущается сопротивление. С помощью рентгеноскопии определите причину и устраните ее.
- Чтобы сделать внутривенную инъекцию или аспирацию через катетер, используйте только боковой порт (если это применимо).
- Перед введением убедитесь, что поверхность оболочки влажная — оболочку нельзя использовать в сухом состоянии.

Побочные явления
Побочные явления могут включать:
- воздушную эмболию
- повреждение сосуда
- пневмоторакс
- потерю крови
- инфекцию
- гемоторакс
- смещение водителя ритма

Соблюдайте правила стерильности *Рекомендуемый порядок выполнения процедуры:*
1. Вскройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Подготовьте кожу и накройте место предполагаемой венепункции хирургической простыней.
3. Промойте иглу, оболочку и расширитель перед использованием.
4. Вводите расширитель в оболочку до тех пор, пока колпачок расширителя не прикрепится к разъему оболочки.
5. Используя стерильный физраствор или воду, намочите внешнюю поверхность оболочки.
6. Вставьте иглу в вену. При правильном положении иглы наблюдается обратный ток венозной крови.
7. Выполните аспирацию через иглу, используя шприц.
8. Извлеките шприц и вставьте мягкий кончик проволочного проводника через иглу в сосуд. Продвигайте проволочный проводник до достижения необходимой глубины. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проволочный проводник, если ощущается сопротивление. Перед тем как продолжить продвижение, определите причину сопротивления. Рекомендуется контролировать вход проволочного проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
9. Удерживайте проволочный проводник на месте и извлеките иглу. Не втягивайте проводник обратно в иглу, так как это может привести к отделению проводника.
10. Навинтите расширитель и оболочку в сборе на проволочный проводник.
11. Продвиньте расширитель и оболочку в сборе прокручивающим движением по проводнику в сосуд. Рекомендуется применять рентгеноскопический контроль. Применение зажима или кровоостанавливающего инструмента на проксимальном конце проводника поможет предотвратить ситуацию, когда проводник случайно может быть полностью введен в организм пациента.
12. После полного ввода устройства в сборе в венозную систему удалите колпачок расширителя из оболочки, сместив колпачок расширителя с разъема оболочки.
13. Медленно вытяните проводник и расширитель, оставив оболочку на месте. Оболочка поможет снизить кровопотерю и случайную аспирацию воздуха.
14. Аспирируйте весь воздух из оболочки с помощью шприца, присоединенного к боковому порту (если это применимо).
15. Промойте интродьюсер физраствором через боковой порт (если это применимо). Если необходимо оставить интродьюсер на месте во время установки и проверки водителя ритма, рекомендуется периодически промывать интродьюсер.
16. Введите водитель ритма или катетер через оболочку и продвиньте его на место.
17. Промойте оболочку физраствором непосредственно перед ее отделением, чтобы свести к минимуму обратное излияние крови.
18. Отделите оболочку, резко захватив язычки разъема оболочки и отсоединив трубку оболочки, одновременно выводя ее из сосуда.

Графические обозначения для маркировки медицинского изделия

Для одноразового использования / Запрещается повторное использование	Не использовать, если упаковка повреждена
Компоненты устройства апирогенны	Хранить в сухом темном прохладном месте
STERILE EO Стерилизовано окисью этилена	Размер
Внимание: см. сопроводительную документацию	Длина
Содержание (Числительное обозначает количество внутри упаковки)	
Повторная стерилизация запрещена	

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

Prelude PRESTIGE™

Разрывной интродьюсер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Только по рецепту: Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для введения различных типов электродов кардиостимуляторов/дефибрилляторов и катетеров в сосудистое русло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать изделие, если оно хранилось без защитной наружной коробки.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

ВНИМАНИЕ

Данное изделие предназначено для использования для одного пациента. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией. Ознакомьтесь с инструкциями производителя для катетеров, проводников и интродьюсеров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вносить никаких изменений в данное изделие.
- Для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/ или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.
- Запрещается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Необходимо установить причину с помощью рентгеноскопии и принять меры для ее устранения.

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления включают, в частности, следующее:

- Потеря крови/воздушная эмболия
- Повреждение сосуда
- Инфекция
- Образование гематомы
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Смещение катетера

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ *если не входит в набор*

- Игла интродьюсера с экстратонкими стенками 18 g
- Шприц с присоединительным конусом Luer
- Проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)

НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛЬНУЮ ТЕХНИКУ *Рекомендуемая процедура*

1. Открыть упаковку и поместить ее содержимое в стерильное поле.
2. Подготовить кожу и накрыть простыней в месте предполагаемой венепункции.
3. Перед применением промыть иглу, интродьюсер и дилататор.
4. Вставить дилататор в интродьюсер и присоединить колпачок дилататора к канюле интродьюсера.
5. Вставить иглу в сосуд. Проверить положение иглы по обратному току венозной крови.
6. Выполнить аспирацию иглы с помощью шприца.
7. Удалить шприц и вставить мягкий кончик проводника через иглу в сосуд. Ввести проводник на необходимую глубину. Оставить достаточную часть проводника на поверхности. Не допускается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Прежде чем продолжить, установить причину сопротивления.
8. Удерживать проводник на месте и удалить иглу. Не затягивать проводник назад в иглу, т.к. это может привести к отсоединению проводника.
9. Навинтить интродьюсер вместе с дилататором на проводник.
10. Вращательным движением ввести интродьюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд. Рекомендуется рентгеноскопический контроль процедуры. Чтобы избежать непреднамеренного введения в тело пациента всего проводника, необходимо установить на проксимальный конец проводника зажим или гемостат.
11. После полного введения в венозную систему снять колпачок дилататора с интродьюсера, отвинтив колпачок дилататора с канюли интродьюсера.
12. Медленно извлечь проводник и дилататор, оставив интродьюсер в сосуде. Закрыть отверстие интродьюсера большим пальцем, чтобы уменьшить аспирацию воздуха и/или кровопотерю.
13. Ввести катетер через интродьюсер и продвинуть его в нужную позицию.
14. Разъединить интродьюсер, резким движением сдвинув лепестки канюли и отделив трубку интродьюсера, одновременно извлекая его из сосуда. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не извлечь катетер во время процедуры.

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

Rx Only	Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.
	Внимание: См. сопроводительные документы.
	Для однократного применения.
	Не стерилизовать повторно.
	Апирогенен.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей/Хранить в сухом месте.
	Размер
	Длина

© 2018 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.

CE 0344

MERIT MEDICAL®

www.merit.com

Производитель:
Merit Medical Systems, Inc.
65 Грейт Уэлли Паркуэй, Малверн, Пенсильвания 19355 США 1-801-253-1600
Отдел обслуживания клиентов в США 1-800-356-3748

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС:
Merit Medical Ireland Ltd. • Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй, Ирландия
Отдел обслуживания клиентов в ЕС +31 43 3588222

403524002MLP_001 Идентификатор 2018-05-25

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

Набор направляющих интродьюсеров для коронарного синуса

Worley™ Advanced CSG

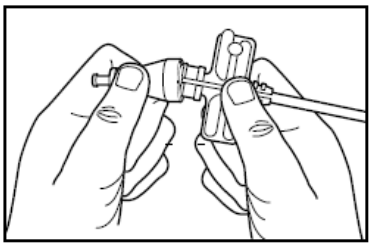
Гемостатический разрывной интродьюсер с боковым инфузионным портом

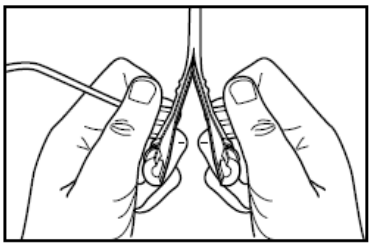
Инструкция по применению

Техническое руководство

Гемостатический разрывной интродьюсер с боковым инфузионным портом

Гемостатический разрывной интродьюсер защищен страхованием патентных прав. Патент США 7,462,184. Европейский патент EP1360972. Другие заявленные патенты США и зарубежные патенты.





Инструкция по применению

Данное изделие предназначено для однократного применения. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Показания к применению

Для введения различных типов электродов для кардиостимуляции или дефибрилляции и катетеров.

Противопоказания

Применение набора направляющих интродьюсеров для коронарного синуса/набора направляющих интродьюсеров для боковой вены (CSG/ LVI) противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты с существующей или возможной окклюзией коронарных сосудов или неподходящей анатомией коронарных вен
- Пациенты с активной системной инфекцией

Возможные отрицательные побочные эффекты/нежелательные явления

Набор направляющих интродьюсеров для коронарного синуса/набор направляющих интродьюсеров для боковой вены (CSG/ LVI) предназначен для использования врачами, владеющими процедурой чрескожного введения катетера. Осложнения, которые могут быть связаны с использованием наборов направляющих интродьюсеров катетеров, включают, в частности, следующее:

- Воздушная эмболия

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

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Повреждение стенки артерии
- Кровотечение
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Повреждение клапанов сердца
- Гематома в месте пункции
- Инфекция
- Местная реакция тканей, образование фиброзной ткани
- Повреждение миокарда
- Инфаркт миокарда
- Перемещение бляшек
- Пневмоторакс
- Инсульт и смерть
- Тромбообразование/эмболы
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов
- Перфорация вен или сердца

Предупреждения

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать изделие, если оно хранилось без защитной наружной коробки. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Инфузию через боковой порт допускается делать только после полного удаления воздуха из изделия. Неправильное использование устройства для чресклапанного введения (TVI) может привести к развитию воздушной эмболии и обратному току крови.
- Не применять данное изделие у пациентов, у которых невозможно обеспечить должную антикоагуляцию. В испытаниях изделия на овцах без применения антикоагуляции наблюдалось тромбообразование, однако результаты исследований с применением гепарина уменьшают опасения.

Меры предосторожности

- Не вносить никаких изменений в данное изделие.
- Изделия однократного применения: данное изделие однократного применения не предназначено и не проходило валидацию для повторного применения. При повторном применении существует риск перекрестного загрязнения, снижается точность измерений, эффективность работы изделия или это ведет к неисправности изделия в результате его физического повреждения в процессе очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

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

- Чтобы минимизировать возможность возникновения воздушной эмболии или тромбообразования, требуются аспирация интродьюсера, дилататора и клапана и их промывание физиологическим раствором.
- Постоянные интродьюсеры должны поддерживаться катетером, электродом для кардиостимуляции или дилататором.
- Дилататоры, катетеры и электроды для кардиостимуляции необходимо извлекать из интродьюсера медленно. При быстром извлечении возможно повреждение элементов клапана, что ведет к току крови через клапан. Запрещается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Необходимо установить причину с помощью рентгеноскопии и принять меры для ее устранения.
- При выполнении инъекции или аспирации через интродьюсер следует использовать только боковой порт.
- При использовании устройства для чресклапанного введения (TVI) размер электрода не должен превышать 6,2F.
- При использовании TVI проксимальный конец всегда должен быть закрыт для предотвращения развития воздушной эмболии и обратного тока крови.

Необходимо использовать стерильную технику

Рекомендуемая процедура:

1. Открыть упаковку и поместить ее содержимое на стерильное поле.
2. Подготовить кожу и по желанию накрыть простыней в месте предполагаемой венепункции.
3. Обеспечить вздутие подключичной вены. Подключичную вену сложно найти, если она не вздута; для этого необходимо поднять ноги пациента под углом 45 градусов или положить его в положение Тренделенбурга. Вену намного проще найти, если у пациента достаточное содержание жидкости в организме.
4. Ввести **иглу** в сосуд. Положение иглы необходимо проверить по обратному току венозной крови.
5. Скорректировать угол иглы в зависимости от комплекции пациента: малый угол для худых пациентов, больший угол для пациентов плотного телосложения. Использовать иглу 18g, длиной 17 см (2-3/4 дюйма).
6. Выполнить аспирацию иглы с помощью **шприца** вместимостью 12 см3.
7. Удалить шприц и вставить мягкий кончик **проводника** через иглу интродьюсера в сосуд. Ввести проводник на необходимую глубину. Оставить достаточную часть проводника на поверхности. Не допускается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Прежде чем продолжить, установить причину сопротивления. Рекомендуется выполнять введение проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие под рентгеноскопическим контролем.
8. Удерживать проводник на месте и удалить иглу интродьюсера. Не затягивать проводник назад в канюлю, т.к. это может привести к отсоединению проводника. Сначала удалить **канюлю**.
9. Вставить прямой **сосудистый дилататор** в интродьюсер таким образом, чтобы **колпачок дилататора** оказался над корпусом клапана и зафиксировал дилататор на интродьюсере.
10. Навинтить интродьюсер вместе с дилататором на проводник.

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

11. Вращательным движением ввести интродьюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд. Рекомендуется рентгеноскопический контроль. Чтобы избежать непреднамеренного введения в тело пациента всего проводника, необходимо установить на проксимальный конец проводника зажим или гемостат.

12. После полного введения в венозную систему отсоединить колпачок дилататора от клапана интродьюсера, открутив колпачок дилататора с канюли.

(см. Рис. 1)

13. Медленно извлечь дилататор, оставив интродьюсер и проводник в сосуде. Гемостатический клапан снижает кровопотерю и непреднамеренную аспирацию воздуха через интродьюсер.

14. Достать из упаковки изогнутый плетеный сердечник и продеть открытую проксимальную часть удерживаемого проводника в дистальный конец плетеного сердечника.

15. Прежде чем ввести изогнутый дилататор в постоянный интродьюсер, продвигать проводник через изогнутый плетеный сердечник или плетеный интродьюсер, пока не получится зафиксировать проксимальный конец проводника зажимом или гемостатом.

16. Не вводить плетеный сердечник в интродьюсер, пока проводник не пройдет полностью через сердечник и не будет зафиксирован гемостатом или зажимом во избежание непреднамеренного введения в тело пациента всего проводника.

17. Ввести плетеный сердечник в интродьюсер и под рентгеноскопическим контролем провести проводник и дистальный конец сердечника дальше дистального конца интродьюсера и установить в правом предсердии.

18. Ввести дистальный конец проводника или интродьюсера в требуемое положение (коронарный синус и т.д.), используя вращательное движение проводника или интродьюсера и одновременно осторожно нажимая на сам проводник или интродьюсер. Полезно выполнить рентгеноскопию в левой передней косой проекции. Ввести интродьюсер CSG в среднюю часть коронарного синуса и установить его положение с помощью контрастного вещества, которое вводится через боковой порт.

19. Установив проводник в требуемое положение, ввести интродьюсер по проводнику таким образом, чтобы кончик оказался в требуемом положении. Рекомендуется оставить небольшую часть проводника, выступающую за дистальный конец кончика, чтобы минимизировать любую возможную тупую травму окружающих тканей.

20. Надежно удерживая проводник и плетеный сердечник на месте, ввести интродьюсер по сердечнику таким образом, чтобы интродьюсер оказался в требуемом положении. При введении интродьюсера в нужное положение использовать рентгеноскопический контроль, чтобы минимизировать любое нежелательное движение или смещение кончика или проводника.

21. После введения интродьюсера в требуемое положение медленно извлечь плетеный сердечник и проводник из удерживаемого интродьюсера. Чтобы определить, правильно ли введен интродьюсер, полезно использовать контрастное вещество, которое вводится через боковой порт.

22. Удалить весь воздух из клапана интродьюсера с помощью шприца, подсоединенного к боковому порту. Промыть интродьюсер через порт для промывания. Если интродьюсер должен оставаться на месте во время введения электрода и проведения испытания, рекомендуется периодически промывать интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором через боковой порт.

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

23. Устройство для чресклапанного введения (TVI), 7F, поставляется с набором CSG. Он применяется по назначению врача для открытия клапана, чтобы упростить введение электродов. Не допускается использовать с TVI электроды размером больше 6,2F.

24. Внимание!!! При введении TVI в корпус клапана CSG гемостаз становится невозможным и существует риск развития воздушной эмболии и обратного тока крови. При использовании TVI всегда закрывать открытый проксимальный конец TVI большим пальцем.

25. Чтобы использовать TVI, ввести его дистальный конец в корпус клапана, осторожно проталкивая его в интродьюсер.

26. Держать большой палец на открытом проксимальном отверстии TVI, чтобы предотвратить развитие воздушной эмболии или обратный ток крови.

27. Ввести электрод кардиостимулятора через TVI в интродьюсер.

28. После ведения электрода кардиостимулятора в интродьюсер вытянуть TVI из корпуса клапана интродьюсера.

29. TVI может быть удален или временно оставлен на стержне электрода кардиостимулятора.

30. После извлечения TVI из интродьюсера, выполнить аспирацию интродьюсера через боковой порт до полного удаления воздуха, который мог попасть в интродьюсер во время проведения процедуры, и снова промыть гепаринизированным физиологическим раствором.

31. Ввести электрод кардиостимулятора в требуемое положение в сердце.

32. Подтвердив правильное положение электрода рентгеноскопически и электрически, промыть интродьюсер 5 см3 физиологического раствора непосредственно перед тем, как удалить или отсоединить интродьюсер, чтобы минимизировать обратный ток крови. При необходимости ввести несколько электродов, интродьюсер и электрод могут быть оставлены на своих местах, пока все электроды не будут правильно размещены.

33. При необходимости извлечения интродьюсера: извлечь интродьюсер и клапан по электроду или катетеру из сосуда, оставив электрод на месте.

34. Резким движение сдвинуть защелки корпуса клапана вниз в плоскости, перпендикулярной продольной оси интродьюсера, чтобы разделить корпус клапана. (см. рисунок 2)

35. Разделить рукоятки интродьюсера и отделить трубку интродьюсера в продольном направлении, одновременно извлекая его из сосуда. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не извлечь при этом катетер.

36. Для имплантации двух электродов может быть использована техника удерживаемого проводника. Клапан сохраняет свою гемостатическую функцию при введении через него как электрода, так и проводника; необходимо соблюдать предельную осторожность при осуществлении манипуляций с электродом, чтобы предотвратить случайное введение проводника в тело пациента. Также рекомендуется использовать гемостат на проксимальном конце проводника.

37. Если используется оперативный доступ к головной вене, после установки проводника в вену посредством венотомии и его введения под рентгеноскопическим контролем к уровню правого предсердия остальная процедура остается такой же.

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

REF	Номер заказа
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Количество
	Размер
	Длина
	Наружный диаметр
	Дата изготовления
	См. техническое руководство!
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте!
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для однократного применения. Не использовать повторно!
	Не стерилизовать повторно!
	Апирогенен
	Не использовать, если упаковка повреждена!
	Производитель
	Дистрибьютор
CE	Знак соответствия европейским стандартам. Данное изделие соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения. Соответственно, он имеет знак соответствия CE. Изделие разрешено к применению во всех странах Европейского союза, а также в странах, признающих вышеназванную директиву.
EC REP	Представитель в Европейском союзе
	Внутренний диаметр/наружный диаметр

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Merit Medical Systems, Inc. 65 Грейт Уэлли
Паркуэй Малверн, Пенсильвания 19355 США
1-801-253-1600
Отдел обслуживания клиентов в США 1-800-356-3748

www.merit.com

EC REP

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

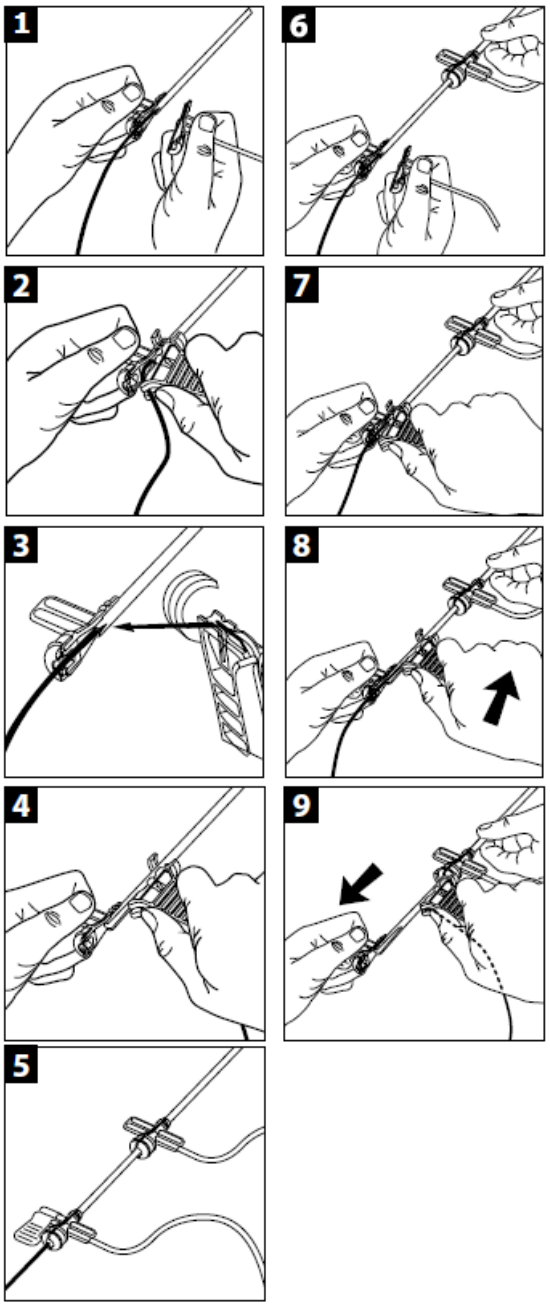
Merit Medical Ireland Ltd, Паркмор Бизнес Парк
Уэст, Голуэй, Ирландия
Отдел обслуживания клиентов в ЕС +31 43 358 82 22

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

Worley™
Advanced LVI
Набор направляющих интродьюсеров для боковой вены

Гемостатический разрывной интродьюсер с оплеткой с боковым инфузионным портом
Инструкция по применению

Техническое руководство
Гемостатический разрывной интродьюсер с оплеткой с боковым инфузионным портом



Инструкция по применению
Данное изделие предназначено для однократного применения. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Показания к применению
Для введения различных типов электродов для кардиостимуляции или дефибрилляции и катетеров.

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

Направляющие интродьюсеры для боковой вены с оплеткой предназначены для субселективной венографии коронарного синуса и/или установки электродов кардиостимулятора в определенные ветви коронарного синуса.

Противопоказания

Применение набора направляющих интродьюсеров для коронарного синуса / набора направляющих интродьюсеров для боковой вены (CSG/ LVI) противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты с существующей или возможной окклюзией коронарных сосудов или неподходящей анатомией коронарных вен
- Пациенты с активной системной инфекцией

Возможные отрицательные побочные эффекты / нежелательные явления

Набор направляющих интродьюсеров для коронарного синуса / набор направляющих интродьюсеров для боковой вены (CSG/ LVI) предназначен для использования врачами, владеющими процедурой чрескожного введения катетера. Осложнения, которые могут быть связаны с использованием наборов направляющих интродьюсеров катетеров, включают, в частности, следующее:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Повреждение стенки артерии
- Кровотечение
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Повреждение клапанов сердца
- Гематома в месте пункции
- Инфекция
- Местная реакция тканей, образование фиброзной ткани
- Повреждение миокарда
- Инфаркт миокарда
- Перемещение бляшек
- Пневмоторакс
- Инсульт и смерть
- Тромбообразование/эмболы
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов
- Перфорация вен или сердца

Предупреждения

- Изделие чувствительно к свету. Не использовать изделие, если оно хранилось без защитной наружной коробки. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Инфузию через боковой порт допускается делать только после полного удаления воздуха из изделия. Неправильное использование устройства для чресклапанного введения (TVI) может привести к развитию воздушной эмболии и обратному току крови.
- Не применять данное изделие у пациентов, у которых невозможно обеспечить должную антикоагуляцию. В испытаниях изделия на овцах без применения антикоагуляции наблюдалось тромбообразование, однако результаты исследований с применением гепарина уменьшают опасения.

Меры предосторожности

- Не вносить никаких изменений в данное изделие.
- **Изделия однократного применения:** Данное изделие однократного применения не предназначено и не проходило валидацию для повторного применения. При повторном применении существует риск перекрестного загрязнения, снижается точность измерений, эффективность работы изделия или это ведет к неисправности изделия в результате его физического повреждения в процессе очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного применения.
- Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

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

- Чтобы минимизировать возможность возникновения воздушной эмболии или тромбообразования, требуются аспирация интродьюсера, дилататора и клапана и их промывание физиологическим раствором.
- Постоянные интродьюсеры должны поддерживаться катетером, электродом для кардиостимуляции или проводником для дилатации.
- Проводники для дилатации, катетеры и электроды для кардиостимуляции необходимо извлекать из интродьюсера медленно. При быстром извлечении возможно повреждение элементов клапана, что ведет к току крови через клапан. Запрещается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Необходимо установить причину с помощью рентгеноскопии и принять меры для ее устранения.
- При выполнении инъекции или аспирации через интродьюсер следует использовать только боковой порт.
- При использовании устройства для чресклапанного введения (TVI) размер электрода не должен превышать 6,2F.
- При использовании TVI проксимальный конец всегда должен быть закрыт для предотвращения развития воздушной эмболии и обратного тока крови.

Необходимо использовать стерильную технику *Рекомендуемая процедура:*

1. Вводят плетеный или разрывной CSG, 9F, в среднюю часть коронарного синуса, после чего выполняют процедуру окклюзионной баллонной венографии, желательно и в правой передней косой проекции, и в левой передней косой проекции. Затем выбирают соответствующую заднебоковую ветвь коронарного синуса.
2. В зависимости от угла выхода венозной ветви выбирают соответствующий плетеный телескопический направляющий **интродьюсер** для боковой вены, 7F.
3. Вводят **проводник** в положение в коронарном синусе за пределами выбранной боковой вены, а телескопический интродьюсер с оплеткой, 7F, – в требуемое положение.
4. Вводят **катетер**, 5F, по проводнику через LVI.
5. Под рентгеновским контролем, используя небольшое количество контрастного вещества, вводят кончик катетера, 5F, в требуемую вену. Затем при необходимости может быть выполнена субселективная венография.
6. Вводят LVI по катетеру, 5F, в требуемый сосуд.
7. Извлекают катетер, 5F, оставив LVI в требуемом сосуде.
8. В случае если выбран электрод для кардиостимуляции со стилетом, его вводят через телескопический интродьюсер LVI и тестируют.
9. В случае если используется электрод с системой доставки по проводнику, вводят проводник для ангиопластики через телескопический интродьюсер LVI в дополнительно выбранный сосуд до упора. Затем электрод с системой доставки по проводнику вводят по проводнику для ангиопластики в требуемое положение для кардиостимуляции.
10. В обоих случаях, подтвердив правильное положение электрода рентгеноскопически и электрически, извлекают телескопический интродьюсер LVI в CSG, используя рентгеноскопический контроль положения электрода.
11. Для удаления проводника с оплеткой из электрода используют **резак** (модель № CUT) или резак Medtronic (модель № 6228SLT). В случае использования резака см. «Инструкцию по применению резака» ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: нож или **резак** Medtronic используются после того, как электрод для кардиостимуляции или катетер введен в требуемое положение и направляющий интродьюсер уже можно извлечь. При извлечении интродьюсера стилет электрода или проводник для ангиопластики рекомендуется оставлять.

ПРИМЕЧАНИЕ: телескопический интродьюсер всегда необходимо извлекать перед извлечением интродьюсера CSG.

Инструкция по применению резака

Помогает при извлечении разрывного интродьюсера с оплеткой после установки с его помощью электрода кардиостимулятора или катетера.

Меры предосторожности

Не вносить никаких изменений в данное изделие.

Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

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

Согласно следующей схеме используются направляющий интродьюсер и электрод для кардиостимуляции, соответствующие параметрам, указанным на схеме ниже.

Максимальный размер интродьюсера	Максимальный размер электрода
4,0 мм/ 12F	2,0 мм/ 6F

Рекомендуемая инструкция по применению

Резак используется после того как электрод для кардиостимуляции или катетер введены в требуемое положение и направляющий интродьюсер уже можно извлечь. При извлечении интродьюсера стилет электрода или проводник для повышения жесткости рекомендуется оставить в электроде для кардиостимуляции.

Отрезание интродьюсера CSG с оплеткой:

1. Открыть упаковку и поместить ее содержимое на стерильное поле.
2. Рекомендуется максимально извлечь интродьюсер с оплеткой из упаковки, прежде чем разделять клапан интродьюсера и отрезать интродьюсер.

Примечание: при извлечении и отрезании интродьюсера с оплеткой необходим тщательный рентгеноскопический контроль кончика электрода и положения электрода вдоль основания правого предсердия, чтобы предотвратить непреднамеренное смещение электрода.

3. Вручную разделить рукоятки клапана интродьюсера. Одна половина клапана останется соединенной с интродьюсером с оплеткой. Другую половину клапана утилизировать. (см. рисунок 1)
4. Поместить дистальную часть «С» резака под трубку интродьюсера на конце, удаленном от канюли интродьюсера. (см. рисунок 2)
5. Поместить крючок лезвия в V-образный паз трубки на проксимальном конце интродьюсера. (см. рисунок 3)
6. **Продеть электрод для кардиостимуляции через паз в задней части резака и прижать электрод большим пальцем,** удерживая резак как рукоятку пистолета. (см. рисунок 4)
7. Удерживая резак и электрод одной рукой, другой рукой медленно извлечь интродьюсер с оплеткой по лезвию резака. В процессе извлечения интродьюсера он отрезается от электрода. (см. рисунок 4)

Отрезание направляющего интродьюсера для боковой вены (LVI)с оплеткой в интродьюсере CSG:

1. Открыть упаковку и поместить ее содержимое на стерильное поле.
2. Установив на место стабилизирующий стилет или проводник для повышения жесткости и удерживая электрод, под рентгеноскопическим контролем, извлечь LVI в дистальный конец CSG. (см. рисунок 5)

Примечание: необходим тщательный рентгеноскопический контроль кончика электрода при извлечении и отрезании интродьюсера LVI, чтобы предотвратить непреднамеренное смещение электрода. При извлечении и отрезании LVI наружный интродьюсер CSG необходимо стабилизировать, держа за конец CSG, противоположный канюле CSG, чтобы предотвратить непреднамеренное смещение наружного интродьюсера CSG из средней части коронарного синуса.

3. Вручную разделить рукоятки клапана интродьюсера LVI. Одна половина клапана останется соединенной с плетеным LVI. Другую половину клапана утилизировать. (см. рисунок 6)
4. Поместить дистальную часть «С» резака под трубку интродьюсера LVI на конце, удаленном от канюли интродьюсера. (см. рисунок 7)
5. Поместить крючок лезвия в V-образный паз трубки LVI на проксимальном конце проводника LVI. (см. рисунок 3)
6. Удерживания на месте проводник LVI, электрод для кардиостимуляции и интродьюсер CSG, держать резак как рукоятку пистолета и отрезать LVI, проведя резаком в направлении интродьюсера CSG до соприкосновения дистальной части «С» резака с канюлей CSG. (см. рисунок 8)

Примечание: при выполнении этого этапа процедуры следить за тем, чтобы электрод кардиостимулятора, проводник LVI и интродьюсер CSG не продвигались и не извлекались вместе с резаком.

7. **После соприкосновения резака с канюлей CSG продеть электрод для кардиостимуляции через паз в задней части резака и прижать электрод большим пальцем.** (см. рисунок 9)

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

8. Удерживая резак в соприкосновении с канюлей CSG и электрод одной рукой, другой рукой медленно извлечь интродьюсер LVI по лезвию резака. В процессе извлечения LVI он отрезается от электрода. (см. рисунок 9)

Примечание: при извлечении и отрезании LVI наружный интродьюсер CSG необходимо стабилизировать, держа за конец противоположный канюле CSG, чтобы предотвратить непреднамеренное смещение наружного интродьюсера CSG из средней части коронарного синуса.

9. Отрезав и удалив LVI, извлечь CSG в соответствии с указаниями в разделе «Отрезание интродьюсера CSG с оплеткой» или в соответствующей инструкции по применению.

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

REF	Номер заказа
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Количество
	Размер
	Длина
	Наружный диаметр
	Дата изготовления
	См. техническое руководство!
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте!
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для однократного применения. Не использовать повторно!
	Не стерилизовать повторно!
	Апирогенен
	Не использовать, если упаковка повреждена!
	Производитель
	Дистрибьютор
CE	Знак соответствия европейским стандартам. Данное изделие соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения. Соответственно, он имеет знак соответствия CE. Изделие разрешено к применению во всех странах Европейского союза, а также в странах, признающих вышеназванную директиву.
EC REP	Представитель в Европейском союзе
	Внутренний диаметр/наружный диаметр

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Merit Medical Systems, Inc. 65 Грейт Уэлли
Паркуэй Малверн, Пенсильвания 19355 США
1-801-253-1600
Отдел обслуживания клиентов в США 1-800-356-3748

www.merit.com

EC REP

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Merit Medical Ireland Ltd, Паркмор Бизнес Парк
Уэст, Голуэй, Ирландия
Отдел обслуживания клиентов в ЕС +31 43 358 82 22

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