# Катетер для доставки электрода SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК**

**Производитель**
«СентрПойнт Системс, ЛЛС» (CenterPoint Systems, LLC)
3338 Паркуэй Бульвар, Вест-Вэлли-Сити, Юта 84119 США (3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA)
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

**Дистрибьютор**
Компания «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРП» (BOSTON SCIENTIFIC CORP)
4100 Хэмлайн Аве. Н. Сент-Пол, Миннесота 55112 (4100 Hamline Ave N St. Paul, MN 55112)
США: +1-651-582-4000
bostonscientific.com

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для доставки электрода представляет собой чрескожный катетер однократного применения, предназначенный для введения различных видов катетеров и электродов кардиостимулятора или дефибриллятора. Катетер для доставки электрода поставляется в комплекте с дилататором для введения в сосудистую систему. В проксимальной части катетера для доставки электрода расположен гемостатический клапан с низким коэффициентом трения, а дистальный кончик, шафт катетера и дилататор рентгеноконтрастны для облегчения визуализации при проведении рентгеноскопии. Катетер для доставки электрода имеет плетеную конструкцию шафта для увеличения ответа на вращение. Конструкция катетера для доставки электрода предусматривает возможность разрезания, что позволяет извлечь его после установки изделия. Доступны варианты исполнения с различным изгибом, что позволяет использовать его в различных анатомических структурах и различных местах установки электродов. Катетер для доставки электрода имеет внутренний диаметр 6,5F, внешний диаметр 8F, а дилататор совместим с проводником 0,035 дюйма (0,89 мм). Полезная длина катетера составляет 40 см.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для доставки электрода показан для венозного введения различных видов катетеров и электродов кардиостимулятора или дефибриллятора.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Обструкция или недостаточный размер сосудов для венозного доступа

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не продвигайте катетер для доставки электрода при возникновении сопротивления, не установив причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.
- Не продвигайте электрод или катетер по катетеру для доставки электрода при возникновении сопротивления, не установив причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.
- Не извлекайте катетер для доставки электрода, электрод или катетер, установленный через катетер для доставки электрода, при возникновении сопротивления, не установив причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.
- Повторная стерилизация или использование запрещены. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование могут негативно сказаться на структурной целостности и (или) функционировании изделия.
- Не допускайте воздействия МР-среды на изделие

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер для доставки электрода должен использоваться специалистами по интервенционным вмешательствам, имеющими опыт проведения сердечно-сосудистых процедур.
- Следует тщательно подходить к оценке размера сосуда и других важных аспектов анатомии пациента по отношению к указанному размеру и форме выбранного катетера для доставки электрода. Оценки данного изделия проводились с использованием моделей, репрезентативных для анатомии взрослого человека.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до «даты истечения срока годности».
- Воздействие температур выше 54°C (130°F) может привести к повреждению изделия и принадлежностей.
- После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено во время транспортировки.
- Нельзя подвергать воздействию растворителей.
- Используйте под рентгеноскопическим контролем с применением соответствующих антикоагулянтов.
- Перед использованием убедитесь, что катетер тщательно промыт и в нем нет воздуха.
- Во время процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить гемостатический клапан, а боковой порт должен оставаться закрытым во избежание попадания воздуха или кровопотери.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующие: воздействие рентгеновского излучения, нежелательные или аллергические реакции на контрастные вещества, инфекцию, гематому, пневмоторакс, эмболизацию, тромбоз сосудов, расслоение, острую окклюзию, образование тромба, кровоизлияние, разрыв сосуда, аритмию или блокаду сердца, изменения гемодинамики, инфаркт миокарда, перфорацию сердца, тампонаду сердца, инсульт и летальный исход.

## ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Промойте катетер для доставки электрода физиологическим раствором.
2. Поместите дилататор в катетер для доставки электрода.
3. Промойте дилататор физиологическим раствором.

**«СентрПойнт»**
centerpoint-systems.com

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Обеспечьте и проверьте венозный доступ.
2. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер для доставки электрода и дилататор вместе по проводнику в нужное место.
3. Извлеките дилататор и проводник.
4. Введите электрод или катетер по катетеру для доставки электрода в нужное место под рентгеноскопическим контролем. Прежде чем пытаться ввести электрод или катетер, убедитесь, что наружный диаметр электрода или катетера меньше внутреннего диаметра катетера для доставки электрода.
   **Примечание.** Для электродов с маннитовой капсулой может потребоваться запустить процесс растворения капсулы, поместив кончик электрода в хаб катетера и подождав примерно 30 секунд, пока электрод не будет свободно продвигаться через катетер для доставки электрода.
5. После установки электрода или катетера в нужном месте катетер для доставки электрода можно извлечь, разрезав его, если необходимо оставить электрод или катетер на месте. Катетер для доставки электрода также можно извлечь, не разрезая его, следуя стандартной технике для сосудов.
6. Чтобы разрезать изделие, стабилизируйте электрод, удерживая инструмент для резки одной рукой в фиксированном положении. Другой рукой оттяните хаб катетера для доставки электрода по направлению к

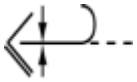
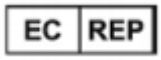
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструменту для резки и разрежьте хаб. Продолжайте медленно вытягивать катетер для доставки электрода из сосуда на одной оси с инструментом для резки до тех пор, пока все изделие не будет разрезано и извлечено.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- После использования необходимо утилизировать катетер и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

### Расшифровка символов

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Медицинское изделие |  | Стерилизовано излучением |
|  | Содержание |  | Избегать попадания прямых солнечных лучей. |
|  | Наружный диаметр |  | Беречь от влаги |
|  | Внутренний диаметр |  | Не использовать, если упаковка повреждена |
|  | Максимальная полезная длина |  | Повторное использование запрещено |
|  | Максимальный наружный диаметр совместимого проводника |  | Не стерилизовать повторно |
|  | Система стерильного барьера |  | Производитель |
|  | Номер модели |  | Верхний предел температуры |
|  | Номер партии |  | Апирогенно |
|  | Дата производства |  | Несовместимо с МРТ |
|  | Срок годности |  | Дистрибьютор |
|  | См. инструкцию по применению |  | Уполномоченный представитель в ЕС |
|  | ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача. | | |

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ**

НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ЕГО ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, НА ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ «СЕНТРПОЙНТ СИСТЕМС», ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «СЕНТРПОЙНТ СИСТЕМС» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ КОНКРЕТНЫМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ АКТАМИ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА НАЛАГАТЬ НА КОМПАНИЮ «СЕНТРПОЙНТ СИСТЕМС» ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО КАКИМ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМ ИЛИ ГАРАНТИЯМ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

Описания и спецификации в печатных материалах компании «СентрПойнт Системс», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент его изготовления и не представляют собой каких-либо явных гарантий. Компания «СентрПойнт Системс» не несет ответственности за какой-либо прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования изделия.

CE 0459

**Уполномоченный представитель в ЕС**
MedPass SAS (МедПасс САС)
Бульвар Перейр, 95-бис
75017 Париж Франция
(95 bis Boulevard Pereire 75017 Paris France)

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