

Prelude SNAP™

splittable sheath introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NÁVOD K POUŽITÍ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MERTMEDICAL®

Prelude SNAP™

splittable sheath introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

This device is intended for one time use only.
Read instructions prior to use.

Rx Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For U.S.-California Only.

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Indications

For the introduction of various types of pacing leads and catheters to the heart and coronary venous system.

Warnings

- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton.
- Store in a cool, dark, and dry place.
- Infusion through the sideport can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Aspiration and saline flushing of the sheath and dilator should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, pacing lead, or dilator.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve resulting in flow of blood or air through the valve.
- Never advance or withdraw the guide wire or sheath when resistance is met. Determine the cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only (if applicable).

Adverse Events

Adverse events may include, but are not limited to the following:











- Air embolus
- Blood loss
- Vessel damage
- Infection
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Pacing lead displacement

Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents in sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator prior to use.
4. Insert the dilator into the sheath until the dilator cap attaches to the sheath hub.
5. Insert the needle into vessel. Verify the needle position by observing venous blood return.

6. Aspirate the needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guide wire through the needle into the vessel. Advance the guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of the guidewire exposed. At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
8. Hold the guide wire in place and remove needle. Do not withdraw the guide wire back into the needle as this may result in separation of the guide wire.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
10. Advance the dilator/sheath assembly with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
11. Once assembly is fully introduced into the venous system, remove the dilator cap from the sheath by rocking the dilator cap off the sheath hub.
12. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The sheath will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air.
13. Aspirate all air from the sheath by using a syringe connected to the sideport (if applicable).
14. Flush the introducer with saline through the sideport (if applicable). If the introducer is to remain in place during lead positioning and testing, periodic flushing is advised.
15. Introduce pacemaker lead or catheter through the sheath and advance it into position.
16. Flush sheath with saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
17. Split sheath by sharply snapping the sheath hub tabs and peeling sheath tube apart while withdrawing it from the vessel.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling

	Single Use Only / Do Not Reuse		Do Not Re-Sterilize
	Contents are non-pyrogenic		Do not use if package is open or damaged
	Ethylene Oxide sterilized		Store in a cool, dark and dry place
	Caution, read instructions prior to use		Size
	Contents (numeral represents quantity inside)		Length

FRENCH

Gaine d'introduction fractionnable

NOTICE D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à un usage unique.
Lisez la notice avant toute utilisation.

Rx Only: Attention : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Indications

Produit destiné à l'introduction de différents types d'électrodes de stimulateur cardiaque et de cathéters dans le système veineux cardiaque et coronaire.

Avertissements

- Ce produit est sensible à la lumière. Ne l'utilisez pas s'il a été conservé en dehors de son carton d'emballage protecteur.

- Conservez-le dans un endroit sec, sombre et tempéré.
- Les perfusions via le port latéral ne peuvent être réalisées qu'après avoir retiré l'intégralité de l'air à l'intérieur de l'unité.

Précautions

- Ne modifiez ce produit en aucune manière.
- Dispositifs à usage unique : ce produit à usage unique n'est pas conçu ou adapté à la réutilisation. Toute réutilisation présente des risques de contamination croisée, d'affecter la précision des mesures ou les performances du système, ou de provoquer un dysfonctionnement dû à l'endommagement physique du produit en raison de son nettoyage, sa désinfection, sa stérilisation ou sa réutilisation.
- L'aspiration et la purge à la solution saline de la gaine et du dilateur sont recommandées pour limiter le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues en interne par un cathéter, une électrode de stimulateur cardiaque ou un dilateur.
- Le retrait des dilateurs, des cathéters et des électrodes de stimulateur cardiaque hors de la gaine doit être effectué lentement. Un retrait trop rapide risque d'endommager la vanne et d'entraîner un afflux de sang ou d'air.
- En cas de résistance, n'avancez et ne retirez pas le fil guide ou la gaine. Déterminez la cause par fluoroscopie, et prenez les mesures correctives qui s'imposent.
- En cas d'injection ou d'aspiration à travers la gaine, utilisez uniquement le port latéral (le cas échéant).

Événements indésirables

Les événements indésirables peuvent notamment inclure :











- Embolie gazeuse
- Infection
- Perte de sang
- Pneumothorax
- Endommagement du vaisseau
- Hémothorax
- Déplacement d'une électrode de stimulateur cardiaque

Utilisez une technique stérile. Voici une procédure adaptée :

1. Ouvrez l'emballage, et placez les composants dans un champ stérile.
2. Préparez la peau et recouvrez la zone dans laquelle la ponction veineuse est prévue.
3. Purgez l'aiguille, la gaine et le dilateur avant de les utiliser.
4. Insérez le dilateur à travers la gaine jusqu'à ce que son capuchon soit attaché à l'embout de la gaine.
5. Insérez l'aiguille dans le vaisseau. Vérifiez la position de l'aiguille en observant le retour veineux.
6. Aspirez l'aiguille à l'aide de la seringue.
7. Retirez la seringue et insérez l'embout souple du fil guide à travers l'aiguille, jusqu'à atteindre le vaisseau. Faites avancer le fil guide jusqu'à atteindre la profondeur désirée. Laissez une longueur appropriée de fil guide exposée. En cas de résistance, évitez de faire avancer ou reculer le fil guide ou la gaine. Identifiez la source de résistance avant de continuer. La vérification par fluoroscopie de l'entrée du fil guide dans la veine cave supérieure et l'oreillette droite est recommandée.
8. Maintenez le fil guide en place, et retirez l'aiguille. Ne rentrez pas le fil guide à l'intérieur de l'aiguille ; vous risqueriez de le sectionner.
9. Enflez l'ensemble dilateur / gaine sur le fil guide.
10. Faites avancer l'ensemble dilateur / gaine sur le fil guide et jusqu'à l'intérieur du vaisseau avec un mouvement rotatif. Une observation par fluoroscopie est recommandée. Attachez une pince hémostatique sur l'extrémité proximale du fil guide pour éviter d'en insérer la totalité à l'intérieur du patient par accident.
11. Une fois l'ensemble entièrement introduit dans le système sanguin, retirez le capuchon du dilateur de la gaine en le décollant de l'embout de cette dernière.

12. Rétractez lentement le fil guide et le dilateur, et laissez la gaine en position. Elle réduit les risques de perte de sang et d'aspiration d'air accidentelle.
13. Aspirez l'intégralité de l'air à l'intérieur de la gaine en utilisant une seringue reliée au port latéral (le cas échéant).
14. Purgez l'introducteur avec une solution saline depuis le port latéral (le cas échéant). Si l'introducteur doit rester en place pendant le positionnement et l'essai d'une électrode de stimulateur cardiaque, une purge régulière est recommandée.
15. Introduisez l'électrode de stimulateur cardiaque ou le cathéter dans la gaine, et avancez-le/la jusqu'à l'endroit désiré.
16. Purgez la gaine avec une solution saline juste avant de la retirer afin de limiter le reflux sanguin.
17. Fractionnez la gaine en cassant fermement les languettes de son embout, avant d'ouvrir le conduit en deux tout en le retirant du vaisseau.

Symboles d'étiquetage d'appareils médicaux

 Usage unique uniquement / ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser
 Contenu non pyrogène	 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
 STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 À conserver dans un endroit sec, sombre et tempéré
 Attention, lire la notice avant toute utilisation	 Taille
 Contenu (le chiffre représente la quantité)	 Longueur

ITALIAN

Introduttore con guaina separabile

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è progettato per un solo utilizzo. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

R Only: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

Indicazioni

Introduzione di vari tipi di elettrostimolatori e cateteri nel cuore e nel sistema coronarico venoso.

Avvertenze

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non utilizzare se conservato fuori dalla scatola esterna di protezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- L'infusione attraverso la porta laterale deve essere effettuata solo dopo aver eliminato completamente l'aria dal dispositivo.

Precauzioni

- Non modificare in alcun modo il dispositivo.
- Dispositivi monouso: questo prodotto monouso non è progettato o convalidato per essere riutilizzato. Il suo riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata, influire sull'accuratezza di misurazione o sulle prestazioni del sistema o causare un malfunzionamento in seguito al danneggiamento fisico del prodotto dovuto alla pulizia, alla disinfezione, alla risterilizzazione o al riutilizzo.
- L'aspirazione e il lavaggio della guaina e del dilatore con soluzione fisiologica devono essere effettuati per ridurre al minimo la possibilità di embolia gassosa o formazione di coaguli.
- Le guaine di introduttori poste in situ devono essere sostenute internamente da un catetere, un elettrodo di stimolazione o un dilatore.
- Estrarre lentamente i dilatatori, i cateteri e gli elettrodi di stimolazione dalla guaina. Un'estrazione rapida può danneggiare la valvola, causando la fuoriuscita di sangue o aria attraverso di essa.
- Non fare avanzare o arretrare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Accertarne la causa mediante fluoroscopia

Spaltbare Einführschleuse

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Gerät ist für einen einzigen Gebrauch konzipiert. Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.

R Only: Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

Indikationen

Zum Einführen von verschiedenen Arten von Schrittmacherelektroden und Kathetern in das Herz und das Koronarvenensystem.

Warnungen

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, wenn außerhalb der Verpackung aufbewahrt.
- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.
- Eine Infusion durch den Seitenanschluss kann nur dann zustande kommen, nachdem die gesamte Luft aus der Einheit entfernt worden ist.

Vorsichtshinweise

- Das Instrument ist in keinerlei Hinsicht abzuändern.
- Einmalgeräte: Dieses Einmalgerät wurde nicht für eine Wiederverwendung konzipiert bzw. bestätigt. Eine Wiederverwendung kann zum Risiko einer Kreuzkontaminierung führen, die Messgenauigkeit oder Systemfunktion beeinflussen oder eine Fehlfunktion bewirken, und zwar als Folge des physisch beschädigten Produkts aufgrund von Reinigung, Desinfizierung, erneuter Sterilisation oder Wiederverwendung.
- Die Aspiration und Spülung der Schleuse und des Dilators mit Kochsalzlösung muss häufig durchgeführt werden, um die Möglichkeit von Luftembolismus bzw. Thrombenbildung zu minimieren.
- Dauerhafte Einführschleusen müssen intern von Kathetern, Schrittmacherelektroden oder einem Dilator unterstützt werden.
- Dilatoren, Katheter und Schrittmacherelektroden müssen langsam aus der Schleuse entfernt werden. Schnelle Entfernung kann das Ventil beschädigen und eine Durchblutung des Ventils bzw. Eintritt der Luft in das Ventil zur Folge haben.
- Den Führungsdraht oder die Schleuse nie vorschieben oder zurückziehen, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Den Grund durch Fluoroskopie feststellen und abschaffen.
- Beim Einspritzen bzw. Aspirieren durch die Schleuse ist nur der Seitenanschluss zu verwenden (falls zutreffend).

Nebenwirkungen

Zu Nebenwirkungen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:

- Luftembolus
- Blutverlust
- Gefäßbeschädigung
- Infektion
- Pneumothorax
- Hämorthorax
- Verschiebung von Schrittmacherelektroden

Verwenden Sie eine sterile Technik. Empfohlenes Verfahren:

1. Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie den Inhalt in ein steriles Feld.
2. Bereiten Sie die Haut vor und decken Sie das Gebiet der erwarteten Venenpunktion ab.
3. Vor Verwendung sind die Nadel, die Schleuse und der Dilator zu spülen.
4. Fügen Sie den Dilator in die Schleuse ein, bis sich die Dilatorkappe an die Schleusennabe anschließt.
5. Fügen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Überprüfen Sie die Nadelposition, indem Sie den Rückfluss des Venenbluts

e risolvere il problema.

- Per l'iniezione o l'aspirazione attraverso la guaina, utilizzare esclusivamente la porta laterale (se pertinente).

Eventi Avversi











Tra i possibili eventi avversi vi sono:

- Embolia gassosa
- Danni vascolari
- Pneumotorace
- Dislocazione dell'elettrodo di stimolazione
- Emorragia
- Infezione
- Emotorace

Adottare una tecnica sterile Procedura consigliata A:

1. Aprire la confezione e collocare il contenuto nel campo sterile.
2. Preparare la cute e applicare i teli sull'area prevista per la venipunzione.
3. Lavare l'ago, la guaina e il dilatatore prima dell'uso.
4. Inserire il dilatatore nella guaina fino a collegare il cappuccio del dilatatore al raccordo della guaina.
5. Inserire l'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il ritorno di sangue venoso.
6. Aspirare con l'ago servendosi della siringa.
7. Scollegare la siringa e inserire la punta morbida del filo guida nel vaso attraverso l'ago. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione adeguata del filo guida. Non fare mai avanzare o arretrare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Accertare la causa di tale resistenza prima di continuare. Si consiglia di verificare l'ingresso del filo guida nella vena cava superiore e nell'atrio destro mediante fluoroscopia.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago. Non fare arretrare nuovamente il filo guida nell'ago, poiché ciò può causare la separazione del filo guida stesso.
9. Introdurre il gruppo dilatatore/guaina sopra il filo guida.
10. Fare avanzare il gruppo dilatatore/guaina compiendo un movimento di torsione sopra il filo guida e all'interno del vaso. È consigliabile effettuare questa operazione sotto osservazione fluoroscopica. Clampare l'estremità prossimale del filo guida o applicarvi un dispositivo emostatico per evitare di fare avanzare inavvertitamente il filo guida per intero nel corpo del paziente.
11. Dopo aver inserito completamente il gruppo nel sistema venoso, rimuovere il cappuccio del dilatatore dalla guaina facendolo oscillare per staccarlo dal raccordo della guaina.
12. Fare arretrare lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. La guaina ridurrà la perdita di sangue e la possibilità di aspirazione accidentale di aria.
13. Aspirare completamente l'aria dalla guaina servendosi di una siringa collegata alla porta laterale (se pertinente).
14. Lavare l'introduttore con soluzione fisiologica attraverso la porta laterale (se pertinente). Se l'introduttore deve restare applicato durante il posizionamento e la prova dell'elettrodo, si consiglia di sottoporlo a lavaggi periodici.
15. Introdurre l'elettrodo di stimolazione o il catetere attraverso la guaina e farli avanzare in posizione.
16. Lavare immediatamente la guaina con soluzione fisiologica prima di pelarla al fine di ridurre al minimo il reflusso ematico.
17. Separare la guaina spezzandone con decisione le linguette del raccordo e pelare il tubo della guaina durante la sua estrazione dal vaso.

Simboli grafici di etichettatura dei dispositivi medici

- | | |
|--|--|
|  Monouso / Non riutilizzare |  Non sterilizzare |
|  Il contenuto è apirogeno |  Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata |
|  Sterilizzato con ossido di etilene |  Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce |
|  Attenzione, leggere le istruzioni prima dell'uso |  Dimensioni |
|  Contenuto (il numero rappresenta la quantità presente all'interno) |  Lunghezza |

Introduccion de Funda Hidrofílica

INSTRUCCIONES DE USO

**Este dispositivo está hecho para un solo uso.
Lea las instrucciones antes de su uso.**

Rx Only: Cuidado: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por un facultativo o con su receta.

Indicaciones

Para la introducción de distintos tipos de marcapasos y catéteres en el corazón y en el sistema venoso coronario.

Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No utilizar si se ha guardado fuera de la caja de cartón exterior protectora.
- Guarde el dispositivo en un sitio fresco, oscuro y seco.
- La infusión por el puerto lateral sólo puede hacerse después de que todo el aire haya salido de la unidad.

Precauciones

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Dispositivos de un solo uso: Este producto de un solo uso no está diseñado ni validado para ser reutilizado. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de la medida, el rendimiento del sistema o provocar un fallo de funcionamiento como resultado de que se dañe físicamente el producto por motivos de limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.
- Se debe realizar una respiración y un lavado con sustancia salina de la funda y del dilatador para ayudar a minimizar el potencial de embolismo de aire y la formación de coágulos.
- Se deben apoyar internamente fundas internas de introductores por medio de un catéter, una guía de paso o un dilatador.
- Los dilatadores, catéteres y guías de paso deben retirarse lentamente de la funda. Una retirada rápida puede dañar la válvula teniendo como resultado el flujo de sangre o aire por la válvula.
- No haga avanzar ni retire el cable de guía o la funda cuando encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome una medida de remedio.
- Al inyectar o aspirar por la funda, utilice solamente el puerto lateral (si es de aplicación).

Eventos adversos

Los eventos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Embolismo de aire
- Pérdida de sangre
- Daños al vaso
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax
- Desplazamiento de guía de paso

Utilice una técnica estéril. Procedimiento sugerido:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y vende el área anticipada de la venopunción.
3. Aclare la aguja, la funda y el dilatador antes de su uso.
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que el tope del dilatado encaje en el centro de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja observando el retorno de sangre venosa.
6. aspire la aguja utilizando la jeringa.
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del cable de guía por la aguja hacia el vaso. Haga avanzar el cable de guía hasta la profundidad requerida. Deje una cantidad apropiada del cable de guía expuesto. Nunca haga avanzar ni retire el cable de guía cuando encuentre resistencia,

beobachten.

6. Aspirieren Sie die Nadel mit einer Spritze.
7. Entfernen Sie die Spritze und führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Nadel in das Gefäß. Schieben Sie das Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vor. Lassen Sie eine entsprechende Länge des Führungsdrahts frei. Der Führungsdraht darf nie vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Vor dem Fortfahren den Widerstandsgrund feststellen. Es wird empfohlen, den Eintritt des Führungsdrahts in die obere Hohlvene und das rechte Atrium mittels Fluoroskopie zu bestätigen.
8. Halten Sie den Führungsdraht in Position und entfernen Sie die Nadel. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück in die Nadel, da dies zur Trennung des Führungsdrahts führen kann.
9. Fädeln Sie das Dilatator/Schleusenset über den Führungsdraht auf.
10. Schieben Sie das Dilatator/Schleusenset mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß vor. Hierzu wird fluoroskopische Beobachtung empfohlen. Das Befestigen einer Klemme oder Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert ein unbeabsichtigtes vollständiges Vorschieben des Führungsdrahts in den Patienten.
11. Sobald sich das Set vollständig im venösem System befindet, ist die Dilatorkappe von der Schleuse so zu entfernen, dass Sie die Dilatorkappe von der Schleusennabe abschütteln.
12. Den Führungsdraht und Dilatator langsam zurückziehen, wobei die Schleuse in ihrer Position bleiben muss. Die Schleuse reduziert den Blutverlust und die unbeabsichtigte Luftaspiration.
13. Aspirieren Sie die gesamte Luft aus der Schleuse, unter Verwendung einer Spritze, die an den Seitenanschluss angeschlossen ist (falls zutreffend).
14. Die Einführschleuse mit Kochsalzlösung durch den Seitenanschluss spülen (falls zutreffend). Wenn die Einführschleuse während dem Positionieren der Elektroden und dem Testen in ihrer Position bleibt, empfiehlt es sich, diese periodisch zu spülen.
15. Die Schrittmacherelektrode oder den Katheter durch die Schleuse einführen und in die geeignete Position vorschieben.
16. Spülen Sie die Schleuse mit Kochsalzlösung unmittelbar bevor Sie die Schleuse abziehen, um die Rückblutung zu minimieren.
17. Trennen Sie die Schleuse, indem Sie stark die Griffe der Schleusennabe packen und das Schleusenrohr auseinanderziehen, und das während es aus dem Gefäß zurückgezogen wird.

Graphische Symbole für das Kennzeichnen von medizinischen Geräten

Zum Einmalgebrauch / Nicht wiederverwenden



Der Inhalt ist nicht pyrogen



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.



Inhalt (die Zahl stellt die enthaltene Menge dar)



Nicht erneut sterilisieren



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren



Größe

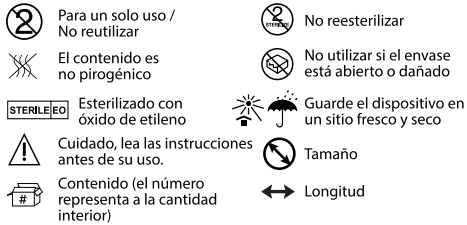


Länge

Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la entrada del cable de guía en la vena cava superior y en la aurícula derecha.

8. Sujete el cable de guía en su sitio y retire la aguja. No retire el cable de guía de nuevo hacia la aguja ya que esto puede tener como resultado la separación del cable de guía.
9. Enhebre el montaje dilatador/funda por el cable de guía.
10. Haga avanzar el montaje dilatador/funda con un movimiento de giro por el cable de guía y hacia el vaso. Puede ser aconsejable la observación fluoroscópica. Si conecta un gancho o hemostato al extremo proximal del cable de guía prevendrá que avance por error el cable de guía completamente hacia el paciente.
11. Una vez el montaje haya sido introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda inclinando la tapa del dilatador del centro de la funda.
12. Retraiga lentamente el cable de guía y el dilatador, dejando la funda en su posición. La funda reducirá la pérdida de sangre y la aspiración por error de aire.
13. aspire todo el aire de la funda utilizando una jeringa conectada al puerto lateral (si es de aplicación).
14. Aclare el introductor con una solución salina por el puerto lateral (si es de aplicación) Si el introductor debe quedarse en su sitio durante el posicionamiento y las pruebas del cable, se recomienda aclarados periódicos.
15. Introduzca el cable del marcapasos o catéter por la funda y haga avanzar hasta su posición.
16. Aclare la funda con solución salina inmediatamente antes de pelar la funda para minimizar el sangrado.
17. Parta la funda encajando agudamente las pestañas del centro de la funda y pelando el tubo de la funda mientras que lo retira del vaso.

Símbolos gráficos para etiquetado de dispositivos médicos



PORTUGUESE

Bainha introdutora divisível

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Leia as instruções antes da utilização.

Rx Only: Atenção: a Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Indicações

Para a introdução de vários tipos de elétrodos de estimulação e de cateteres no coração e sistema venoso coronário.

Advertências

- Este produto é fotossensível. Não utilizar se armazenado fora da caixa exterior de proteção.
- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Infusão através da porta lateral é possível apenas depois de todo o ar ter sido removido da unidade.

Precauções

- Não alterar este dispositivo de nenhuma forma.

- Dispositivos de utilização única: este produto de utilização única não está concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afetar a exatidão da medição, o desempenho do sistema ou causar uma avaria como consequência de danos físicos no dispositivo devido a limpeza, desinfeção, reesterilização ou reutilização.
- A aspiração e lavagem com solução salina da bainha e dilatador devem ser realizadas para reduzir o potencial de embolia aérea e a formação de trombos.
- As bainhas introdutoras permanentes devem ser suportadas internamente por um cateter, elétrodo de estimulação ou dilatador.
- Os dilatadores, cateteres e elétrodos de estimulação devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar a válvula resultando em fluxo de sangue ou de ar através da válvula.
- Nunca avance nem retire o fio guia ou a bainha se encontrar resistência. Determine a causa através de fluoroscopia e tome uma ação corretiva.
- Utilize apenas a porta lateral para injetar ou aspirar através da bainha (se aplicável).

Eventos adversos

Eventos adversos podem incluir, mas não estão limitados, ao seguinte:

- Embolia aérea
- Danos em vasos
- Pneumotórax
- Deslocação do elétrodo de estimulação
- Perda de sangue
- Infecção
- Hemotórax

Utilize o procedimento sugerido na **técnica estéril A:**

1. Abrir a embalagem e colocar o conteúdo num campo estéril.
2. Preparar a pele e colocar um lençol sobre a área prevista da venopunção.
3. Lavar a agulha, bainha e dilatador antes da utilização.
4. Inserir o dilatador na bainha até a tampa do dilatador prender no canhão da bainha.
5. Inserir a agulha no vaso. Verificar a posição da agulha observando o retorno de sangue venoso.
6. Aspirar a agulha utilizando a seringa.
7. Remover a seringa e inserir a ponta mole do fio guia através da agulha para dentro do vaso. Avançar o fio guia até à profundidade necessária. Deixar exposta uma quantidade apropriada de fio guia. Em circunstância nenhuma o fio guia deve ser avançado ou recuado se for encontrada resistência. Determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Sugere-se a verificação fluoroscópica da entrada do fio guia na veia cava superior e átrio direito.
8. Segurar o fio guia no lugar e remover a agulha. Não recuar o fio guia de volta para a seringa, porque isso poderá resultar na separação do fio guia.
9. Colocar o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia.
10. Avançar o conjunto de dilatador/bainha com um movimento de rotação sobre o fio guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável a observação fluoroscópica. A aplicação de uma pinça de compressão ou hemostato na extremidade proximal do fio guia evitará o avanço total acidental do fio guia para dentro do paciente.
11. Assim que o conjunto estiver totalmente introduzido no sistema venoso, remover a tampa do dilatador da bainha balançando a tampa do dilatador até sair do canhão da bainha.
12. Recuar lentamente o fio guia e o dilatador, deixando a bainha em posição. A bainha reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar.
13. Aspirar todo o ar da bainha utilizando uma seringa ligada à porta lateral (se aplicável).
14. Lavar o introductor com solução salina através da porta lateral (se aplicável). Se o introductor deve permanecer no lugar durante o posicionamento do elétrodo e teste, recomenda-se uma lavagem periódica.
15. Introduzir o elétrodo do pacemaker ou cateter através da bainha e avançá-lo até à posição.
16. Lavar a bainha com solução salina imediatamente antes de remover a bainha, para reduzir a hemorragia retrógrada.

17. Dividir a bainha quebrando rapidamente as linguetas do canhão e retirando o tubo da bainha enquanto a retira do vaso.

Símbolos gráficos da rotulagem do dispositivo médico

- | | | | |
|--|---|--|--|
| | Apenas utilização única / Não reutilizar | | Não reesterilizar |
| | O conteúdo é não-pirogênico | | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada |
| | Esterilizado a óxido de etileno | | Guardar em local fresco, escuro e seco |
| | Atenção, ler as instruções antes da utilização | | Tamanho |
| | Conteúdo (número representa a quantidade no interior) | | Comprimento |

PORTUGUESE-BRAZIL

Bainha introdutora divisível

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo se destina a apenas uma utilização. Leia as instruções antes de usar.

Rx Only: Atenção: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

Indicações

Para a introdução de vários tipos de eletrodos de estimulação e cateteres no coração e no sistema venoso coronário.

Advertências

- Esse produto é sensível à luz. Não utilize esse produto caso esse esteja armazenado fora da embalagem protetora externa.
- Guarde em local fresco, escuro e seco.
- Só é possível realizar a infusão através da abertura lateral após a remoção de todo o ar da unidade.

Precauções

- Não altere esse dispositivo de forma alguma.
- Dispositivos de utilização única: Esse produto de utilização única não foi projetado ou validado para ser reutilizado.
- A reutilização do mesmo poderá acarretar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão de medições, o desempenho do sistema ou causar defeitos em virtude de danos físicos ao produto ocasionados por limpeza, desinfecção, re-esterilização ou reutilização.
- A aspiração e a lavagem com solução salina da bainha e do dilatador devem ser executadas para ajudar a minimizar o potencial de aeroembolismo e a formação de coágulos.
- As bainhas introdutoras permanentes devem ser sustentadas internamente por um cateter, eletrodo de estimulação ou dilatador.
- Os dilatadores, cateteres e eletrodos de estimulação devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida desses poderá danificar a válvula, resultando no fluxo de sangue ou de ar através da válvula.
- Nunca avance ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por meio de fluoroscopia e tome as medidas necessárias.
- Ao injetar ou aspirar algo através da bainha, use somente a abertura lateral (se aplicável).

Eventos adversos

Os eventos adversos podem incluir, dentre outros, os seguintes:

- | | |
|--|--------------|
| • Aeroembolismo | • Hemorragia |
| • Danos aos vasos | • Infecção |
| • Pneumotórax | • Hemotórax |
| • Deslocamento Eletrodo de estimulação | |

Use o procedimento sugerido para a **Técnica A estéril:**

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Prepare a pele e proteja a área prevista para a perfuração venosa.
3. Lave a agulha, a bainha e o dilatador antes de usá-los.
4. Introduza o dilatador na bainha até que a tampa desse se encaixe no núcleo da bainha.
5. Insira a agulha no vaso. Verifique a posição da agulha observando o retorno de sangue venoso.
6. Aspire a agulha usando a seringa.
7. Remova a seringa e introduza a extremidade macia do fio guia na agulha e no vaso. Avance o fio guia até a profundidade necessária. Deixe uma quantidade adequada do fio guia exposta. Nunca avance ou retire o fio guia quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. É recomendada a verificação da entrada do fio guia por fluoroscopia na veia cava superior e no átrio direito.
8. Mantenha o fio guia no local adequado e remova a agulha. Não retire o fio guia para dentro da agulha novamente, pois isso poderá resultar na separação do mesmo.
9. Encaixe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia.
10. Avance o conjunto do dilatador/bainha com um movimento de torção sobre o fio guia e no interior do vaso. A observação por fluoroscopia pode ser aconselhável. Encaixar uma presilha ou pinça hemostática na extremidade proximal do fio guia impedirá que você inadvertidamente introduza completamente o fio guia no paciente.
11. Quando o conjunto estiver totalmente inserido no sistema venoso, remova a tampa do dilatador da bainha afastando a tampa do dilatador do núcleo da bainha.
12. Puxe lentamente o fio guia e o dilatador deixando a bainha na posição adequada. A bainha reduzirá a perda de sangue e a aspiração de ar inadvertida.
13. Aspire todo o ar da bainha usando uma seringa conectada à abertura lateral (se aplicável).
14. Lave o introdutor com solução salina através da abertura lateral (se aplicável). Se o introdutor tiver que permanecer na posição adequada durante o posicionamento e os testes do eletrodo, a lavagem periódica será recomendada.
15. Introduza o eletrodo do marcapasso ou o cateter através da bainha e avance o mesmo até a posição adequada.
16. Lave a bainha com solução salina imediatamente antes de retirá-la para minimizar o refluxo de sangue.
17. Separe a bainha engatando firmemente as guias do núcleo da bainha e separando o tubo da bainha enquanto o retira do vaso.

Símbolos gráficos para rótulos de dispositivos médicos

- | | |
|--|--|
| | Uma utilização apenas/Não reutilize |
| | O conteúdo não é inflamável. |
| | Esterilizado com óxido de etileno. |
| | Atenção! Leia as instruções antes de usar. |
| | Conteúdo (o numeral representa a quantidade no interior da embalagem.) |
| | Não reesterilize. |
| | Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta. |
| | Guarde em local fresco, escuro e seco. |
| | Dimensões |
| | Comprimento |

Splijtbare hulsintroducer

GEBRUIKSAANWIJZING

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik.

Rx Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Indicaties

Voor het inbrengen van diverse soorten stimulatie-elektroden en katheters in het hart en het hartvaatstelsel.

Waarschuwingen

Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken als het buiten de beschermende buitenverpakking is bewaard. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren. Infusie via de zijpoort kan alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit het hulpmiddel is verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel op geen enkele manier wijzigen.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: dit product voor eenmalig gebruik is niet bedoeld of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen, de meetnauwkeurigheid en systeemprestaties beïnvloeden, of een slechte werking veroorzaken omdat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- De huls en dilatator moeten geaspireerd en met zoutoplossing worden gespoeld om de kans op een luchtembolie en stolselvorming te helpen beperken.
- Verblijvende introducerhulzen moeten intern worden ondersteund door een katheter, stimulatielead of dilatator.
- Dilatatoren, katheter en stimulatieleads moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klep beschadigen, waardoor bloed of lucht door de klep gaat stromen.
- Voer de voerdraad of huls nooit op en trek hem niet terug wanneer weerstand wordt gevoeld. Bepaal de oorzaak met behulp van fluoroscopie en neem corrigerende maatregelen.
- Bij injectie of aspiratie door de huls, gebruikt u alleen de zijpoort (indien van toepassing).

Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn onder andere de volgende:

- Luchtembolie
- Bloedverlies
- Vaatletsel
- Infectie
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Verschuiving van de stimulatielead

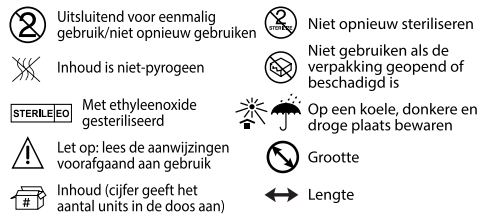
Gebruik een steriele techniek: aanbevolen procedure:

1. Trek de verpakking open en leg de inhoud in het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied af waar de vena-punctie naar verwachting zal plaatsvinden.
3. Spoel de naald, de huls en de dilatator vóór gebruik.
4. Breng de dilatator in de huls in tot de dilatator dop aan het aanzetstuk van de huls is bevestigd.
5. Steek de naald in het vat. Controleer de positie van de naald door te kijken of veneus bloed terugvloeit.
6. Aspireer de naald met de spuit.
7. Verwijder de spuit en steek de zachte tip van de voerdraad door de naald in het vat. Voer de voerdraad tot de gewenste diepte op. Zorg dat een geschikte lengte van de voerdraad zichtbaar blijft. De voerdraad mag onder geen voorwaarde worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer weerstand wordt gevoeld. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verder gaat. We raden u aan onder fluoroscopie te controleren

of de voerdraad in de superior vena cava en het rechteratrium is binnengebracht.

8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de toegangsnaald. Trek de voerdraad niet terug in de naald; dit kan tot loslaten van de voerdraad leiden.
9. Voer de dilatator met huls over de voerdraad op.
10. Breng de dilatator met huls samen met een draaiende beweging over de voerdraad op tot in het vat. Het kan raadzaam zijn om dit onder fluoroscopie te observeren. Door een klem of hemostaat aan het proximale uiteinde van de voerdraad te bevestigen, wordt voorkomen dat de voerdraad onbedoeld geheel wordt opgevoerd in de patiënt.
11. Wanneer het geheel in het veneuze stelsel is ingebracht, verwijdert u de dilatator dop van de huls door de dilatator dop van het aanzetstuk van de huls te wiebelen.
12. Trek de voerdraad en dilatator langzaam terug en laat de huls hierbij op zijn plaats. De huls beperkt het bloedverlies en onbedoelde aspiratie van lucht.
13. Aspireer alle lucht uit de huls door spuit te gebruiken die op de zijpoort is aangesloten (indien van toepassing).
14. Spoel de introducer via de zijpoort met zoutoplossing (indien van toepassing). Als de introducer op zijn plaats moet blijven tijdens de plaatsing van de lead en het testen, raden wij u aan om periodiek te spoelen.
15. Breng de pacemakerlead of katheter via de huls in en voer hem op tot hij op zijn plaats zit.
16. Spoel de huls onmiddellijk voordat u de huls lostrekt met zoutoplossing om terugvloeiën van bloed te beperken.
17. Splijt de huls door de lipjes van het aanzetstuk van de huls plots af te breken en de buis van de huls los te trekken terwijl u hem uit het vat verwijdert.

Grafische symbolen voor etikettering van medisch hulpmiddel



SWEDISH

Delbar införingshylsa

BRUKSANVISNING

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Läs bruksanvisningen före användning.

Rx Only: Varning: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.

Indikeringar

För införing av olika slags stimuleringsavledningar och -katetrar in i hjärtat och det venösa systemet.

Varningar

- Denna produkt är ljuskänslig. Får inte användas om den förvaras utanför den skyddande yttre förpackningen.
- Förvaras på svalt, mörkt och torrt ställe.
- Infusion genom sidoporten kan endast ske efter att all luft har avlägsnats från enheten.

Försiktighetsåtgärder

- Förändra inte denna anordning på något sätt.
- Anordningar för engångsbruk: Denna produkt för engångsbruk är inte designad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan orsaka korskontami-

nation, påvirka mätningarnas noggrannhet, systemets prestanda eller ge upphov till funktionsstörning som en följd av att produkten blir fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, sterilisering på nytt eller återanvändning.

- Aspiration och spolning av hylsan och dilatoren bör utföras för att minimera möjligheten för luftemboli eller bildning av tromb.
- Kvarblivande införingshylsor ska stödjas internt med en kateter, stimuleringselektrod eller dilator.
- Dilatorer, katetrar och stimuleringselektroder ska avlägsnas långsamt från hylsan. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilen vilket kan leda till att blod eller luft strömmar genom ventilen.
- Skjut inte in eller dra inte tillbaka ledaren eller hylsan om den möter motstånd. Bestäm orsaken fluoroskopiskt och vidta avhjälpande åtgärder.
- Använd endast sidoporten (om tillämpligt) då du injicerar eller aspirerar genom hylsan.

Biverkningar

Biverkningarna kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

- Luftemboli
- Blodkärlskada
- Pneumotorax
- Förskjutning av stimuleringselektrod
- Blodförlust
- Infektion
- Hemotorax

Använd steril teknik. Ett förslag till förfarande:

1. Öppna förpackningen och placera innehålllet på ett sterilt område.
2. Förbered huden och draperia området där venpunktionen förväntas ske.
3. Spola nålen, hylsan och dilatoren före användning.
4. För in dilatoren i hylsan tills dilatorskyddet fäster vid hylsans nav.
5. För in nålen i blodkärlet. Kontrollera nålens läge genom att se att venöst blod rinner tillbaka.
6. Aspirera nålen med en spruta.
7. Avlägsna sprutan och för in ledarens mjuka spets genom nålen in i blodkärlet. För in ledaren till det önskade djupet. Lämna en lämplig mängd av ledaren exponerad. Ledaren får aldrig skjutas in eller dras tillbaka om den möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet innan du fortsätter. Fluoroskopisk kontroll då ledaren förs in i vena cava superior och höger förmak rekommenderas.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna nålen. Dra inte ledaren tillbaka in i nålen då detta kan ge upphov till att ledaren avskiljs.
9. Trä dilator-/hylsenheten över ledaren.
10. För in dilator-/hylsenheten över ledaren och in i blodkärlet med en vridande rörelse. Fluoroskopisk observation kan vara tillräddlig. Genom att en klämma eller peang fästs på den proximala ändan av ledaren förhindras en oavsiktlig fullständig införsel av ledaren in i patienten.
11. Avlägsna dilatorskyddet från hylsan genom att vicka dilatorskyddet bort från hylsans nav då enheten är helt införd i det venösa systemet.
12. Dra långsamt tillbaka ledaren och dilatoren och lämna hylsan på plats. Hylsan kommer att minska blodförlusten och oavsiktlig aspiration av luft.
13. Aspirera all luft genom att använda en spruta som är fäst vid sidoporten (om tillämpligt).
14. Spola införaren med saltlösning genom sidoporten (om tillämpligt). Om införaren ska förbli på plats under placeringen och testningen av elektroden är en periodvis spolning tillräddlig.
15. För in pacemakeravledning eller katetern genom hylsan och skjut fram den i läge.
16. Spola omedelbart hylsan med saltlösning innan hylsan skalas av för att minimera bakåtblödning.
17. Spjälk hylsan genom att skarpt bryta av hylsans navflikar och skala av hylsröret medan det dras ut ur blodkärlet.

Grafiska symboler för märkning av medicinska anordningar



DANISH

Delbar sheathintroducer

BRUGSANVISNING

Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Læs vejledningerne inden brug.

Rx Only: Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

Indikationer

Til indføring af forskellige typer pacingledninger og katetre til hjertet og det koronare venesystem.

Advarsler

- Dette produkt er følsomt over for lys. Anvend ikke produktet, hvis det opbevares uden for det ydre beskyttelseskarton.
- Skal opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Infusion gennem sideporten må kun udføres, efter al luft er fjernet fra enheden.

Forholdsregler

- Denne enhed må ikke ændres på nogen måde.
- Enheder til engangsbrug: Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Genbrug kan udgøre en risiko for krydskontaminering, påvirke målingsnøjagtigheden, systemets ydelse eller føre til fejlfunktion som et resultat af, at produktet blev udsat for fysisk skade pga. rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug.
- Aspiration og saltvandsskyllning af sheath og dilator skal udføres for at hjælpe med at minimere potentialet for luftemboli og koageldannelse.
- Indlagte introducersheaths skal støttes internt med et kateter, en pacingledning eller dilator.
- Dilatorer, katetre og pacingledninger skal fjernes langsomt fra sheathen. Hurtig fjernelse kan beskadige klappen og resultere i blod- eller luftflow gennem klappen.
- Guidewire eller sheath må ikke føres frem eller trækkes ud, når der mærkes modstand. Fastslå årsagen under fluoroskopi, og tag afhjælpende handling.
- Kun sideporten (hvis aktuelt) må anvendes ved injektion eller aspiration gennem sheathen.

Ønskede bivirkninger

Ønskede bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Luftembolus
- Karskade
- Pneumothorax
- Forskydning af pacingledning
- Blodtab
- Infektion
- Hæmothorax

Anvend steril teknik Anbefalet procedure:

1. Pil pakken åben, og anbring indholdet i det sterile felt.
2. Klargør huden, og afdæk området for den tilsigtede venepunktur.
3. Skyl kanylen, sheath og dilator inden brug.
4. Indsæt dilatatorens i sheathen, indtil dilatorhætten fastgøres på sheathmuffen.

5. Indsæt kanylen i karret. Bekræft kanylepositionen ved at iagttage venøs blodretourering.
6. Aspirer kanylen med sprøjten.
7. Fjern sprøjten, og indsæt guidewirens bløde spids gennem kanylen og ind i karret. Før guidewiren frem til den påkrævede dybde. Efterlad en passende mængde guidewire blottet. Guidewiren bør ikke på noget tidspunkt føres frem eller trækkes ud, når der mærkes modstand. Fastslå årsagen til modstand, inden du fortsætter. Fluoroskopisk bekræftelse af guidewirens indførelse i superior vena cava og højre atrium anbefales.
8. Hold guidewiren på plads, og fjern kanylen. Træk ikke guidewiren tilbage i kanylen, da det kan resultere i adskillelse af guidewiren.
9. Skru dilator/sheath-samlingen over guidewiren.
10. Før dilator/sheath-samlingen frem ved at dreje hen over guidewiren og ind i karret. Fluoroskopisk observation kan muligvis tilrådes. Påsætning af en klemme eller arterieklemme i den proksimale ende af guidewiren vil forebygge utilsigtet fremføring af hele guidewiren ind i patienten.
11. Når samlingen er ført helt ind i venesystemet, skal dilatorhætten fjernes fra sheathen ved at vippe dilatorhætten af sheathmuffen.
12. Træk guidewiren og dilatatoren langsomt tilbage, idet sheathen efterlades på plads. Sheathen vil reducere blodtab og utilsigtet aspiration af luft.
13. Aspirer al luft fra sheathen ved brug af en sprøjte, der er tilsluttet sideporten (hvis aktuelt).
14. Skyl introduceren med saltvand gennem sideporten (hvis aktuelt). Hvis introduceren skal blive på plads under ledningsplacering og -testning, tilrådes det at skylle regelmæssigt.
15. Indsæt pacemakerledning eller kateter gennem sheathen, og før frem til den rette placering.
16. Skyl sheathen med saltvand umiddelbart før den trækkes af for at minimere tilbageblødning.
17. Del sheathen ved hurtigt at knække fligene på sheathmuffen og trække sheathtuben af, idet enheden trækkes ud af karret.

Grafiske symboler til markering af medicinske enheder



GREEK

Διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Rx Only: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και καθετήρων στο καρδιακό και στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το

χρησιμοποιήσετε αν έχει φυλαχθεί εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι.

- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Η έγχυση διαμέσου της πλευρικής σπής είναι εφικτή μόνον αν αφαιρεθεί όλος ο αέρα από τη μονάδα.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιήσετε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Συσκευές μίας χρήσης: Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ή εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων, την απόδοση του συστήματος, ή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία επειδή το προϊόν έχει υποστεί φυσική ζημιά λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης.
- Θα πρέπει να εφαρμόζεται αναρρόφηση και έκπλυση με αλατούχο διάλυμα του θηκαρίου και του διαστολέα για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβου.
- Τα μόνιμα θηκάρια εισαγωγής πρέπει να στηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή διαστολέα.
- Οι διαστολείς, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα με αποτέλεσμα να προκύψει ροή αίματος ή αέρα διαμέσου της βαλβίδας.
- Δεν πρέπει ποτέ να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στην κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.
- Κατά την έγχυση ή αναρρόφηση διαμέσου του θηκαρίου, να χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική σπή (αν έχει εφαρμογή).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:











- Εμβολή αέρα
- Βλάβη αγγείου
- Πνευμοθώρακα
- Μετατόπιση ηλεκτροδίου βηματοδότησης
- Απώλεια αίματος
- Λοίμωξη
- Αιμοθώρακα

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική. Μια προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε χειρουργικό σεντόνι στην περιοχή στην οποία πρόκειται να γίνει η φλεβοπαρακέντηση.
3. Εκπλύνετε τη βελόνα, το θηκάρι και το διαστολέα πριν από τη χρήση.
4. Εισαγάγετε το διαστολέα μέσα στο θηκάρι μέχρι να προσαρτηθεί το καπάκι του διαστολέα στον ομφαλό του θηκαρίου.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στο αγγείο. Επιβεβαιώστε τη θέση της βελόνας παρατηρώντας την επιστροφή φλεβικού αίματος.
6. Αναρροφήστε τη βελόνα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο το κατάλληλο μήκος οδηγού σύρματος. Ποτέ δεν πρέπει να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Πριν προχωρήσετε, εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης. Προτείνεται ακτινοσκοπική επαλήθευση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στην άνω κοίλη φλέβα και στο δεξιό κόλπο.
8. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διαχωρισμός του οδηγού σύρματος.

9. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού πάνω στο οδηγό σύρμα.
10. Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού με μια περιστροφική κίνηση πάνω στο οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η τοποθέτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα εμποδίσει την κατά λάθος προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.
11. Μετά την πλήρη εισαγωγή του συγκροτήματος στο φλεβικό σύστημα, αφαιρέστε το καπάκι του διαστολέα από το θηκάρι τινάζοντας το καπάκι του διαστολέα μακριά από τον ομφαλό του θηκαριού.
12. Αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Το θηκάρι θα μειώσει την απώλεια αίματος και την κατά λάθος αναρρόφηση αέρα.
13. Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το θηκάρι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα προσαρτημένη στην πλευρική οπή (αν έχει εφαρμογή).
14. Εκπλύντε τον εισαγωγέα με αλατούχο διάλυμα από την πλευρική οπή (αν έχει εφαρμογή). Αν ο εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση και δοκιμή του ηλεκτροδίου, συνιστάται η περιοδική έκπλυση του εισαγωγέα.
15. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή τον καθετήρα διαμέσου του θηκαριού και προωθήστε τον στη θέση του.
16. Εκπλύντε το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα αμέσως πριν διαχωρίσετε το θηκάρι για να ελαχιστοποιήσετε την παλινδρόμηση αίματος.
17. Διαιρέστε το θηκάρι σπάζοντας τις προεσοχές του περιβλήματος του ομφαλού του θηκαριού και διαχωρίζοντας το σωλήνα του θηκαριού καθώς το αποσύρετε από το αγγείο.

Σύμβολα γραφικών για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

- | | |
|--|--|
|  Για μία χρήση μόνο / Μην επαναχρησιμοποιείτε |  Μην επαναποστειρώνετε |
|  Τα περιεχόμενα είναι μη πυρετογόνα |  Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά |
|  STERILE/O Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο |  Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο |
|  Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση |  Μέγεθος |
|  Περιεχόμενα (οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν ποσότητες στο εσωτερικό) |  Μήκος |

TURKISH

Αyrılabilir Kılıf İntrodüser

KULLANMA TALİMATLARI

Cihaz sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Rx Only: Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine kullanılabilir.

Endikasyonları

Çeşitli tipte pacing lead'leri ve kateterlerinin kalbe ve koroner venöz sisteme yerleştirilmesi.

Uyarılar

- Bu ürün ışığa duyarlıdır. Koruyucu dış kartonun dışından muhafaza edildiyse kullanmayın.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Yan porttan infüzyon uygulaması sadece cihazdaki tüm hava çıkarıldıktan sonra yapılabilir.

Önlemler

- Bu cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin.

- Tek Kullanımlık Cihazlar: Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve yeniden kullanımı onaylanmamıştır. Yeniden kullanılması çapraz kontaminasyon riskine sebep olabilir; ölçüm doğruluğunu veya sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılmasına bağlı bir fiziksel hasar sebebiyle arızalanabilir.
- Hava embolisi ve pıhtı oluşumu riskini en aza indirmek için kılıf ve dilatör aspire edilmeli ve salin ile yıkanmalıdır.
- Kalıcı introdüser kılıflar kateter, pacing lead'i veya dilatör ile ileriden desteklenmelidir.
- Dilatörler, kateterler ve pacing lead'leri kılıftan yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarılmaları kapakçığa zarar vererek kapakçığın içinden kan veya hava akışına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşsanız kılavuz teli veya kılıfı kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyin. Direncin sebebinin floroskopik ile tespit edin ve düzeltici önlemler alın.
- Kılıf içinden enjeksiyon veya aspirasyon yaparken sadece yan portu (varsa) kullanın.

Advers Olaylar

Advers olaylar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolisi
- Damar hasarı
- Pnömotoraks
- Pacing lead'in yerinden çıkması
- Kan kaybı
- Enfeksiyon
- Hemotoraks

Steril Teknik Kullanım Tavsiye edilen prosedürlerden biri şöyledir:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve tahmini venipunktür yerini örtün.
3. İğne, kılıf ve dilatörü kullanmadan önce yıkayın.
4. Dilatör kapağı kılıf göbeğine takılana kadar dilatörü kılıfın içinde ilerletin.
5. İğneyi damara batırın. Venöz kan geri dönüşünü gözlemleyerek iğne pozisyonunu doğrulayın.
6. Şırıngayı kullanarak iğneyi aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucu ile iğnenin içinden damara girin. Kılavuz teli gereken derinliğe ilerletin. Kılavuzun gerektiği kadarını açıkta bırakın. Dirençle karşılaşsanız kılavuz teli asla ilerletmeyin veya çekmeyin. Devam etmeden önce direncin sebebinin belirleyin. Kılavuz telin superior vena kavaya ve sağ atriyuma girişinin floroskopik olarak doğrulanması önerilir.
8. Kılavuz teli sabit tutun ve iğneyi çıkarın. Kılavuz teli iğneye geri çekmeyin, aksi halde kılavuz tel ayrılabilir.
9. Dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz telin üzerinden geçirin.
10. Döndürme hareketiyle kılıf/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damara ilerletin. Floroskopik gözlem gerekebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna klemp veya hemostat takarak kılavuz telin tamamının yanlışlıkla hastanın vücuduna ilerletilmesini önleyebilirsiniz.
11. Düzenek venöz sisteme tamamen girdiğinde dilatör kapağını kılıf göbeğinden ileri geri hareket ettirerek çıkarmak suretiyle dilatör kapağını kılıftan çıkarın.
12. Kılıfın pozisyonunu korurken kılavuz teli ve dilatörü yavaşça geri çekin. Kılıf kan kaybını ve yanlışlıkla hava aspire edilmesini azaltacaktır.
13. Yan porta (varsa) bir şırınga takarak kılıftaki tüm havayı aspire edin.
14. Yan portun (varsa) içinden salin akıtarak introdüseri yıkayın. Lead yerleştirilirken ve test edilirken introdüser yerinde kalacaksa periyodik yıkama tavsiye edilir.
15. Pacemaker lead'i veya kateteri kılıftan geçirin ve istenilen konuma ilerletin.
16. Geri kanamanın asgari düzeye indirilmesi için kılıfı soymadan hemen salin ile yıkayın.
17. Kılıf göbeği çıkıntılarını sertçe çekerek ve kılıf tüpünü damardan geri çekerken soyarak kılıfı ayırın.

Tibbi Cihaz Etiketlerinde Kullanılan Grafik Simgeler



Tek Kullanımlıktır /
Yeniden Kullanmayın



Yeniden Sterilize Etmeyin



İçeriği pirojenik değildir



Ambalajı açılmış veya
hasar görmüş ürünleri
kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize
edilmiştir



Serin, karanlık ve kuru bir
yerde muhafaza edin.



Dikkat, kullanmadan
önce talimatları okuyun



Boyut



İçerik (Rakamlar ambalaj
içindeki miktarı temsil eder)



Uzunluk

RUSSIAN

Интродьюсер с разъемной оболочкой

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 применения. 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:

- воздушную эмболию;
- потерю крови;
- повреждение сосуда;
- инфекцию;
- пневмоторакс;
- гемоторакс;

- смещение водителя ритма;

Соблюдайте правила стерильности Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

- Вскройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
- Подготовьте кожу и накройте место предполагаемой венопункции хирургической простыней.
- Промойте иглу, оболочку и расширитель перед использованием.
- Вводите расширитель в оболочку до тех пор, пока колпачок расширителя не прикрепится к разьему оболочке.
- Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
- Выполните аспирацию через иглу, используя шприц.
- 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.
- Удерживайте проволочный проводник на месте и извлеките иглу. Не тяните проводник обратно в иглу, так как это может привести к отделению проводника.
- Навинтите расширитель и оболочку в сборе на проволочный проводник.
- 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.
- После полного ввода устройства в сборе в венозную систему удалите колпачок расширителя из оболочки, сместив колпачок расширителя с разьема оболочки.
- Медленно вытяните проводник и расширитель, оставив оболочку на месте. Оболочка поможет снизить кровопотерю и случайную аспирацию воздуха.
- Аспирируйте весь воздух из оболочки с помощью шприца, присоединенного к боковому порту (если применимо).
- 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.
- Введите водитель ритма или катетер через оболочку и продвиньте его на место.
- Промойте оболочку физраствором непосредственно перед ее отделением, чтобы свести к минимуму обратное излияние крови.
- Отделите оболочку, резко захватив язычки разьема оболочки и отсоединив трубку оболочки одновременно вывода ее из сосуда.

Графические обозначения для маркировки медицинского изделия



Для одноразового использования / Запрещается повторное использование

Компоненты устройства апиогенны.



Стерилизовано этиленоксидом



Внимание! Перед использованием прочтите указания по применению.



Содержание (Числительное обозначает количество внутри упаковок)



Повторная стерилизация запрещена.



Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Хранить в сухом темном прохладном месте.



Размер



Длина

Rozrywana koszulka wprowadzająca

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

R_x Only: Przystroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.

Wskazania

Do wprowadzania różnego typu odprowadzeń stymulujących i cewników do serca i wieńcowego układu żylnego.

Ostrzeżenia

- Produkt jest wrażliwy na działanie światła. Nie należy go używać, jeśli był przechowywany bez kartonu ochronnego.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Infuzja przez port boczny może zostać przeprowadzona wyłącznie po całkowitym usunięciu powietrza z modułu.

Środki ostrożności

- Nie wolno w żaden sposób modyfikować tego urządzenia.
- Wyroby jednorazowego użytku: produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Powtórne użycie może wiązać się z ryzykiem przeniesienia zakażenia, wpływać na dokładność pomiaru lub wydajność urządzenia, bądź spowodować nieprawidłowość jego działania w wyniku fizycznego uszkodzenia podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Należy przeprowadzić zasysanie i przepłukiwanie koszulki i rozwieracza roztworem soli fizjologicznej, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia zatoru powietrznego i powstania skrzepu.
- Koszulki wprowadzające założone na stałe powinny być od wewnątrz wspierane przez cewnik, odprowadzenie elektrostymulacyjne lub rozwieracz.
- Rozwieracze, cewniki i odprowadzenia elektrostymulacyjne powinny zostać powoli usunięte z koszulki naczyniowej. Gwałtowne wyjęcie może spowodować uszkodzenie zaworu, co może doprowadzić do przepływu krwi lub powietrza przez zawór.
- Nigdy nie wolno wsuwać ani wycofywać przewodnika lub koszulki, jeżeli występuje opór. Określić przyczynę metodą fluoroskopową i podjąć działania zaradcze.
- Podczas zasysania lub iniekcji przez koszulkę należy używać wyłącznie portu bocznego (jeśli dotyczy).

Zdarzenia niepożądane

Możliwe działania niepożądane to m.in.:

- Zator powietrzny • Krwawienie
- Uszkodzenia naczynia • Infekcja
- Odma opłucnowa • Krwaki opłucnej
- Przemieszczenie odprowadzenia elektrostymulacyjnego











Używać sterylnej techniki Sugerowana procedura:

1. Rozerwać opakowanie i umieścić jego zawartość w sterylnym polu.
2. Przygotować skórę i obłożyć miejsce nakłucia żyły serwetami.
3. Przed użyciem przepłukać igłę, koszulkę i rozwieracz.
4. Wprowadzać rozwieracz do koszulki do momentu, kiedy jego nasadka zetknie się z obsadką koszulki.
5. Włożyć igłę do naczynia. Potwierdzić pozycję igły, obserwując powrót krwi żyłnej.
6. Zassać igłę, używając strzykawki.
7. Usunąć strzykawkę i włożyć miękką końcówkę przewodnika przez igłę do naczynia. Wprowadzić przewodnik na żądaną głębokość. Odcinek przewodnika o odpowiedniej długości należy pozostawić odsłonięty. Pod żadnym pozorem przewodnik nie powinien być wprowadzany lub wycofany, jeżeli występuje opór.

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy określić przyczynę wystąpienia oporu. Sugeruje się potwierdzenie wejścia przewodnika do żyły głównej górnej i prawego przedsionka serca metodą fluoroskopową.

8. Przytrzymując przewodnik nieruchomo, wyjąć igłę. Nie wycofywać przewodnika do igły, ponieważ może to spowodować oddzielenie przewodnika.
9. Przewlec zespół rozwieracza/koszulki po przewodniku.
10. Wsunąć zespół rozwieracza/koszulki do naczynia, wykonując ruch obrotowy po przewodniku. Wskazana jest obserwacja fluoroskopowa. Dołączenie zacisku lub kleszczyków naczyniowych na bliższym końcu przewodnika zapobiegnie przypadkowemu całkowitemu wsunięciu przewodnika do ciała pacjenta.
11. Kiedy system zostanie całkowicie wprowadzony do układu naczyniowego, oddzielić nasadkę rozwieracza od koszulki, strząsając ją z obsadki koszulki.
12. Powoli wycofać przewodnik i rozwieracz, pozostawiając koszulkę naczyniową w odpowiedniej pozycji. Koszulka zredukuje utratę krwi i możliwość przypadkowego zassania powietrza.
13. Za pomocą strzykawki podłączonej do portu bocznego odessać całe powietrze z koszulki (jeśli dotyczy).
14. Przepłukać koszulkę wprowadzającą solą fizjologiczną przez port boczny (jeśli dotyczy). Jeśli koszulka wprowadzająca ma pozostać na miejscu w trakcie umieszczania odprowadzenia elektrostymulacyjnego i testów, zaleca się okresowe przepłukiwanie.
15. Wprowadzić odprowadzenie stymulatora lub cewnik przez koszulkę i dożądanego miejsca.
16. Bezpośrednio przed oderwaniem koszulki wprowadzającej należy przepłukać ją roztworem soli fizjologicznej w celu zmniejszenia krwawienia powyżej miejsca podwiązania naczynia.
17. Rozerwać koszulkę, gwałtownie zatraskując skrzydełka obsadki cewnika i rozrywając przewód koszulki, wycofując ją z naczynia.

Symbole graficzne na oznakowaniu urządzenia medycznego

-  Wyłącznie do jednorazowego użytku/nie używać ponownie
-  Nie sterylizować ponownie
-  Zawartość jest niepirogenna
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
-  Wyalowione tlenkiem etylenu
-  Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu
-  Przystroga, przed użyciem należy przeczytać instrukcję
-  Rozmiar
-  Zawartość (liczba oznacza ilość sztuk w opakowaniu)
-  Długość

CZECH

Dělitelný zaváděcí sheath

NÁVOD K POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Před použitím si přečtete pokyny.

R_x Only: Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Indikace

Pro zavádění různých druhů stimulačních vodičů a katetrů do srdce a koronárního žilního systému.

Výstrahy

- Tento produkt je citlivý na světlo. Nepoužívejte, pokud byl skladován mimo ochranný vnější karton.
- Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Infuze skrz postranní port se může provádět až po odstranění veškerého vzduchu ze zařízení.

Upozornění

- Zařízení žádným způsobem nepozměňujte.
- Zařízení pro jednorázové použití: Toto zařízení pro jednorázové použití není určeno ani schváleno k opakovanému použití. Opakované použití může způsobit riziko křížové kontaminace, ovlivnit přesnost měření, výkon systému, nebo způsobit jeho nesprávnou funkci v důsledku fyzického poškození produktu čištěním, desinfekcí, opakovanou sterilizací nebo opakovaným použitím.
- Sheath a dilatátor se musí často odsávat a vyplachovat fyziologickým roztokem, aby se minimalizovalo riziko možného vzniku vzduchové embolie a vytváření sraženin.
- Sheathy zavedené do těla musí být vnitřně podporovány katetrem, stimulačním vodičem nebo dilatátorem.
- Dilátory, katetry a stimulační vodiče je nutné ze sheathu vyjmout pomalu. Rychlé vyjmutí může poškodit ventil a způsobit průtok krve nebo vzduchu ventilem.
- Vodicí drát nebo sheath nikdy neposunujte vpřed, ani nestahujte zpět, pokud se setkáte s odporem. Zjistěte příčinu skiaskopicky a proveďte příslušná nápravná opatření.
- Pro vstříkávání a odsávání skrz sheath použijte pouze postranní port (hodí-li se).

Nežádoucí příhody

K nežádoucím příhodám patří, mimo jiné, i následující:

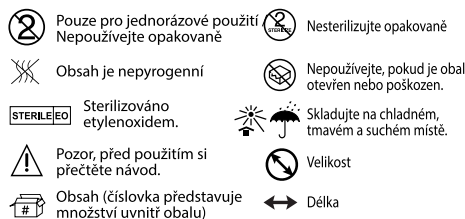
- vzduchová embolie;
- ztráta krve
- poranění cévy
- infekce
- pneumotorax
- hemotorax
- nesprávné umístění stimulační elektrody

Použijte sterilní techniku. Doporučený postup:

1. Otevřete balení a obsah vložte do sterilního pole.
2. Připravte pokožku a rouškou zakryjte oblast očekávané venepunkce.
3. Před použitím propláchněte jehlu, sheath a dilatátor.
4. Dilátátor zaveďte do sheathu, až se čepička dilatátoru připojí k ústí sheathu.
5. Zaveďte jehlu do cévy. Ověřte polohu jehly sledováním návratu žilní krve.
6. Pomocí stříkačky jehlu aspirujte.
7. Odstraňte stříkačku a měkký hrot vodičoho drátu vložte skrz jehlu do cévy. Vodicí drát zaveďte do požadované hloubky. Dostatečnou délku vodičoho drátu ponechejte venku. Vodicí drát se nikdy nesmí zasunovat ani vytahovat, jestliže narazíte na odpor. Dříve, než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Doporučuje se skiaskopicky zkontrolovat vstup vodičoho drátu do horní duté žíly a do pravé síně.
8. Udržujte vodičí drát na místě a vyjměte jehlu. Nevta-hujte vodičí drát zpět do jehly, protože by to mohlo způsobit oddělení vodičoho drátu.
9. Navlečte sestavu dilatátoru a sheathu na vodičí drát.
10. Sestavu dilatátoru a sheathu posunujte vpřed po vodičím drátu a do cévy. Doporučujeme provádění pod skiaskopickou kontrolou. Připojení svorky nebo hemostatu na proximální konec vodičoho drátu zabrání nechtěnému zavedení celého vodičoho drátu do těla pacienta.
11. Po úplném zavedení sestavy do cévního systému kýváním odstraňte víčko dilatátoru z ústí sheathu.
12. Pomalu stáhněte vodičí drát a dilatátor zpět, sheath ponechejte na místě. Sheath sníží krevní ztráty a pravděpodobnost nechtěného nasátí vzduchu.
13. Pomocí stříkačky připojené k postrannímu portu (hodí-li se) připojte stříkačku a odsajte veškerý vzduch ze sheathu.
14. Zavaděč propláchněte fyziologickým roztokem skrz postranní port (hodí-li se). Pokud zavaděč při umísťování a testování svodu zůstane na místě, doporučuje se jeho opakované proplachování.
15. Skrz sheath zaveďte stimulační vodičí kardiostimulátoru nebo katetr a posuňte ho do požadované polohy.
16. Okamžitě propláchněte sheath fyziologickým roztokem, aby se na minimum omezil zpětný tok krve.
17. Při vytahování sheathu z cévy jej rozdělte rázným

poklepáním na záložky ústí sheathu a sloupnutím trubice sheathu.

Grafické symboly na označení zdravotnického prostředku



BULGARIAN

Интродюсер с отделяща се обвивка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба.

Прочетете инструкциите преди употреба.

⚠ Only: Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.

Показания

За въвеждането на различни видове проводници за пейсмейкъри и катетри в сърцето и коронарната венозна система.

Предупреждения

- Този продукт е чувствителен към светлина. Не използвайте ако е съхраняван извън външната защитна картонена обвивка.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.
- Вливането през страничния порт може да се извършва само след пълно обезвъздушаване на устройството.

Предпазни мерки

- Не променяйте това устройство по никакъв начин.
- Устройства за еднократна употреба: Този продукт за еднократна употреба не е проектиран или изпробван за повторна употреба. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано замърсяване, да повлияе върху точността при измерване, изпълнението на системата или да причини неправилна работа като резултат от физическата повреда на продукта поради почистване, дезинфекция, повторно стерилизиране или повторна употреба.
- Трябва да се извърши аспириране и промиване с физиологичен разтвор на обвивката и dilatатора, за да се спомогне за намаляване на възможността от въздушна емболия или образуване на съсиреци.
- Постоянните обвивки на интродюсера трябва вътрешно да бъдат подкрепени от катетър, проводник за пейсмейкър или dilatатор.
- Dilататорите, катетрите и проводниците за пейсмейкър трябва да се отстраняват бавно от обвивката. Бързото отстраняване може да повреди клапата, което да причини изтичане на кръв или въздух през клапата.
- Никога не прокаравайте или не изтегляйте металния водач или обвивката ако срещате съпротивление. Определете причината чрез флуороскопия и предприемете мерки за отстраняването.
- Когато инжектирате или аспирирате през обвивката, използвайте само страничния порт (ако е приложимо).

Нежелани събития











Нежеланите събития могат да включват, но не се ограничават до следното:

- Въздушна емболия
- Загуба на кръв
- Увреждане на кръвоносен съд
- Инфекция
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Разместване на проводник за пейсмейкър

Използвайте предложената процедура

- Стерилна техника А:
1. Обелете отворената опаковка и поставете съдържанието в стерилно поле.
 2. Подгответе кожата и покрийте областта на очакваната венепункция.
 3. Промийте иглата, обвивката и дилататора преди употреба.
 4. Въмъкнете дилататора в обвивката докато капачката на дилататора се прикрепи към центъра на обвивката.
 5. Въмъкнете иглата в кръвоносния съд. Проверете позицията на иглата като наблюдавате връщането на венозна кръв.
 6. Аспирирайте иглата като използвате спринцовката.
 7. Отстранете спринцовката и въведете мекия връх на металния водач през иглата в кръвоносния съд. Прокарайте металния водач до необходимата дълбочина. Оставете достатъчна част от металния водач открита. В нито един момент металният водач не трябва да бъде прокаран или изтеглян ако срещате съпротивление. Определете причината за съпротивлението преди да продължите. Предполага се флуороскопска проверка на навлизането на металния водач в горната празна вена и дясното предсърдие.
 8. Дръжте металния водач на място и отстранете иглата. Не изтегляйте металния водач обратно в иглата, тъй като това може да доведе до отделяне на металния водач.
 9. Напъхайте сглобката на дилататора/обвивката над металния водач.
 10. Прокарайте сглобката на дилататора/обвивката с усукващо движение над металния водач и в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Прикрепването на скоба или хемостат към проксималния край на металния водач ще предотврати непреднамерено прокаране на металния водач напълно в пациента.
 11. След като сглобката е напълно въведена във венозната система, отстранете капачката на дилататора от обвивката като развъртете капачката на дилататора от центъра на обвивката.
 12. Бавно издърпайте металния водач и дилататора като оставите обвивката на място. Обвивката ще намали загубата на кръв и непреднамерената аспирация на въздух.
 13. Аспирирайте всичкият въздух от обвивката като използвате спринцовка, свързана към страничния порт (ако е приложимо).
 14. Промийте интродюсера с физиологичен разтвор през страничния порт (ако е приложимо). Ако интродюсерът трябва да остане на място по време на позиционирането и тестването на проводника, се препоръчва периодично промиване.
 15. Въведете проводника за пейсмейкър или катетъра през обвивката и го прокарайте на позиция.
 16. Промийте обвивката с физиологичен разтвор непосредствено преди обелването на обвивката, за да намалите обратното кървене.
 17. Отделете обвивката като рязко счупите муфите на центъра на обвивката и обелете вътрешната гума на обвивката докато я изтеглите от кръвоносния съд.

Графични символи за означаване на медицинско устройство

-  Само за еднократна употреба/Да не се използва повторно
-  Съдържанието е непирогенно
-  Стерилизирано с етиленов оксид
-  Внимание, прочетете инструкциите преди употреба
-  Съдържание (цифрата представлява количеството отвори)
-  Да не се стерилизира повторно
-  Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена
-  Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място
-  Размер
-  Дължина

HUNGARIAN

Szétválasztható bevezető rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Használat előtt olvassa el az útmutatót.

Rx Only: Figyelem: A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését.

Javallatok

A különböző típusú pacemaker elektródáknak és katétereknek a szívbe és a szívkoszorú érrendszer vénás részébe való bevezetésére használandó.

Figyelmeztetések

- A termék fényérzékeny. Ne használja, ha a külső, védő kartondoboz nélkül tárolták.
- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.
- Az oldalsó csatlakozókon csak akkor lehet folyadékot befecskendezni, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.

Elővigyázatosságok

- Ne alakítsa át az eszközt semmilyen módon.
- **Egyszer használatos eszközök:** Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni. Az újrafelhasználás a keresztfertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat azáltal, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítás, a fertőtlenítés, az újrasztelizálás vagy az újrafelhasználás következtében.
- A légembólia és a vérrögképződés veszélyének minimalizálása érdekében a hüvelyt és a tágitót fiziológiai sóoldattal kell átöblíteni.
- A bent maradó bevezetőhüvelyeket katéter, elektróda vagy tágitó segítségével kell belülről megtámasztani.
- A tágitókat, katétereket és pacemaker elektródákat csak lassan szabad eltávolítani a hüvelyből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelepet, és a szelepen keresztül történő vérzéshez vezethet vagy a levegő bejutását eredményezheti.
- Ha ellenállásba ütközik, tilos tovább tolni vagy visszahúzni a vezetődrotot vagy vezetőhüvelyt. Állapítsa meg a probléma okát fluoroszkópia segítségével és hárítsa el.
- A hüvelyen keresztül történő fecskendezés vagy visszaszívás során csak az oldalsó csatlakozót használja (adott eset szerint).

Nemkívánatos események











A nemkívánatos események, többek között, az alábbiak lehetnek:

- Légembólia
- Érsérülés
- Légmell
- Az elektróda elmozdulása
- Vérvesztés
- Fertőzés
- Vérömleny a mellkasban

Alkalmazzon steril technikát. Javasolt eljárás:

1. Válassza szét a csomagolást, és helyezze a tartalmát steril felületre.
2. Készítse elő a bőrfelületet a vénapunkció várható helyén.
3. Használat előtt öblítse át a tüt, a hüvelyt és a tágitót.
4. Tolja be a tágitót a hüvelybe, míg a tágitó kupakja a hüvely elosztófejéhez csatlakozik.
5. Helyezze be a tüt az érbe. A tü pozícióját a vénás visszaterés megfigyelésével kell ellenőrizni.
6. Fecskendővel aspiráljon a tün keresztül.
7. Távolítsa el a fecskendőt, és a tün keresztül vezessen az érbe puha végű vezetődrótot. Tolja a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót megfelelő méretű részét hagyja kívül. Ha ellenállásba ütközik, tilos a vezetődrótot előretolni vagy hátrahúzni. Keresse meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ilyen esetben fluoroszkópiával kell ellenőrizni, hogy a vezetődrót valóban a vena cava superiorban vagy a jobb pitvarban van-e.
8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el a bevezető tüt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a vezetőtűbe, mert ezzel a vezetőtű szétválását okozhatja.
9. A tágitót és a hüvelyszerelvényt a vezetődrót felett fűzze előre.
10. A tágitót és a hüvelyt csavaró mozdulatokkal, a vezetődrót felett, együtt tolja előre az érbe. A művelethez fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Ha kapsot vagy hemostatot csatlakoztat a vezetődrót proximális végére, megelőzheti, hogy véletlenül a teljes vezetődrótot a betegbe tolja.
11. Amikor a szerelvény teljesen a vénás rendszerben van, válassza le a tágitó kupakját a hüvelyről úgy, hogy lecsavarja a kupakot az elosztófejről.
12. Óvatosan húzza vissza a vezetődrótot és a tágitót, miközben a hüvelyt a helyén hagyja. A hüvely csökkenti a vérvesztést, és megakadályozza a levegő véletlen aspirációját.
13. Fecskendő segítségével az összes levegőt szívja ki a hüvelyből az oldalsó csatlakozáson keresztül (adott eset szerint).
14. Öblítse át sóoldattal a bevezetőt az oldalsó csatlakozáson keresztül (adott eset szerint). Ha a bevezetőt a helyén kívánja hagyni az elektróda pozicionálása és tesztelése során, sóoldattal történő rendszeres átöblítése javasolt.
15. Vezesse be a pacemaker elektródát vagy a katétert a hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő helyzet eléréséig.
16. Közvetlenül szétválasztás előtt öblítse át sóoldattal a hüvelyt, így megakadályozza a visszafelé történő vérzést.
17. Válassza szét a hüvelyt úgy, hogy határozott mozdulattal lepattintja a hüvely elosztójának füleit, majd az érből való visszahúzás közben válassza szét a hüvelyt.

Az orvostechnikai eszközök címkézésénél használt szimbólumok

-  Egyszeri használatra készült / Ne használja fel újra
-  Ne sterilizálja újra
-  A tartalma nem pirogén
-  Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült.
-  Etilén oxiddal sterilizált
-  Hűvös, száraz helyen tárolandó.
-  Vigyázat, használat előtt olvassa el az útmutatót.
-  Méret
-  Tartalom (a számjegyek a csomagban levő egységek számát mutatják)
-  Hossz



Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358 82 22

LAB-363-01 - March 2015