

CLASSIC SHEATH™

Splittable Hemostatic Introducer System

en	Instructions for Use	2
cz	Návod k použití	4
da	Brugervejledning	6
de	Gebrauchsanweisung	8
el	Οδηγίες Χρήσης	10
es	Instrucciones de uso	12
et	Kasutusjuhend	14
fi	Käyttöohjeet	16
fr	Instructions d'utilisation	18
hu	Használati utasítás	20
it	Istruzioni per l'uso	22
jp	取扱説明書	24
ko	사용 지침	26
lt	Naudojimo instrukcijos	28
nl	Gebruiksaanwijzing	30
no	Bruksinstruksjoner	32
po	Instrukcja użycia	34
pt	Instruções de Utilização	36
sc	使用说明	38
sk	Pokyny na používanie	40
sv	Bruksanvisning	42
tu	Kullanım Talimatları	44

CLASSIC SHEATH™

Spittable Hemostatic Introducer System

Instructions for Use

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

CAUTION: Federal (U.S.A.) 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.

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 guidewire 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.

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 guidewire 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 guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
8. Hold the guidewire in place and remove needle. Do not withdraw the guidewire back into the needle as this may result in separation of the guidewire.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire.
10. Advance the dilator/sheath assembly with a twisting motion over the guidewire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire 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 guidewire 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.
14. Flush the introducer with saline through the sideport. 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.

TVI Instructions for Use

The Transvalvular Insertion Tool (TVI) is an optional device for use with the

CLASSIC sheath systems

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

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications

For the introduction of various types of pacing or defibrillator leads and catheters.

Warnings

Improper use of the TVI can cause air embolism and back bleeding.

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.
- When using the TVI tool, lead size may not exceed the size of the TVI tool.
- When using the TVI, always keep the exposed proximal end covered to prevent air embolism and back bleeding.
- When retaining a guidewire, the TVI tool must be placed over the guidewire and not along the side of it.

Use Sterile Technique *A suggested procedure:*

1. A TVI is to be used at the physician's discretion to open the sheath valve for ease of lead placement.
2. CAUTION! When the TVI is inserted into the ClassicSheath valve housing, all hemostasis is lost and the risk of air embolization and back bleeding exists. Always keep the proximal exposed end of the TVI covered with your thumb while the TVI is in use.
3. To use the TVI, insert the distal end of the TVI into the valve housing by gently pushing the TVI into the sheath.
4. Hold your thumb over the proximal exposed opening of the TVI to prevent air embolism or back bleeding.
5. Advance the pacing lead or catheter through the TVI and into the sheath.
6. As soon as the pacing lead or catheter is resting inside the sheath, pull the TVI back out of the sheath valve housing.
7. The TVI may then either be peeled away or it may be temporarily left resting on the shaft of the pacing lead or catheter.
8. Once the TVI has been withdrawn from the sheath, aspirate the sheath through the sideport, until any air which may have entered the sheath during the procedure is removed. Flush with Heparinized saline.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling



Single Use Only /
Do Not Reuse



Do not use if package is
opened or damaged



Sterilized Using
Ethylene Oxide



Store in a cool, dark and
dry place



Caution, read instructions
prior to use



Size



Contents (Numerical repre-
sents quantity of units inside)



Length



Do Not Resterilize



Non-pyrogenic

CLASSIC SHEATH™

Systém dělitelného hemostatického zavaděče

Návod k použití

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte pokyny.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře.

Pro USA - Pouze stát Kalifornie.

Dle návrhu 65, iniciativy voličů státu Kalifornie, je nutné uvést následující poznámku:

VAROVÁNÍ: Tento výrobek a jeho obal byly sterilizovány etylenoxidem. Tento obal vás může vystavit působení etylenoxidu, chemické látky, u které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu nebo vrozené vady u novorozenců či další škody v reprodukční oblasti.

Indikace

Zavádění různých typů vodičů pro stimulaci srdce a katétrů.

Varování

- Tento výrobek je citlivý na světlo. Nepoužívejte jej, pokud byl skladován bez vnější ochranné krabice.
- Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Infuze přes boční port lze provádět pouze po odstranění veškerého vzduchu z prostředku.

Bezpečnostní opatření

- Neprovádějte žádné změny nebo úpravy tohoto prostředku.
- **Prostředky pro jednorázové použití:** Tento výrobek k jednorázovému použití není určen ani schválen pro opakované použití. Opakované použití může způsobit riziko křížové kontaminace, negativně ovlivnit přesnost měření, výkon systému, nebo způsobit poruchu v důsledku fyzického poškození výrobku čištěním, dezinfekcí, opakovanou sterilizací nebo opakovaným použitím.
- Aby se minimalizovala možnost vzniku vzduchové embolie a vytvoření sraženin, musí být do pouzdra a dilatátoru nasát fyziologický roztok a provedeno propláchnutí.
- Zavedená zaváděcí pouzdra musí být vnitřně podpořena katétre, stimulační elektrodou (vodičem) nebo dilatátorem.
- Dilatátory, katétry a stimulační elektrody musí být z pouzdra vytažovány pomalu. Při rychlém vytažení může dojít k poškození chlopně a následkem toho protečení krve nebo vzduchu přes chlopně.
- Nikdy nezasunujte nebo nevytahujte vodičí drát nebo pouzdro, pokud je cítit odpor. Stanovte příčinu pomocí skioskopie a proveďte nápravné opatření.
- Pro vstříkávání nebo nasávání přes pouzdro používejte pouze boční port.

Nežádoucí příhody

Mezi nežádoucí příhody patří mimo jiné:

- Vzduchová embolie
- Ztráta krve
- Poškození cévy
- Infekce
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Posunutí stimulační elektrody

Používejte sterilní techniku

- Doporučený postup:*
1. Otevřete obal a umístěte obsah do sterilního pole.
 2. Připravte kůži a zakryjte místo předpokládané venepunkce.
 3. Před použitím propláchněte jehlu, pouzdro a dilatátor.
 4. Vložte dilatátor do pouzdra, dokud se konec dilatátoru nedostane do hrdla zaváděcího pouzdra.
 5. Zaveďte jehlu do cévy. Ověřte polohu jehly sledováním zpětného průtoku žilní krve.
 6. Nasajte jehlou pomocí stříkačky.
 7. Odstraňte stříkačku a zaveďte měkkou špičku vodičového drátu přes jehlu do cévy. Posuňte vodičí drát do požadované hloubky. Ponechte přiměřenou část vodičového drátu vně těla. Vodičí drát nesmí být nikdy zasouván nebo vytažován, pokud je cítit odpor. Před pokračováním stanovte příčinu odporu. Doporučuje se provést skioskopické ověření vstupu vodičového drátu do horní duté žíly a pravé síně.
 8. Vodičí drát držte na místě a vytáhněte jehlu. Nezatahujte vodičí drát zpět do jehly, protože by mohlo dojít k oddělení vodičového drátu.
 9. Navlečte sestavu dilatátoru s pouzdrem na vodičí drát.
 10. Nasuňte sestavu dilatátoru s pouzdrem pomocí otáčivého pohybu přes vodičí drát a do cévy. Doporučuje se provádět skioskopickou kontrolu. Připojení svorky nebo hemostatického ventilu k proximální části vodičového drátu zabrání nechtěnému posunutí celého vodičového drátu do pacienta.
 11. Jakmile je sestava plně zavedena do cévního systému, odstraňte víčko dilatátoru z pouzdra kývavým pohybem z hrdla pouzdra.
 12. Pomalu vytáhněte vodičí drát a dilatátor, přičemž ponechte pouzdro ve původní pozici. Pouzdro omezí ztrátu krve a nechtěně nasátí vzduchu.
 13. Nasajte všechny vzduch z pouzdra pomocí stříkačky připojené k bočnímu portu.
 14. Propláchněte zaváděcí pouzdro fyziologickým roztokem přes boční port. Jestliže má zůstat zavaděč na místě během umísťování elektrod a testování, doporučuje se jej pravidelně proplachovat.
 15. Zaveďte stimulační elektrodu nebo katétr přes zaváděcí pouzdro a posuňte do požadované polohy.
 16. Propláchněte pouzdro fyziologickým roztokem bezprostředně před vytažením (sloupnutím) pouzdra, aby se minimalizovalo zpětné krvácení.
 17. Rozdělte pouzdro rychlým zatažením poutek hrdla pouzdra a sloupnutím trubice pouzdra a zároveň jej vytahujte z cévy.

Návod k použití TVI

Transvalvulární zaváděcí nástroj (TVI) je volitelným prostředkem pro použití se systémy

SYSTÉMY CLASSICsheath

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte pokyny.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezuji prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře.

Indikace

Pro zavádění různých typů vodičů elektrod pro stimulaci srdce nebo defibrilátory a katétrů.

Varování

Nesprávné použití transvalvulárního zaváděcího nástroje (TVI) může způsobit vzduchovou embolii a zpětné krvácení.

Bezpečnostní opatření

- Neprovádějte žádné změny nebo úpravy tohoto prostředku.
- **Prostředky pro jednorázové použití:** Tento výrobek k jednorázovému použití není určen ani schválen pro opakované použití. Opakované použití může způsobit riziko křížové kontaminace, negativně ovlivnit přesnost měření, výkon systému, nebo způsobit poruchu v důsledku fyzického poškození výrobku čištění, dezinfekcí, opakovanou sterilizací nebo opakovaným použitím.
- Při použití TVI nástroje nesmí rozměr elektrody přesáhnout rozměr TVI nástroje.
- Při použití TVI vždy nechávejte odhalený proximální konec zakrytý, aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie a zpětnému krvácení.
- Při uchycení vodičového drátu musí být TVI nástroj umístěn nad vodič drát, nikoliv po jeho straně.

Používejte sterilní techniku *Doporučený postup:*

1. TVI musí být použit dle uvážení lékaře k otevření ventilu pouzdra za účelem snadného umístění elektrody.
2. **UPOZORNĚNÍ!** Při zavedení TVI do obalu ventilu klasického pouzdra ClassicSheath, dojde ke ztrátě hemostáze a existuje riziko vzduchové embolie a zpětného krvácení. Během použití TVI vždy ponechávejte proximální odhalený konec TVI zakrytý palcem.
3. Chcete-li TVI použít, zavedte distální konec TVI do těla ventilu jemným zatlačením TVI do pouzdra.
4. Podržte palec na proximálním odhaleném otvoru TVI, aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie nebo zpětnému krvácení.
5. Zasuňte stimulační elektrodu nebo katétr přes TVI a dále do pouzdra.
6. Bezprostředně po umístění stimulační elektrody nebo katétru uvnitř pouzdra vytáhněte TVI zpět přes těleso ventilu pouzdra.
7. TVI může být poté vytažen nebo může být dočasně ponechán na díku stimulační elektrody nebo katétru.
8. Jakmile je TVI vytažen z pouzdra, nasajte do pouzdra pomocí bočního portu, dokud není odstraněn veškerý vzduch, který mohl vniknout do pouzdra během procedury. Propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Grafické symboly pro označení zdravotnických prostředků



Pouze k jednorázovému použití / Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen



Sterilizováno ethylenoxidem



Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě



Upozornění, před použitím si přečtěte pokyny



Velikost



Obsah (číslice představuje počet jednotek v balení)



Délka



Nesterilizujte



nepyrogeenní

CLASSIC SHEATH™

Opdeleligt hæmostatisk indførsersystem

Brugervejledning

*Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug.
Læs betjeningsvejledningen inden brug.*

FORSIGTIG: Den føderale lovgivning (USA) begrænser salg og rekvirering af enheden udelukkende til læger.

Kun for USA-Californien.

Lovforslag 65, et vælgerinitiativ i Staten Californien kræver følgende meddelelse:

ADVARSEL: Produktet og dets pakning er steriliseret med ethylenoxid. Pakningen kan udsætte dig for ethylenoxid, et kemisk stof, som i Staten Californien er kendt for at være kræftfremkaldende eller at give medfødte misdannelser eller anden reproduktiv skade.

Indikationer

Til anlæggelse af forskellige typer pacingledninger og katetre.

Advarsler

- Produktet er lysfølsomt. Må ikke anvendes, hvis det opbevares uden for den beskyttende, uvendige æske.
- Skal opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.
- Der kan kun udføres infusion gennem sideporten, efter at al luften er fjernet fra enheden.

Forholdsregler

- Enheden må ikke ændres på nogen måde.
- **Enheder til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke designet eller godkendt til at blive genbrugt. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke nøjagtigheden i forbindelse med måling, systemets ydelse eller forårsage fejlfunktion, fordi produktet er blevet fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinficering, gensterilisering eller genbrug.
- Skeden og dilatoren bør suges og skylles med saltvand for at hjælpe med at minimere risikoen for luftembolisme og propdannelse.
- Fastliggende indførserskeder skal understøttes internt af et katetre, pacingledning eller dilator.
- Dilatorer, katetre og pacingledninger skal fjernes langsomt fra skeden. Hvis de fjernes hurtigt, kan det skade ventilen og forårsage blod- eller luftstrømning gennem ventilen.
- Fremfør eller tilbagetræk aldrig guidewiren eller skeden i tilfælde af modstand. Fastslå årsagen med fluoroskopi og foretag en afhjælpende handling.
- Brug kun sideporten ved indsprøjtning og aspiration gennem skeden.

Uønskede hændelser

Uønskede hændelser kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende:

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

Brug af steril teknik *Foreslået procedure:*

1. Åbn pakningen og anbring indholdet i et sterilt felt.
2. Klargør hud og lagen i området, hvor der allerede er foretaget venepunktur.
3. Skyl kanylen, skede og dilator før brug.
4. Indfør dilatoren i skeden, indtil dilatorlåget tilsluttet skedetilkoblingen.
5. Indsæt kanylen i karret. Verificér kanylens placering ved at iagttage det venøse blods tilbagestrømning.
6. Brug sprøjten til at aspirere kanylen.
7. Fjern sprøjten og indsæt guidewirens bløde spids gennem kanylen i karret. Fremfør guidewiren til den ønskede længde. Efterlad en passende del af guidewiren blotlagt. Guidewiren må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før du fortsætter. Det foreslås at foretage fluoroskopisk verificering af guidewirens indgang i den øvre vena cava og i højre hjertehalvdel.
8. Hold guidewiren på plads og fjern kanylen. Træk ikke guidewiren tilbage i kanylen, da det kan løsrive guidewiren.
9. Før dilator/skedeenheden over guidewiren.
10. Fremfør dilator/skedeenheden ved at vride den hen over guidewiren og ind i karret. Det anbefales at foretage fluoroskopisk observation. Tilslutning af en klemme eller arterieklemme til guidewirens proksimale ende forhindrer, at guidewiren utilsigtet fremføres helt ind i patienten.
11. Når hele enheden er indført i venesystemet, fjernes dilatorlåget fra skeden ved at rokke det løs fra skedetilkoblingen.
12. Træk guidewiren og dilatoren langsomt tilbage og lad skeden blive på plads. Skeden vil mindske blodtabet og utilsigtet aspiration af luft.
13. Aspirér al luften ud af skeden ved hjælp af en sprøjte, som er tilsuttet sideporten.
14. Skyl indføringen med saltvand gennem sideporten. Hvis indføringen skal blive på plads under placering af ledningen, tilrådes det at skylle regelmæssigt.
15. Indfør pacemakerledning eller kateter gennem skeden og fremfør den/det til korrekt position.
16. Skyl skeden med saltvand umiddelbart før den fjernes for at minimere tilbageblødningen.
17. Del skeden ved at gribe brat i skedetilkoblingens tunger og fjern skederøret, mens det trækkes ud af karret.

Brugervejledning for TVI

Transvalvular Insertion Tool (Transvalvulært indføringsværktøj) (TVI) er et ekstra tilbehør til brug ved

CLASSICsheath systemer

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Læs betjeningsvejledningen inden brug.

FORSIGTIG: Den føderale lovgivning (USA) begrænser salg og rekvirering af enheden udelukkende til læger.

Indikationer

Til anlæggelse af forskellige typer pacing- eller defibrillatorledninger og katetre.

Advarsler

Forkert brug af TVI kan medføre luftembolisme og tilbageblødning.

Forholdsregler

- Enheden må ikke ændres på nogen måde.
- **Enheder til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke designet eller godkendt til at blive genbrugt. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke nøjagtigheden i forbindelse med måling, systemets ydelse eller forårsage fejlfunktion, fordi produktet er blevet fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinficering, gensterilisering eller genbrug.
- Når der anvendes TVI-værktøj, må ledningsstørrelsen ikke overstige størrelsen på TVI-værktøjet.
- Når der anvendes TVI, skal den blotlagte proksimale ende altid dækkes til for at forhindre luftembolisme og tilbageblødning.
- Når en guidewire holdes tilbage, skal TVI-værktøjet anbringes over guidewiren og ikke langs dens side.

Brug af steril teknik *Foreslået procedure:*

1. Brug af TVI skal ske efter lægens skøn til at åbne skedeventilen, så det bliver nemmere at placere ledningen.
2. **FORSIGTIG!** Når TVI indføres i ClassicSheath-ventilhuset, mistes al hæmostase og der er risiko for luftembolisering og tilbageblødning. Dæk altid TVI'ets blotlagte proksimale ende med tommelfingeren, så længe TVI'et er i brug.
3. For at kunne bruge TVI skal TVI'ets distale ende indføres i ventilhuset ved forsigtigt at skubbe TVI'et ind i skeden.
4. Hold tommelfingeren over TVI'ets blotlagte proksimale åbning for at forhindre luftembolisering og tilbageblødning.
5. Fremfør pacingledningen eller kateteret gennem TVI'et og ind i skeden.
6. Så snart pacingledningen eller kateteret er inde i skeden, skal TVI'et trækkes tilbage og ud af skedeventilens hus.
7. TVI'et kan derefter enten fjernes eller blive midlertidigt på pacingledningens skaft eller på kateteret.
8. Når TVI'et er trukket af skeden, skal skeden aspireres gennem sideporten, indtil al eventuel luft, som er kommet ind i skeden under proceduren, er blevet fjernet. Skyl med hepariniseret saltvand.

Grafiske symboler til mærkning af medicinsk udstyr



Kun engangsbrug/
Må ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis
pakningen er åbnet eller
beskadiget



Steriliseret ved brug af
Ethylenoxid



Skal opbevares på et køligt,
mørkt og tørt sted



Forsigtig - Læs betjeningsvejledningen inden brug



Størrelse



Indhold (tallet angiver
mængden af enheder indeni)



Længde



Sterilisér ikke igen



ikke-pyrogen

Gebrauchsanweisung

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.

VORSICHT: Die bundesstaatliche Gesetzgebung der USA beschränkt den Verkauf dieses Medizinprodukts an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes.

Nur für Kalifornien (USA).

Die Proposition 65 (bestätigter Gesetzesvorschlag einer Bürgerinitiative) des Staates Kalifornien sieht die folgende Kennzeichnung vor:

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. (WARNHINWEIS: Dieses Produkt und seine Verpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert worden. Daher können Sie mit Ethylenoxid in Kontakt kommen. Ethylenoxid ist eine chemische Substanz, die dem Staat Kalifornien als Erreger von Krebs, Geburtsfehlern bzw. anderen reproduktiven Schäden bekannt ist.)

Indikationen

Zur Einführung verschiedener Schrittmacherleitungen und Katheter.

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Wurde das Produkt nicht in dem äußeren Schutzkarton gelagert, darf es nicht verwendet werden.
- Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
- Eine Infusion über den seitlichen Zugangsport darf erst erfolgen, wenn die Luft vollständig aus dem Instrument entfernt worden ist.

Vorsichtshinweise

- Dieses Medizinprodukt darf auf keine Weise verändert werden.
- **Einwegprodukte:** Dieses Einweg-Produkt ist nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen und wurde nicht für eine Wiederverwendung validiert. Eine Wiederverwendung ist aufgrund einer Beschädigung des Produkts durch die Reinigung, Desinfektion, erneute Sterilisation oder Wiederverwendung mit der Gefahr einer Kreuzkontamination verbunden, kann die Messgenauigkeit und die Systemleistungen beeinträchtigen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Um Luftembolien und die Bildung von Gerinnseln so weit wie möglich zu verhindern, sollten Hülse und Dilator aspiriert und mit NaCl-Lösung gespült werden.
- Auf Dauer gelegte Einführhülsen sollten innen durch einen Katheter, eine Schrittmacherleitung oder einen Dilator gestützt werden.
- Dilatoren, Katheter und Schrittmacherleitungen müssen langsam und vorsichtig aus der Hülse entfernt werden. Eine zu schnelle Entfernung kann eine Beschädigung des Ventils verursachen, sodass Blut oder Luft das Ventil passieren kann.
- Den Führungsdraht und die Hülse niemals gegen einen Widerstand weiter schieben bzw. zurückziehen. Die Ursache fluoroskopisch bestimmen und Abhilfemaßnahmen ergreifen.
- Injektionen und Aspirationen durch die Hülse dürfen nur über den seitlichen Zugangsport erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen gehören die folgenden Ereignisse, sind aber nicht auf diese beschränkt:

- Luftembolie
- Blutverlust
- Gefäßschäden
- Infektion
- Pneumothorax
- Hämothorax
- Migration der Schrittmacherleitung

Steril arbeiten *Empfohlene Vorgehensweise:*

1. Verpackung abziehen und Verpackungsinhalt im sterilen Feld ablegen.
2. Haut im Bereich der vorgesehen Venenpunktion vorbereiten und steril abdecken.
3. Die Nadel, die Hülse und den Dilator vor der Verwendung spülen.
4. Den Dilator in die Hülse einführen, bis die Dilatorkappe mit dem Konnektor der Hülse verbunden ist.
5. Die Nadel in das Gefäß einführen. Die korrekte Nadelposition anhand des Rückflusses von venösem Blut bestätigen.
6. Die Nadel mit der Spritze aspirieren.
7. Die Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahtes durch die Nadel in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Dazu muss der entsprechende Anteil des Führungsdrahtes außen exponiert bleiben. Wenn Widerstand verspürt wird, darf der Führungsdraht auf keinen Fall weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Vor dem Fortfahren muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden. Es wird empfohlen, die Einführung des Führungsdrahtes in die Vena cava superior und das rechte Atrium unter fluoroskopischer Kontrolle zu verifizieren.
8. Den Führungsdraht in Position halten und die Nadel entfernen. Den Führungsdraht nicht wieder in die Nadel zurückziehen, da er so auseinander gezogen werden könnte.
9. Hülse mit montiertem Dilator auf den Führungsdraht fädeln.
10. Hülse mit montiertem Dilator mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht bis in das Gefäß vorschieben. Eine fluoroskopische Kontrolle ist unter Umständen ratsam. Eine am proximalen Ende des Führungsdrahtes befestigte Gefäßklemme verhindert die unbeabsichtigte vollständige Einführung des Führungsdrahtes in den Patienten.
11. Nach der vollständigen Einführung der Hülse mit montiertem Dilator in das venöse System wird die Dilatorkappe von der Hülse entfernt. Dazu die Dilatorkappe von dem Hülsenkonnektor frei wackeln.
12. Den Führungsdraht und Dilator langsam zurückziehen und dabei die Hülse in Position belassen. Die Hülse sorgt für eine Verminderung des Blutverlustes und verhindert eine unbeabsichtigte Aspiration von Luft.
13. Mit einer Spritze, die am seitlichen Port angeschlossen wird, die gesamte Luft aus der Hülse aspirieren.
14. Das Einführbesteck mit NaCl-Lösung über den seitlichen Port spülen. Soll das Einführbesteck während der Positionierung der Leitungen und während der Tests an Ort und Stelle bleiben, sollte es regelmäßig gespült werden.
15. Die Schrittmacherleitungen bzw. den Katheter durch die Hülse einführen und in die gewünschte Position vorschieben.
16. Unmittelbar vor dem Abziehen der Hülse die Hülse mit NaCl-Lösung spülen, um das Austreten von Blut zu vermeiden.
17. Die Laschen des Hülsenkonnektors schnell zuschnappen und die Hülse so spalten. Anschließend die Hülse beim Herausziehen aus dem Gefäß auseinanderziehen.

Gebrauchsanweisung TVI

Die transvalvuläre Einführhilfe (TVI, Transvalvular Insertion Tool) ist ein optionales Produkt für den Einsatz zusammen mit

CLASSICsheath -Systeme

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.

VORSICHT: Die bundesstaatliche Gesetzgebung der USA beschränkt den Verkauf dieses Medizinprodukts an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes.

Indikationen

Zur Einführung verschiedener Schrittmacher- oder Defibrillatorleitungen und Katheter.

Warnhinweise

Eine unsachgemäße Anwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann Luftembolien und das Austreten von Blut verursachen.

Vorsichtshinweise

- Dieses Medizinprodukt darf auf keine Weise verändert werden.
- **Einwegprodukte:** Dieses Einweg-Produkt ist nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen und wurde nicht für eine Wiederverwendung validiert. Eine Wiederverwendung ist aufgrund einer Beschädigung des Produkts durch die Reinigung, Desinfektion, erneute Sterilisation oder Wiederverwendung mit der Gefahr einer Kreuzkontamination verbunden, kann die Messgenauigkeit und die Systemleistungen beeinträchtigen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Wird eine TVI verwendet, darf der Durchmesser der Leitung nicht größer sein als der Durchmesser der TVI.
- Während der Verwendung der TVI muss das exponierte proximale Ende mit dem Daumen zugehalten werden, um Luftembolien und das Austreten von Blut zu verhindern.
- Wird der Führungsdraht nicht entfernt, so muss die TVI über diesen Führungsdraht (und nicht daneben) eingeführt werden.

Steril arbeiten *Empfohlene Vorgehensweise:*

1. Die Verwendung einer TVI steht im Ermessen des Arztes und dient zur Öffnung des Hülsenventils, was die Positionierung von Leitungen erleichtert.
2. **VORSICHT!** Bei Einführung der TVI in das Ventilgehäuse von ClassicSheath geht jede Hämostase verloren, und es besteht die Gefahr von Luftembolien und dem Austreten von Blut. Während des Einsatzes muss das proximale, exponierte Ende der TVI daher immer mit dem Daumen verschlossen werden.
3. Im Einsatz wird das distale Ende der TVI in das Ventilgehäuse eingeführt; dazu wird die TVI vorsichtig in die Hülse geschoben.
4. Die Öffnung am proximalen Ende der TVI muss dabei mit dem Daumen verschlossen werden, um Luftembolien und ein Austreten von Blut zu vermeiden.
5. Die Schrittmacherleitung bzw. den Katheter durch die TVI in die Hülse schieben.
6. Sobald sich die Schrittmacherleitung bzw. der Katheter in der Hülse befindet, wird die TVI aus dem Ventilgehäuse der Hülse zurückgezogen.
7. Die TVI kann dann entweder abgezogen werden oder vorübergehend auf dem Schaft der Schrittmacherleitung bzw. dem Katheter ruhen.
8. Unmittelbar nach dem Entfernen der TVI aus der Hülse muss die Hülse durch den seitlichen Zugangsport gespült werden, bis jegliche Luft, die während des Verfahrens in die Hülse gelangen konnte, entfernt worden ist. Mit heparinisierter NaCl-Lösung spülen.

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten



Nur für den Einmalgebrauch /
Nicht wieder verwenden



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung geöffnet wurde
oder beschädigt ist



Sterilisation mit
Ethylenoxid



Kühl, dunkel und trocken
aufbewahren



Achtung: Vor der Verwendung
die Gebrauchsanweisung
lesen.



Größe



Verpackungsinhalt (die Zahl
zeigt die enthaltene Anzahl
Einheiten an)



Länge



Nicht erneut sterilisieren



nicht pyrogen

CLASSIC SHEATH™

Σύστημα διαιρούμενου εισαγωγέα αιμοστατικού

Οδηγίες Χρήσης

**Η διάταξη προορίζεται μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

Μόνο για Η.Π.Α.-Καλιφόρνια.

Σύμφωνα με την Πρόταση 65, μια πρωτοβουλία των ψηφοφόρων της Πολιτείας της Καλιφόρνια, απαιτείται η ύπαρξη της ακόλουθης σημείωσης:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Αυτή η συσκευασία ενδέχεται να σας εκθέσει σε οξειδίο του αιθυλενίου, ένα χημικό που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο ή γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες.

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και καθετήρων.

Προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιήσετε, αν έχει φυλαχθεί εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Η έγχυση μέσω της πλαινής οπής γίνεται μόνο αφού αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη μονάδα.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιήσετε αυτήν τη διάταξη με οποιονδήποτε τρόπο.
- **Διατάξεις μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ούτε έχει εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, να επηρεάσει την ακριβεία της μέτρησης, την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει δυσλειτουργία, λόγω φυσικής φθοράς του προϊόντος από τον καθαρισμό, την απολύμανση, την εκ νέου αποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Θα πρέπει να διεξάγεται αναρρόφηση και έκπλυση της θήκης και του διαστολέα με φυσιολογικό ορό, για την ελαχιστοποίηση του ενδοχόμενου πρόκλησης εμβολής από αέρα και σχηματισμού θρόμβων.
- Οι θήκες μόνιμων εισαγωγών θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο βηματοδότη ή διαστολέα.
- Οι διαστολείς, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται με αργές κινήσεις από τη θήκη. Η ταχεία αφαίρεση ενδέχεται να καταστρέψει τη βαλβίδα, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος ή αέρα μέσω της βαλβίδας.
- Μην ωθείτε και μην αποσύρετε ποτέ το οδηγό σύρμα ή τη θήκη, όταν αισθανέστε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκοπική και λάβετε τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.
- Κατά την έγχυση ή την αναρρόφηση μέσω της θήκης, να χρησιμοποιείτε μόνο την πλαινή οπή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Εμβολή από αέρα
- Πνευμοθώρακας
- Απώλεια αίματος
- Αιμοθώρακας
- Βλάβη αγγείων
- Μετατόπιση ηλεκτροδίου βηματοδότη
- Λοίμωξη

Χρήση τεχνικής ασηφίας Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε στείρο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε την προβλεπόμενη περιοχή φλεβοκέντησης.
3. Εκπλύνετε τη βελόνα, τη θήκη και το διαστολέα πριν από τη χρήση.
4. Εισαγάγετε το διαστολέα στη θήκη, έως ότου το πάνω διαστολέα προσαρτηθεί στο κέντρο της θήκης.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Επαληθεύστε τη θέση της βελόνας, παρατηρώντας την επιστροφή φλεβικού αίματος.
6. Αναρροφήστε τη βελόνα με τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος στο αγγείο μέσω της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε το ενδεδειγμένο μήκος του οδηγού σύρματος εκτεθειμένο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να προωθήτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αν αισθανθείτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Συνιστάται ακτινοσκοπική επαλήθευση της εισόδου του οδηγού σύρματος στην άνω κοίλη φλέβα και στον δεξιό κόλπο.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα. Μην ανασύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στη βελόνα, καθώς αυτό ενδέχεται να διαχωρίσει το οδηγό σύρμα.
9. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θήκης επάνω από το οδηγό σύρμα.
10. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θήκης επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Ίσως να είναι σκόπιμη η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η τοποθέτηση σφικτήρα ή αιμοστάτη στο γγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέπει την ακούσια προώθηση ολόκληρου του οδηγού σύρματος στον ασθενή.
11. Μόλις το συγκρότημα εισαχθεί πλήρως στο φλεβικό σύστημα, αφαιρέστε το πάνω του διαστολέα από το κέντρο της θήκης με κινήσεις ταλάντωσης.
12. Ανασύρετε αργά το οδηγό σύρμα και το διαστολέα, αφήνοντας τη θήκη στη θέση της. Η θήκη θα μειώσει την απώλεια αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα.
13. Αναρροφήστε όλο τον αέρα από τη θήκη, συνδέοντας μια σύριγγα στην πλαινή οπή.
14. Μέσω της πλαινής οπής, εκπλύνετε τον εισαγωγέα με φυσιολογικό ορό. Εάν ο εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση και τη δοκιμή του ηλεκτροδίου, συνιστάται περιοδική έκπλυση. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο του βηματοδότη ή τον καθετήρα μέσω της θήκης και προωθήστε τον ενδεδειγμένη θέση.
15. Εκπλύνετε τη θήκη με φυσιολογικό ορό ακριβώς πριν από την αφαίρεσή της, για να ελαχιστοποιηθεί η επιστροφή αίματος.
16. Διαχωρίστε τη θήκη, σπάζοντας με μια απότομη κίνηση τις γλωττίδες στο κέντρο της θήκης και αφαιρώντας το σωλήνα της θήκης, ενώ την αποσύρετε από το αγγείο.

Οδηγίες Χρήσης TVI

Το εργαλείο Transvalvular Insertion Tool (TVI) είναι μια προαιρετική διάταξη για χρήση με

Συστήματα **CLASSICsheath**

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότη ή απινιδωτή.

Προειδοποιήσεις

Η ακατάλληλη χρήση του TVI μπορεί να προκαλέσει εμβολή από αέρα και επιστροφή αίματος.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιήσετε αυτήν τη διάταξη με οποιονδήποτε τρόπο.
- Διατάξεις μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ούτε έχει εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης, την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει δυσλειτουργία, λόγω φυσικής φθοράς του προϊόντος από τον καθαρισμό, την απολύμανση, την εκ νέου αποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Κατά τη χρήση του εργαλείου TVI, το μέγεθος του ηλεκτροδίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγεθος του εργαλείου TVI.
- Κατά τη χρήση του TVI, φροντίστε να είναι πάντα καλυμμένο το εκτεθειμένο εγγύς άκρο, για την αποτροπή του κινδύνου εμβολής από αέρα και επιστροφής αίματος.
- Για τη συγκράτηση οδηγού σύρματος, το εργαλείο TVI πρέπει να τοποθετείται επάνω από το οδηγό σύρμα και όχι δίπλα του.

Χρήση τεχνικής ασηψίας Προτεινόμενη διαδικασία:

- Το TVI προορίζεται για χρήση κατά την κρίση του ιατρού, για το άνοιγμα της βαλβίδας της θήκης και την ευκολότερη τοποθέτηση του ηλεκτροδίου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Όταν το TVI εισάγεται στο περιβλήμα της βαλβίδας ClassicSheath, όλη η αμύοσταση χάνεται και είναι υπαρκτός ο κίνδυνος εμβολής από αέρα και επιστροφής αίματος. Να καλύπτετε πάντα με τον αντιχειρά σας το εγγύς, εκτεθειμένο άκρο του TVI κατά τη χρήση του TVI.
- Για να χρησιμοποιήσετε το TVI, εισαγάγετε το άπυ άκρο του TVI στο περιβλήμα της βαλβίδας, ωθώντας απαλά το TVI στη θήκη.
- Κρατήστε τον αντιχειρά σας επάνω στο εγγύς, εκτεθειμένο άνοιγμα του TVI, για να αποτρέψετε την εμβολή από αέρα ή την επιστροφή αίματος.
- Πρωθήστε το ηλεκτρόδιο βηματοδότη ή τον καθετήρα μέσω του TVI στη θήκη.
- Μόλις το ηλεκτρόδιο βηματοδότη ή ο καθετήρας καθίσει στο εσωτερικό της θήκης, τραβήξτε το TVI έξω από το περιβλήμα της βαλβίδας της θήκης.
- Κατόπιν, μπορείτε να αφαιρέσετε το TVI ή να το αφήσετε προσωρινά στον άξονα του ηλεκτροδίου βηματοδότη ή στον καθετήρα.
- Μόλις αποσυρθεί το TVI από τη θήκη, αναρροφήστε τη θήκη μέσω της πλαινής οπής, έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας που ενδέχεται να είχε εισέλθει στη διάρκεια της διαδικασίας. Εκπλύνετε με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.

Σύμβολα γραφικών για σήμανση ιατρικών συσκευών



Προϊόν μίας χρήσης μόνο / Να μην επαναχρησιμοποιείται



Να μην χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη



Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλίου



Φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο



Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση



Μέγεθος



Περιεχόμενα (οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν την ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό)



Μήκος



Να μην επαναποστειρώνεται



Μη πυρετογόνο

Instrucciones de uso

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

CUIDADO: la ley federal (EE. UU.) solo permite la venta de este dispositivo a través de un médico o una prescripción médica.

Para EE. UU., California solamente.

La propuesta 65, una iniciativa popular del estado de California, requiere el aviso siguiente:

ADVERTENCIA: Este producto y su envase se han esterilizado con óxido de etileno. Este envase puede exponerlo al óxido de etileno, una sustancia química que, según se conoce en el estado de California, provoca cáncer, anomalías congénitas u otros daños en el sistema reproductivo.

Indicaciones

Para la introducción de varios tipos de electrodos de marcapasos y catéteres.

Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No utilizar si se almacena fuera de la caja protectora de cartón.
- Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión a través del puerto lateral únicamente puede realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones

- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- **Dispositivos de un solo uso:** este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al funcionamiento del sistema, o provocar un mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- Se debe realizar la aspiración e irrigación salina de la funda y el dilatador para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa y la formación de coágulos.
- Las fundas de introducción interna deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo de marcapasos o dilatador.
- Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos se deben retirar lentamente de la funda. Si se retiran con demasiada rapidez se puede dañar la válvula y ocasionar un flujo de sangre o aire a través de la válvula.
- En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor o la funda si encuentra resistencia. Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
- Al inyectar o aspirar a través de la funda, use el puerto lateral solamente.

Reacciones adversas

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

- Embolia gaseosa
- Pérdida de sangre
- Daño vascular
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax
- Desplazamiento del electrodo de marcapasos

Uso de la técnica estéril *Un procedimiento sugerido:*

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa.
3. Irrigue la aguja, la funda y el dilatador antes de usarlos.
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que la tapa del dilatador se acople al conector de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja a través del control del retorno de sangre venosa.
6. aspire la aguja usando la jeringa.
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del introductor a través de la aguja dentro del vaso. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje expuesta una cantidad adecuada del introductor. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere realizar una comprobación fluoroscópica de la entrada del introductor en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Retire la aguja manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la aguja, ya que podría provocar la separación del introductor.
9. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor.
10. Haga avanzar el conjunto de dilatador y funda con un movimiento giratorio sobre el introductor y dentro del vaso. Se recomienda realizar una observación fluoroscópica. Acople una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del introductor para evitar que avance inadvertidamente en el paciente.
11. Una vez que el conjunto se ha introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda moviéndola para sacarla del conector de la funda.
12. Retire el introductor y el dilatador lentamente y deje la funda en su sitio. La funda disminuirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire.
13. aspire todo el aire de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral.
14. Irrigue el introductor con solución salina a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su sitio durante la colocación y prueba del electrodo de marcapasos, se aconseja realizar irrigaciones frecuentes.
15. Introduzca el electrodo de marcapasos o catéter en la funda y haga avanzar hasta su sitio.
16. Irrigue la funda con una solución salina justo antes de retirar la funda para reducir el sangrado retrógrado al mínimo.
17. Separe la funda tirando bruscamente de las lengüetas del conector de la funda y desprendiendo el tubo mientras la retira del vaso.

Instrucciones de uso de la TVI

La herramienta de inserción transvalvular (TVI) es un dispositivo opcional para uso con los

Sistemas **CLASSICsheath**

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

CUIDADO: la ley federal (EE. UU.) solo permite la venta de este dispositivo a través de un médico o una prescripción médica.

Indicaciones

Para la introducción de varios tipos de electrodos de marcapasos o desfibriladores y catéteres.

Advertencias

Si la TVI se usa indebidamente puede causar embolias gaseosas y sangrados retrógrados.

Precauciones

- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- **Dispositivos de un solo uso:** este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al funcionamiento del sistema, o provocar un mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- Cuando se utiliza la herramienta TVI, el tamaño del electrodo no debe superar el tamaño de la herramienta TVI.
- Cuando se utiliza la TVI, mantenga siempre cubierto el extremo proximal expuesto para prevenir embolias gaseosas y sangrados retrógrados.
- Cuando se retiene un introductor, la herramienta TVI se debe colocar sobre el introductor en lugar de ubicarla a su lado.

Uso de la técnica estéril *Un procedimiento sugerido:*

1. La TVI se debe utilizar según el criterio del médico para abrir la válvula de la funda y facilitar la colocación del electrodo.
2. CUIDADO: Cuando se introduce la TVI en la abertura de la válvula ClassicSheath, se perderá toda la hemostasia y se generarán riesgos embolias gaseosas y sangrados retrógrados. Mantenga siempre cubierto el extremo próximo expuesto de la TVI con el pulgar mientras la utiliza.
3. Para usar la TVI, introduzca el extremo distal de la TVI en la abertura de la válvula presionando suavemente la TVI en la funda.
4. Mantenga el pulgar sobre la abertura proximal expuesta de la TVI para evitar embolias gaseosas o sangrados retrógrados.
5. Haga avanzar el electrodo de marcapasos o catéter a través de la TVI hasta el interior de la funda.
6. Tan pronto el electrodo de marcapasos o catéter esté situado en el interior de la funda, tire de la TVI para retirarla de la abertura de la válvula de la funda.
7. La TVI podrá entonces retirarse o dejarse situada temporalmente sobre el eje del electrodo de marcapasos o catéter.
8. Una vez que se haya retirado la TVI de la funda, aspire la funda a través del puerto lateral, hasta eliminar el aire que pudiera haber ingresado a la funda durante el procedimiento. Irrigue con una solución salina heparinizada.

Símbolos gráficos para el etiquetado del dispositivo médico



Para un solo uso / No reutilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Esterilizado mediante óxido de etileno



Almácenese en un lugar fresco, oscuro y seco.



Precaución, lea las instrucciones antes de usar.



Tamaño



Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)



Longitud



No volver a esterilizar



No pirogénico

CLASSICSHEATH™

Splittable Hemostatic Introducer System

Kasutusjuhend

Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist lugege läbi juhised.

ETTEVAATUST: Ameerika Ühendriikide föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Ainult Kalifornia osariigi jaoks.

Kalifornia osariigi ettepanek 65 (rahva initsiatiiv) nõuab järgmise teate kaasamist:

HOIATUS! Antud toode ja selle pakend on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Pakendi avamisel võite kokku puutuda etüleenoksiidiga, kemikaaliga, mis Kalifornia osariigi andmetel võib põhjustada vähki või sünnidefekte või kahjustada paljunemisvõimet.

Näidustused

Erinevat tüüpi stimulatsioonielektroodide ja kateetrite paigaldamiseks.

Hoiatused

- Toode on valgustundlik. Mitte kasutada, kui toodet on säilitatud ilma kaitsva välispakendita.
- Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Infusiooni võib külgpordi kaudu teha vaid pärast seda, kui seadmest on õhk täielikult eemaldatud.

Ettevaatusabinõud

- Ärge muutke seadet mitte mingil moel.
- **Ühekordselt kasutatavad seadmed.** See ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduva kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi toimivust või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfektsioonist, resteriiliseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.
- Õhkemboolia tekke ja trombi moodustumise ohu minimeerimiseks tuleks kanüüli ja dilataatorit aspireerida ning füsioloogilise lahusega loputada.
- Sisemisi paigalduskaniüüle peavad seepididelt toetama kateeter, stimulatsioonielektrood või dilataator.
- Dilataatorid, kateetrid ja stimulatsioonielektroodid tuleb kanüülist eemaldada aeglaselt. Kiire eemaldamine võib kahjustada klappi ja põhjustada vere voolamise läbi klapi.
- Ärge kunagi sisestage ega eemaldage juhtetraati või kanüüli, kui tunnete takistust. Määratlege fluoroskoopia abil takistuse põhjus ja võtke tarvitusele parandusmeetmed.
- Kanüüli kaudu süstides või aspireerides kasutage ainult külgporti.
-

Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed võivad olla (kuid mitte ainult) järgmised.

- Õhkemboolia
- Verekaotus
- Veresoone kahjustus
- Infektsioon
- Pneumotooraks
- Hemotooraks
- Stimulatsioonielektroodi kohalt nihkumine

Kasutage steriiliseid tehnikaid. Soovitatav protseduur.

1. Avage pakend ning asetage selle sisu steriilsele väljale.
2. Valmistage nahk ette ja katke eeldatav punktsioonikoht.
3. Loputage nõela, kanüüli ja dilataatorit enne kasutamist.
4. Sisestage dilataator kanüüli ja lükake seda, kuni dilataatori kork kinnitub kanüüli jaoturile.
5. Sisestage nõel veresoonda. Nõela asukoht on õige, kui sellest tuleb verd.
6. Aspireerige nõela, kasutades süstalt.
7. Eemaldage süstal ja sisestage juhtetraadi pehme otsak nõela kaudu veresoonda. Viige juhtetraat vajaliku sügavuseni. Jätke osa juhtetraadist vajalikus ulatuses välja. Juhtetraati ei tohi edasi viia ega eemaldada, kui tunnete takistust. Tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Soovitatav on kontrollida fluoroskoopiliselt juhtetraadi sisenemist ülemisse öönesveeni ja paremasse kotta.
8. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldage nõel. Ärge tõmmake juhtetraati tagasi nõela sisse, et vältida juhtetraadi eraldumist.
9. Keerake dilataatori/kanüüli seadeldis üle juhtetraadi.
10. Viige dilataator/kanüüli seadeldis keerava liigutusega üle juhtetraadi veresoonda. Soovitatav on fluoroskoopiline kontroll. Klambri või hemostaadi kinnitamine juhtetraadi proksimaalsesse otsakusse takistab juhtetraadi tahtmatut täielikku sisestamist patsienti.
11. Kui seadeldis on veresoones, eraldage dilataatori kork kanüülist, keerates selle kanüüli jaoturi otsast lahti.
12. Tõmmake juhtetraat ja dilataator aeglaselt välja, jättes kanüüli oma kohale. Kanüül vähendab verekaotust ning tahtmatut õhu aspireerimist.
13. Aspireerige kanüülist kogu õhk süstlaga, mis on ühendatud külgporti.
14. Loputage sisestajat külgpordi kaudu füsioloogilise lahusega. Kui sisestaja peab stimulatsioonielektroodi paigaldamiseks ja testimise ajal paigale jääma, on soovitatav loputada regulaarselt.
15. Viige stimulatsioonielektrood või kateeter läbi kanüüli ja paigutage see oma kohale.
16. Enne kanüüli avamist loputage kanüüli kohe füsioloogilise lahusega, et minimeerida vere tagasivoolu.
17. Lõhestage kanüül, tõmmates järsu liigutusega jaoturi sakte ja rebides kanüüli pooleks, eemaldades selle veresoonest.

TVI kasutusjuhend

Transvalvulaarne sisestusseade (TVI) on fakultatiivne seade kasutamiseks koos

CLASSICsheathi süsteemid

Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege läbi juhised.

ETTEVAATUST: Ameerika Ühendriikide föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Näidustused

Erinevat tüüpi stimulatsiooni- või defibrillaatori elektroodide ning kateetrite paigaldamiseks.

Hoiatused

TVI sobimatu kasutamine võib põhjustada õhkembooliat ja vere tagasivoolu.

Ettevaatusabinõud

- Ärge muutke seadet mitte mingil moel.
- **Ühekordselt kasutatavad seadmed.** See ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvaks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi toimivust või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfitseerimisest, resteriiliseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.
- TVI vahendi kasutamisel ei tohi elektroodi suurus ületada TVI vahendi suurus.
- TVI kasutamisel hoidke väljaulatav proksimaalne otsak alati suletuna, et vältida õhkembooliat ja vere tagasivoolu.
- Juhtetraadi hoidmisel peab TVI vahend olema paigutatud üle juhtetraadi, mitte selle küljele.

Kasutage steriilseid tehnikaid. Soovitav protseduur.

1. TVI-d tuleb kasutada arsti äranägemisel, et avada kanüüli klapp elektroodi paigaldamise hõlbustamiseks.
2. ETTEVAATUST: kui TVI on sisestatud ClassicSheathi klapi korpusesse, ei ole hemostaas tagatud ning esineb õhkemboolisatsiooni ja vere tagasivoolu oht. TVI kasutamisel katke TVI väljaulatav proksimaalne otsak alati oma pöidlaga.
3. TVI kasutamiseks sisestage TVI distaalne otsak klapi korpusesse, lükates TVI ettevaatlikult kanüüli.
4. Katke TVI proksimaalse otsaku ava oma pöidlaga, et vältida õhkembooliat ja vere tagasivoolu.
5. Viige stimulatsioonielektrood või kateeter läbi TVI ja kanüüli sisse.
6. Kohe, kui stimulatsioonielektrood või kateeter on paigutatud oma kohale kanüüli sees, tõmmake TVI kanüüli klapi korpusest tagasisuunas välja.
7. TVI võib eemaldada või jätta ajutiselt toetuma stimulatsioonielektroodi või kateetri otsale.
8. Kui TVI on kanüülist eemaldatud, aspireerige kanüüli külgpordi kaudu, kuni õhk, mis võis kanüüli protseduuri ajal siseneda, on täielikult eemaldatud. Loputage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

Meditsiiniseadme tähistuseks kasutatavad graafilised sümbolid



Ainult ühekordseks kasutamiseks / mitte korduvkasutada



Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas



Ettevaatust! Enne kasutamist lugege läbi juhised



Suurus



Sisu (arv näitab üksuste arvu pakendis)



Pikkus



Mitte uuesti steriliseerida



Mittepürogeenne

CLASSIC SHEATH™

Jaettava hemostaattinen sisäänviejäjärjestelmä

Käyttöohjeet

Tämä laite on vain kertakäyttöön.

Lue ohjeet ennen käyttöä.

HUOMIO: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai tilauksesta.

Koskee vain Yhdysvaltain Kaliforniaa:

Kalifornian osavaltion äänestäjäaloitteen ehdotus nro 65 edellyttää seuraavaa ilmoitusta:

VAROITUS: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu eteenioksidilla. Tämä pakkaus voi altistaa sinut eteenioksidille, kemikaalille, joka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttaa syöpää tai syntymävikoja tai muuta haittaa lisääntymiselle.

Käyttöaiheet

Erityyppisten tahdistinjohdinten ja katetrien sisäänvientiin.

Varoitukset

- Tämä tuote on herkkä valolle. Tuotetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella.
- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta voidaan antaa infuusio vasta, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

Varotoimet

- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai hyväksytty uudelleenkäyttäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, koska tuote on vahingoittunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön johdosta.
- Holkin ja dilataattorin aspiroinnilla ja keittosuolaliuoshuuhdelulla voidaan minimoida ilmaembolian ja hyytymän muodostumisen mahdollisuus.
- Kestokatetrien sisäänviejäholkit on tuettava sisäisesti katetrilla, tahdistinjohtimella tai dilataattorilla.
- Dilataattorit, katetrit ja tahdistinjohtimet on poistettava holkista hitaasti. Nopea poisto voi vahingoittaa venttiiliä, mikä aiheuttaa veren tai ilman virtausta venttiilin läpi.
- Ohjainlankaa tai holkkia ei saa koskaan työntää syvemmälle tai vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja suorita korjaavat toimenpiteet.
- Kun virjekit tai aspiroit holkin läpi, käytä vain sivuporttia.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- ilmaembolia
- verenhukka
- verisuonivaurio
- infektio
- paineilmarinta
- veririnta
- tahdistinjohtimen siirtymä

Käytettävä steriiliä tekniikkaa Ehdotettu toimenpide:

- Kuori pakkaus auki ja aseta sen sisältö steriilille alueelle.
- Valmistele iho ja peitä odotettu laskimopunktiokohta liinalla.
- Huuhtele neula, holkki ja dilataattori ennen käyttöä.
- Työnnä dilataattoria holkkiin, kunnes dilataattorin korkki kytkeytyy holkin keskiosaan.
- Työnnä neula verisuoneen. Tarkista neulan asento tarkkailemalla laskimoveren paluuta.
- Aspiroi neula ruiskun avulla.
- Poista ruisku ja työnnä ohjainlangan pehmeä pää neulan läpi verisuoneen. Työnnä ohjainlanka tarvittavaan syvyyteen. Jätä sopiva määrä ohjainlankaa paljaaksi. Ohjainlankaa ei koskaan saa työntää pidemmälle tai vetää taaksepäin, kun tuntuu vastusta. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Ohjainlangan siirtyminen ylönttolaskimoon ja oikeaan eteiseen on suositeltavaa tarkistaa läpivalaisulla.
- Pidä ohjainlankaa paikoillaan ja poista neula. Älä vedä ohjainlankaa takaisin neulaan, koska tämä voi johtaa ohjainlangan irtoamiseen.
- Kierrä dilataattori-/holkkikokoonpano ohjainlangan ylle.
- Työnnä dilataattori-/holkkikokoonpanoa kääntöliikkeellä ohjainlangan yli verisuoneen. Läpivalaisuseuranta voi olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin kiinnittäminen ohjainlangan proksimaalipäähän estää sinua työntämästä ohjainlankaa tahattomasti kokonaan potilaan sisään.
- Kun kokoonpano on viety kokonaan laskimoon, poista dilataattorin korkki holkista keinauttamalla dilataattorin korkki pois holkin keskiosasta.
- Vedä ohjainlankaa ja dilataattoria hitaasti taaksepäin ja jätä holkki paikoilleen. Holkki vähentää verenhukkaa ja tahatonta ilman aspiroimista.
- Aspiroi kaikki ilma holkista sivuporttiin kytketyn ruiskun avulla.
- Huuhtele sisäänviejä keittosuolaliuoksella sivuportin kautta. Jos sisäänviejän on tarkoitus jäädä paikoilleen johtimen asetuksen ja testauksen ajaksi, ajoittaista huuhdelua suositellaan.
- Yle tahdistimen johdin tai katetri holkin läpi ja työnnä se paikoilleen.
- Huuhtele holkki keittosuolaliuoksella välittömästi ennen holkin kuorimista pois, jotta takaisinvuoto minimoituu.
- Jaa holkki napsauttamalla holkin keskion kielekkeitä tiukasti ja kuori holkkiputki, kun vedät sen pois verisuoneesta.

Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun käyttöohjeet

Transvalvulaarinen sisäänvientityökalu on valinnainen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi

CLASSICsheath -järjestelmille

Tämä laite on vain kertakäyttöön.

Lue ohjeet ennen käyttöä.

HUOMIO: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai tilauksesta.

Käyttöaiheet

Erityyppisten tahdistin- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänventtiin.

Varoitukset

Transvalvulaarisen sisäänvientityökalun vääränlainen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja takaisinvuotoa.

Varoimet

- Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai hyväksytty uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, koska tuote on vahingoittunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön johdosta.
- Käytettäessä transvalvulaarista sisäänvientityökalua johtimen koko ei saa ylittää työkalun kokoa.
- Käytettäessä transvalvulaarista sisäänvientityökalua paljas proksimaalinen pää on aina pidettävä peitettyä ilmaembolian ja takaisinvuodon estämistä varten.
- Pideltäessä ohjainlankaa transvalvulaarinen sisäänvientityökalu on asetettava ohjainlangan yli, ei sen kylkeä pitkin.

Käytettävä steriiliä tekniikkaa Ehdotettu toimenpide:

- Transvalvulaarista sisäänvientityökalua on käytettävä lääkärin harkinnan mukaan avaamaan holkki-venttiili johtimen asetuksen helpottamista varten.
- HUOMIO!** Kun transvalvulaarinen sisäänvientityökalu työnnetään ClassicSheath-venttiilin koteloon, kaikki hemostaasi häviää, ja on olemassa ilmaembolian ja takaisinvuodon vaara. Pidä aina transvalvulaarisen sisäänvientityökalun proksimaalinen paljas pää peukalolla peitettyä, kun transvalvulaarinen sisäänvientityökalu on käytössä.
- Kun haluat käyttää transvalvulaarista sisäänvientityökalua, työnnä sen distaalipää venttiilin runkoon painamalla sitä varovasti holkkiin.
- Pidä peukaloasi työkalun paljaan proksimaalisen aukon yläpuolella ilmaembolian tai takaisinvuodon estämistä varten.
- Työnnä tahdistinjohdinta tai katetria työkalun läpi holkin sisään.
- Heti kun tahdistinjohdin tai katetri lepää holkin sisäpuolella, vedä työkalu takaisin ulos holkin venttiilin rungosta.
- Työkalu voidaan sitten joko kuoria pois tai jättää väliaikaisesti lepäämään tahdistinjohtimen tai katettrin varren päälle.
- Kun työkalu on vedetty pois holkista, aspiroi holkkiä sivuportin kautta, kunnes kaikki holkkiin toimenpiteen aikana mahdollisesti päässyt ilma poistuu. Huuhtelee heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

Lääkinnällisen laitteen merkintöjen graafiset symbolit



Vain kertakäyttöön / ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



Steriloitu eteenioksidilla



Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.



Huomio: lue ohjeet ennen käyttöä.



Koko



Sisältö (numero edustaa sisällön lukumäärää)



Pituus



Ei saa steriloida uudelleen



ei-pyrogeeninen

Instructions d'utilisation

Cet appareil est conçu pour un usage unique.
Lire les instructions avant de l'utiliser.

ATTENTION : La Loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un professionnel médical.

Pour la Californie (États-Unis) Uniquement.

La Proposition 65, une initiative des électeurs californiens, exige la présence de la mention suivante :

AVERTISSEMENT : Ce produit et son emballage peuvent avoir été stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène. Cet emballage peut vous exposer à de l'oxyde d'éthylène, un produit que l'État de Californie a déterminé comme étant une cause de cancer, de défauts congénitaux et de troubles du système de reproduction.

Indications

Pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation et de cathéters.

Avertissements

- Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été conservé à l'extérieur du carton de protection.
- Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.
- L'infusion par le port latéral ne peut se faire que lorsque tout l'air a été retiré de l'unité.

Précautions

- Ne pas modifier cet appareil.
- **Appareils à usage unique :** Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni approuvé pour une réutilisation. La réutilisation peut causer le risque de contamination, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un mauvais fonctionnement résultant du fait que le produit a été physiquement endommagé lors de son nettoyage, sa désinfection, sa stérilisation ou sa réutilisation.
- L'aspiration et la purge saline de la gaine et du dilateur sont nécessaires afin de minimiser le potentiel d'embolie gazeuse et de formation de caillot.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une sonde de stimulation ou un dilateur.
- Les dilateurs, cathéters et sondes de stimulation doivent être retirés doucement de la gaine. Un retrait trop rapide peut endommager la valve, ce qui permettrait à un flux d'air ou de sang de passer à travers la valve.
- Ne jamais avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Utiliser la fluoroscopie pour en déterminer la cause et les mesures correctives à prendre.
- Lors d'une injection ou d'une aspiration par le biais de la gaine, n'utiliser que le port latéral.

Événements indésirables

Les événements indésirables peuvent inclure les éléments suivants, mais n'y sont pas limités :

- Embolie gazeuse
- Perte de sang
- Vaisseau endommagé
- Infection
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Déplacement de la sonde de stimulation

Utiliser une technique stérile Une suggestion de procédure :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un support stérile.
2. Préparer la peau et délimiter la zone de ponction veineuse anticipée.
3. Purger l'aiguille, la gaine et le dilateur avant utilisation.
4. Insérer le dilateur dans la gaine jusqu'à ce que le bouchon du dilateur se fixe au centre de la gaine.
5. Insérer l'aiguille dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le reflux de sang veineux. Aspirer l'aiguille à l'aide de la seringue.
6. Retirer la seringue et insérer l'extrémité molle du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille. Avancer le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une quantité suffisante de fil-guide exposée. En cas de résistance, il ne faut jamais faire reculer ou avancer le fil-guide. Déterminer la cause de résistance avant de poursuivre. La vérification fluoroscopique de l'introduction du fil-guide dans la veine cave supérieure et dans l'oreillette droite est suggérée.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille. Ne pas faire revenir le fil-guide dans l'aiguille car cela pourrait causer la séparation du fil-guide.
9. Visser l'élément de gaine ou de dilateur par dessus le fil-guide.
10. Faire avancer le dilateur / la gaine avec un mouvement de rotation par dessus le fil-guide pour l'introduire dans le vaisseau. Une observation fluoroscopique est recommandée. Fixer un dispositif de serrage ou un hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide afin de l'empêcher d'avancer accidentellement dans le corps du patient.
11. Une fois que le dispositif est entièrement introduit dans le système veineux, retirer le bouchon de dilateur de la gaine en le faisant basculer depuis le centre de la gaine.
12. Retirer doucement le fil-guide et le dilateur en laissant la gaine en position. La gaine aidera à réduire la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air.
13. Aspirer tout l'air de la gaine en utilisant une seringue connectée au port latéral.
14. Purger le dispositif d'introduction avec une solution saline introduite par le port latéral. Si le dispositif d'introduction doit rester en place pendant le positionnement et les tests de la sonde, il est recommandé de le purger.
15. Introduire la sonde du pacemaker ou le cathéter à travers la gaine et l'avancer jusqu'à la position requise.
16. Purger la gaine avec une solution saline immédiatement avant de retirer la gaine afin de minimiser les effets de reflux sanguin.
17. Fendre la gaine en rompant les attaches de gaine et en séparant le tube de la gaine lors de son retrait du vaisseau.

Instructions d'utilisation du TVI

L'outil d'insertion transvalvulaire (TVI) est un appareil facultatif à utiliser avec le

CLASSICsheath (Gaine classique) suivants

Cet appareil est conçu pour un usage unique.

Lire les instructions avant de l'utiliser.

ATTENTION : La Loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un professionnel médical.

Indications

Pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.

Avertissements

Une mauvaise utilisation du TVI (TVI - Transvalvular Insertion Tool : Outil d'insertion transvalvulaire) peut causer une embolie gazeuse et des reflux sanguins.

Précautions

- Ne pas modifier cet appareil.
- **Appareils à usage unique** : Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni approuvé pour une réutilisation. La réutilisation peut causer le risque de contamination, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un mauvais fonctionnement résultant du fait que le produit a été physiquement endommagé lors de son nettoyage, sa désinfection, sa re stérilisation ou sa réutilisation.
- Lorsque l'outil TVI est utilisé, la taille de la sonde ne peut pas dépasser la taille de l'outil TVI.
- Lorsque le TVI est utilisé, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'empêcher une embolie gazeuse ou un reflux sanguin.
- Quand le fil-guide est retenu, il faut placer l'outil TVI par dessus le fil-guide et non à côté de celui-ci.

Utiliser une technique stérile Une suggestion de procédure:

1. Un TVI doit être utilisé à la discrétion du médecin pour ouvrir la valve de la gaine pour un placement facile de la sonde.
2. ATTENTION ! Lorsque le TVI est inséré dans le corps de valve du ClassicSheath, tout l'hémostatique est perdu et le risque d'embolie gazeuse et de reflux sanguin existe. Toujours maintenir l'extrémité proximale exposée du TVI couvert avec votre pouce lorsque le TVI est utilisé.
3. Pour utiliser le TVI, insérer l'extrémité distale du TVI dans le corps de valve on poussant doucement le TVI dans la gaine.
4. Maintenir le pouce sur l'ouverture proximale exposée du TVI afin d'empêcher une embolie gazeuse ou un reflux sanguin.
5. Avancer la sonde de stimulation ou le cathéter à travers le TVI et l'introduire dans la gaine.
6. Une fois que la sonde de stimulation ou le cathéter repose à l'intérieur de la gaine, retirer le TVI à travers le corps de valve de la gaine.
7. Le TVI peut être retiré ou il peut rester au repos sur le conduit de la sonde de stimulation ou du cathéter.
8. Une fois que le TVI a été retiré de la gaine, aspirer la gaine à travers le port latéral, jusqu'à ce que tout l'air, qui a pu entrer dans la gaine pendant la procédure, soit éliminé. Purger avec une solution saline héparinisée.

Symboles graphiques pour l'étiquetage des produits médicaux



Appareils à usage unique / Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Utilisation stérilisée
Oxyde d'éthylène



Conserver dans un endroit frais, sombre et sec



Attention, lire les instructions avant utilisation



Taille



Contenu (le nombre correspond à la quantité d'unités à l'intérieur)



Longueur



Ne pas restériliser



Non pyrogénique

Használati utasítás

Ez egy egyszer használatos eszköz.

Használat előtt olvassa el az útmutatót.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

USA - Kalifornia államában érvényes figyelmeztetés.

Kalifornia állam választópolgárainak 65. sz. kezdeményezése értelmében a következő megjegyzést kell tenni:

FIGYELMEZTETÉS: A terméket és csomagolását etilén-oxid sterilizálták. A csomagolás az emberi szervezetet az etilén-oxid veszélyének teheti ki. Kaliforniában ezt a vegyületet rákkeltő, születési rendellenességeket és a reprodukív funkció károsodását okozó vegyülettént tartják számon.

Indikációk

Különböző típusú pacemakerelektrodák és katéterek bevezetéséhez.

Figyelmeztetések

- A termék fényérzékeny. Ne használja, ha a külső, védő kartondoboz nélkül tárolták.
- Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.
- Az oldalsó csatlakozásokon csak akkor lehet folyadékot befecskendezni, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.

Elővigyázatossági megfontolások

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- **Egyszer használatos eszközök:** Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztfertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat azért, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítás, a fertőtlenítés, az újraszterilizálás 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, elektroda vagy tágitó segítségével kell belülről megtámasztani.
- A tágitókat, katétereket és pacemakerelektrodákat 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 vezetődrótot vagy vezetőhüvelyt. A probléma okát fluoroszkópiával állapítsa meg és hárítsa el.
- A hüvelyen keresztül történő fecskendezés vagy visszahívás során csak az oldalsó csatlakozót használja.

Nemkívánatos események

A nemkívánatos események, többek között, az alábbiak lehetnek:

- Légembólia
- Vérvesztés
- Érsérülés
- Fertőzés
- Légmell
- Vérmell
- Az elektroda elmozdulása

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 elosztófejeéhez csatlakozik.
5. Vezesse be a tüt az érbe. A tü pozícióját a vénás vizstaterés 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. Mielőtt folytatná, keresse meg az ellenállás okát. 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 vezetőtübe, mert ezzel a vezetőtü 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 kapcsot 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 csatlakozón keresztül.
14. Öblítse át sóoldattal a bevezetőt az oldalsó csatlakozón keresztül. Ha a bevezetőt a helyén kívánja hagyni az elektroda pozícionálása és tesztelése során, sóoldattal történő rendszeres átöblítése javasolt.
15. Vezesse be a pacemakerelektrodát vagy a katétert a hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő helyzet eléréséig.
16. Közvetlenül szétválás 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 fület, majd az érből való visszahívás közben válassza szét a hüvelyt.

A TVI-eszköz használati utasítása

A transzvalvuláris bevezetőeszköz (TVI) opcionális eszköz a következőkhöz

CLASSICsheath vezetőhüvely-rendszerekhez alkalmazhatják.

Ez egy egyszer használatos eszköz.

Használat előtt olvassa el az útmutatót.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Indikációk

Különböző típusú pacemaker- vagy defibrillátorelektrodák és katéterek bevezetéséhez.

Figyelmeztetések

A TVI (transzvalvuláris bevezető eszköz) nem megfelelő használata légembóliát és vérzést okozhat.

Élővigyázatossági megfontolások

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- Egyszer használatos eszközök:** Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. 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 újratesterilizálás vagy az újrafelhasználás következtében.
- A TVI-eszköz használata esetén az elektróda mérete nem haladhatja meg a TVI-eszköz méretét.
- A TVI használatakor a szabad proximális véget mindig le kell fedni a légembólia és a vérzés megelőzése érdekében.
- A vezetődrót benttartásakor a TVI-eszközt a vezetődróra kell helyezni, és nem a vezetődrót hosszában kell elhelyezni.

Alkalmazzon steril technikát *Javasolt eljárás:*

- A TVI-eszközt az orvos megítélése alapján az elektróda elhelyezésének megkönnyítése érdekében a hüvely szelepének megnyitására is használhatja.
- VIGYÁZAT: Ha a TVI-eszközt a SafeSheath szelep foglalatába helyezik, a vérzéscsillapítási funkció nem működik, és fennáll a légembólia vagy a vérzés kockázata. A TVI proximális, kilátszó végét mindig fogja be a hüvelykujjával, amíg a TVI használatban van.
- A TVI használatához helyezze bele annak disztális végét a szelep foglalatába úgy, hogy a TVI-t finoman belenyomja a hüvelybe.
- Helyezze a hüvelykujját a TVI szabadon lévő proximális nyílására, így megelőzi a légembólia vagy a vérzés kialakulását.
- Tolja előre a pacemaker-elektrodát vagy a katétert a hüvelybe a TVI-n keresztül.
- Amint az elektróda vagy a katéter bent van a hüvelyben, húzza ki a TVI-t a hüvely szelepének foglalatából.
- A TVI-t szétszedve eltávolíthatja, vagy átmenetileg a pacemaker-elektroda vagy a katéter szárán tarthatja.
- Amikor visszahúzta a TVI-t a hüvelyből, az oldalsó csatlakozón keresztül aspirálja az összes levegőt, ami az eljárás során a hüvelybe kerülhetett. Öblítse heparinos sóoldattal.

Az orvostechnikai eszközök címkézésénél használt szimbólumok



Egyszeri használatra / Tilos újra felhasználni



Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.



Etilén-oxid-dal sterilizálva



Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.



Figyelem! Használat előtt olvassa el az útmutatót.



Méret



Tartalom (A számjegyek a csomagban lévő egységek számát mutatják.)



Hossz



Tilos újratesterilizálni.



Pirogengmentes

CLASSIC SHEATH™

Sistema di introduzione emostatico separabile

Istruzioni per l'uso

Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
Leggere le istruzioni prima dell'uso.

ATTENZIONE: La Legge Federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo tramite o dietro prescrizione di un medico.

Solo per la California U.S.A.

La Proposta 65, un'iniziativa degli elettori dello stato della California, richiede la seguente avvertenza:

AVVISO: Questo prodotto e la sua confezione sono stati sterilizzati con ossido di etilene. Pertanto, la confezione può mettervi a contatto con l'ossido di etilene, una sostanza chimica nota nello stato della California come causa di cancro o malformazioni nei nascituri o altri danni riproduttivi.

Indicazioni

Per l'introduzione di vari tipi di elettrocateretri e cateteri comuni.

Avvertenze:

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se conservato al di fuori del cartoncino protettivo esterno.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e al buio.
- L'infusione attraverso porta laterale può essere fatta solo dopo aver eliminato totalmente l'aria dall'unità.

Precauzioni

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato studiato o omologato per il riutilizzo. Il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sull'accuratezza di misura, sulle prestazioni del sistema o provocare un cattivo funzionamento a seguito di eventuali danni fisici riportati dal prodotto successivamente a pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.
- L'aspirazione e il lavaggio con soluzione fisiologica della guaina e del dilatatore sono indispensabili per ridurre al minimo la possibilità di embolia e di formazione di coaguli.
- Le guaine per intubazione permanente devono essere sostenute internamente da un catetere, elettrocateretere o dilatatore.
- Dilatatori, cateteri ed elettrocateretri devono essere tolti lentamente dalla guaina. Una rimozione rapida può danneggiare la valvola causando sanguinamento o passaggio di aria attraverso la valvola.
- Non far avanzare o estrarre il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Stabilire la causa tramite fluoroscopia e adottare le misure del caso.
- Quando si inietta o aspira attraverso la guaina, utilizzare esclusivamente la porta laterale.

Eventi negativi

Gli eventi negativi possono comprendere le seguenti possibilità senza ad esse limitarsi:

- embolia gassosa
- perdita di sangue
- danneggiamento dei vasi
- infezione
- pneumotorace
- emotorace
- spostamento dell'elettrocateretere

Uso di tecnica sterile Una procedura suggerita:

1. Aprire la confezione e collocare il contenuto in ambiente sterile.
2. Preparazione cutanea e drappaggio nella zona dell'iniezione in vena prevista.
3. Lavare l'ago, la guaina e il dilatatore prima dell'uso.
4. Inserire il dilatatore nella guaina finché il cappuccio si innesta nel mozzo sulla guaina.
5. Inserire l'ago nel vaso sanguigno. Verificare la posizione dell'ago osservando il ritorno del sangue venoso.
6. Aspirare l'ago usando la siringa.
7. Estrarre la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago nel vaso sanguigno. Far avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta un'adeguata quantità di filo guida. Se si incontra resistenza, evitare assolutamente di far avanzare o estrarre il filo guida. Prima di continuare, stabilire la causa della resistenza incontrata. Si suggerisce la verifica fluoroscopica dell'ingresso del filo guida nella vena cava superiore e nell'atrio destro.
8. Tenere in posizione il filo guida e togliere l'ago. Non estrarre il filo guida di nuovo nell'ago perché potrebbe causare il distacco del filo.
9. Infilare l'assieme dilatatore/guaina sul filo guida.
10. Far avanzare l'assieme dilatatore/guaina con un movimento sinuoso sul filo guida e nel vaso sanguigno. Potrebbe essere utile un'osservazione fluoroscopica. Collegando una pinzetta o un emostatico all'estremità prossimale del filo guida, si impedisce l'introduzione involontaria dell'intero filo guida nel paziente.
11. Una volta che l'assieme è stato completamente introdotto nel sistema venoso, rimuovere il cappuccio del dilatatore dalla guaina scuotendolo fino al distacco dal mozzo della guaina.
12. Ritirare lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. La guaina riduce la perdita di sangue e l'involontaria aspirazione d'aria.
13. Aspirare tutta l'aria dalla guaina per mezzo di una siringa collegata alla porta laterale.
14. Lavare l'introduttore con soluzione fisiologica attraverso la porta laterale. Se l'introduttore deve rimanere in posizione durante il posizionamento e la prova del catetere, si consiglia un lavaggio periodico.
15. Introdurre il catetere del pacemaker attraverso la guaina e farlo avanzare in posizione.
16. Sciacquare la guaina con soluzione fisiologica immediatamente prima di staccare la guaina in modo da ridurre al minimo il rischio di back-bleeding.
17. Separare la guaina rompendo le linguette del suo mozzo con un colpo deciso e staccando il tubicino della guaina in fase di estrazione dal vaso.

Istruzioni per l'uso del TVI

Il Transvalvular Insertion Tool (TVI) è un dispositivo opzionale per uso in caso di

CLASSICsheath systems

Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

ATTENZIONE: La Legge Federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo tramite o dietro prescrizione di un medico.

Indicazioni

Per l'introduzione di vari tipi di elettrocateri, elettrocateri da defibrillazione e cateteri comuni.

Avvertenze:

L'uso improprio del TVI può provocare embolia e back-bleeding.

Precauzioni

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato studiato o omologato per il riutilizzo. Il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sull'accuratezza di misura, sulle prestazioni del sistema o provocare un cattivo funzionamento a seguito di eventuali danni fisici riportati dal prodotto successivamente a pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.
- Quando si utilizza lo strumento TVI, la dimensione dell'elettrocatero non deve superare quella dello strumento TVI.
- Quando si utilizza il TVI, tenere sempre coperta l'estremità prossimale esposta per impedire l'embolia gassosa e il back-bleeding.
- Quando si mantiene un filo guida, lo strumento TVI deve essere posizionato sopra il filo guida e non lungo il suo lato.

Uso di tecnica sterile Una procedura suggerita:

1. Il TVI deve essere utilizzato a discrezione del medico per aprire la valvola della guaina e facilitare la collocazione del catetere.
2. **ATTENZIONE!** Quando il TVI è inserito nell'alloggiamento della valvola ClassicSheath, tutte le emostasi vanno perse e sussiste il rischio di embolia gassosa e back-bleeding. Tenere sempre coperta l'estremità prossimale esposta del TVI con il pollice mentre si utilizza il TVI.
3. Per utilizzare il TVI, inserire l'estremità distale del TVI nell'alloggiamento della valvola premendo delicatamente il TVI nella guaina.
4. Tenere il pollice sopra l'apertura prossimale esposta del TVI per impedire l'embolia gassosa o il back-bleeding.
5. Far avanzare l'elettrocatero o il catetere attraverso il TVI e nella guaina.
6. Non appena l'elettrocatero o il catetere si ferma all'interno della guaina, estrarre il TVI dall'alloggiamento valvola della guaina.
7. Il TVI a tal punto può essere staccato o essere temporaneamente lasciato a riposo sullo stelo dell'elettrocatero o catetere.
8. Una volta che il TVI è stato estratto dalla guaina, aspirare la guaina attraverso la porta laterale, fino a che tutta l'aria che potrebbe essere entrata nella guaina durante la procedura viene eliminata. Lavare con soluzione fisiologica eparinata.

Simboli grafici per etichettatura di dispositivi medicali



Solo per monouso /
Non riutilizzare



Non usare se la confezione è
aperta o danneggiata



Sterilizzato con
ossido di etilene



Conservare in luogo fresco,
asciutto e al buio



Attenzione, leggere le
istruzioni prima dell'uso



Dimensione



Contenuto (le cifre
rappresentano la quantità di
unità all'interno)



Lunghezza



Non risterilizzare



APIROGENO

CLASSIC SHEATH™

分割可能止血イントロデューサシステム

取扱説明書

この装置は繰り返し使用できません。
使用前に取扱説明書をお読みください。

注意：米国連邦法によりこの装置の販売は、医師またはその指示によるものに限定されています。

米国カリフォルニア州のみ。
カリフォルニア州有権者イニシアティブ提案65は以下の通知を要求します：

警告：本製品およびそのパッケージはエチレンオキサイドで滅菌されています。このパッケージにより、カリフォルニア州でガンや先天性欠損症、その他生殖へ危害をもたらすものとして周知の化学物質、エチレンオキサイドにさらされる可能性があります。

適応

様々なタイプのペーシングリードおよびカテーテルの導入

警告

- 本製品は感光性です。保護用段ボール箱の外で保管されていたものは使用しないでください。
- 乾燥した冷暗所に保管してください。
- 側面開口部からの点滴は、必ず装置の空気をすべて除去してから行ってください。

使用上の注意

- いかなる方法でもこの装置を改変しないでください。
- 単回用装置：この単回用製品は再使用するようには設計されておらず、検証されてもいません。再使用すると、洗浄や消毒、再滅菌または再使用によって生ずる製品の物理的損傷の結果、交差感染を引き起こしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、誤動作の原因となることがあります。
- 空気塞栓や血栓形成の可能性を最小限に抑えるために、シースとダイレクタの吸引および生理食塩水でのフラッシュを実行する必要があります。
- イントロデューサシースの留置は、カテーテル、ペーシングリード、またはダイレクタで内部からサポートされる必要があります。
- ダイレクタ、カテーテルおよびペーシングリードはシースからゆっくり抜去してください。急激に抜去するとバルブを傷つけ、バルブから血液や空気が流出する恐れがあります。
- 抵抗を感じたら決してガイドワイヤやシースを前進させたり後退させたりしないでください。X線透視で原因を特定し、是正措置を講じます。
- シースを介して注入または吸引する際は、側面開口部のみを使ってください。

有害事象

有害事象は以下を含みますが、これらに限定されません：

- 空気塞栓
- 失血
- 血管損傷
- 感染
- 気胸
- 血胸
- ペーシングリードの変位

滅菌法を使用する 推奨手順：

- パッケージを開き、内容物を滅菌野に置きます。
- 皮膚の準備をし、静脈穿刺の予定部位を覆います。
- 使用前にニードル、シース、およびダイレクタをフラッシュします。
- ダイレクタキャップがシースハブに結合するまで、ダイレクタをシース内に挿入します。
- ニードルを血管に挿入します。静脈血の戻りを観察することによってニードルの位置を確認します。
- シリンジを使ってニードルを吸引します。
- シリンジを抜き、ニードルを介してガイドワイヤの柔らかい先端を血管内に挿入します。ガイドワイヤを必要に応じて進めます。適切な量のガイドワイヤを露出したままにします。いかなる時も抵抗を感じたら、ガイドワイヤを前進させたり後退させたりしないでください。先に進む前に抵抗の原因を特定します。上大静脈および右心房にガイドワイヤが入るのをX線透視下で確認するよう推奨します。
- 所定の位置にガイドワイヤを保持し、ニードルを抜去します。ガイドワイヤが分離する結果になるため、ガイドワイヤをニードルの中まで後退させないでください。
- ガイドワイヤ越しにダイレクション/シースアセンブリを通します。
- ダイレクタ/シースアセンブリをガイドワイヤ越しにねじりながら血管の中を前進させます。X線透視下で観察するよう推奨します。ガイドワイヤの近位端にクランプや止血鉗子を取り付けることで、誤ってガイドワイヤを患者の中に完全に進めしてしまうのを防ぐことができます。
- アセンブリを静脈系に完全にに入れてしまったら、ダイレクタキャップを強く揺すぶってシースハブから離し、ダイレクタキャップをシースから取り出します。
- ガイドワイヤとダイレクタをゆっくり引き戻し、所定の位置にシースを留置します。シースは失血と空気の不注意な吸引を減少させます。
- 側面開口部に接続されたシリンジを使って、シースからすべての空気を吸引します。
- 側面開口部を介して生理食塩水でイントロデューサをフラッシュします。リード線の位置決めおよびテスト中イントロデューサを所定位置に留置する場合は、定期的なフラッシュが推奨されます。
- ベースメーカーのリードまたはカテーテルをシースを介して導入し、所定位置まで前進させます。
- 動脈性出血を最小にするために、シースを剥がす直前に生理食塩水でシースをフラッシュしてください。
- それを血管から後退させながら、シースハブのタブをパチッと折りシースチューブを剥離してシースを分割します。

TVI取扱説明書

弁内外挿入ツール (Transvalvular Insertion Tool=TVI) は以下の場合に使用するオプションの装置です。

CLASSICsheath システム

この装置は繰り返し使用できません。
使用前に取扱説明書をお読みください。

注意：米国連邦法によりこの装置の販売は、医師またはその指示によるものに限定されています。

適応
様々なタイプのペーシングリード、除細動器リードおよびカテーテルの導入

警告

TVIの不適正使用は、空気塞栓症および動脈性出血を引き起こす可能性があります。

使用上の注意

- いかなる方法でもこの装置を改変しないでください。
- 単回用装置：この単回用製品は再使用するようには設計されておらず、検証されてもいません。再使用すると、洗浄や消毒、再滅菌または再使用によって生ずる製品の物理的損傷の結果、交差感染を引き起こしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、誤動作の原因となることがあります。
- TVIツールを使用する際に、リードのサイズがTVIツールのサイズを超えないようにします。
- TVIを使用する際は常に露出した近位端を覆って、空気塞栓症や動脈性出血を防止してください。
- ガイドワイヤを留置する場合は、TVIのツールをガイドワイヤの側面に沿ってではなく、ガイドワイヤの上に配置する必要があります。

滅菌法使用 推奨手順：

1. TVIは、リードの配置を容易にするために医師の裁量でシースバルブを開くのに使用されます。
2. 注意！TVIがClassicSheathバルブ管体に入挿されている時は、あらゆる止血が失われ、空気塞栓と動脈性出血のリスクが存在します。TVIの使用中は、常にTVIの露出された近位端を親指で覆ってください。
3. TVIを使用するには、TVIをゆっくりシースの中に押し入れることによりTVIの遠位端をバルブ管体に入挿します。
4. 空気塞栓症や動脈性出血を防止するため、TVIの近位露出開口部を親指で塞ぎます。
5. TVIを介してペーシングリードまたはカテーテルをシースの中に進めます。
6. ペーシングリードまたはカテーテルがシースの内部に達したら、すぐさまTVIをシースバルブ管体から引き出します。
7. そこでTVIを剥離してもよいし、ペーシングリードまたはカテーテルのシャフト上に一時的に載せておくこともできます。
8. TVIをいったんシースから抜去したら、側面開口部を介して、手技中にシースに入ったかも知れない空気がすべて除去されるまで、シースを吸引します。ヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。

医療機器の図示記号ラベル



単回用/
再使用禁止



パッケージが開封または破損している場合は使用しないこと



エチレンオキシド滅菌



乾燥した冷暗所に保管



注意：使用前に取扱説明書をお読みください



サイズ



内容物（数字は内包ユニットの数を示す）



長さ



再滅菌禁止



非発熱性

사용 지침

이 장치는 일회용입니다.
사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.

주의: 이 연방법은 이 장치의 판매를
의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한
하고 있습니다.

미국 캘리포니아주에만 해당.
캘리포니아주 주민 발의안 Proposition 65에서는 다
음과 같은 통지를 요구합니다.
경고: 본 제품 및 그 포장에 산화에틸렌으로 멸균되
어 있습니다. 본 포장으로 인해 산화에틸렌에 노출
될 수 있으며 이러한 산화에틸렌은 미국 캘리포니아
주에서 정한, 암, 선천성 기형 또는 생식과 관련된 기
타 위험을 야기할 수 있는 화학 물질 중 하나입니다.

적응증
다양한 유형의 심박조율 리드 및 카테터를 유도하
기 위한입니다.

경고
• 본 제품은 빛에 민감합니다. 보호용 겹장자 밖
에 보관된 경우에는 사용하지 마십시오.
• 서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관하십시오.
• 모든 공기가 본체에서 제거된 후에만 측면 포
트를 통해 주입할 수 있습니다.

주의 사항
• 어떤 식으로든 이 장치를 개조하지 마십시오.
• 일회용 장치: 본 일회용 제품은 재사용되도록
설계되거나 검증되지 않았습니다. 재사용은
세척이나 살균, 재멸균, 재사용으로 인해 제
품이 물리적으로 손상되기 때문에 교차오염의
위험을 초래하거나 측정의 정확성 또는 시스
템 성능에 악영향을 주거나 오작동을 초래할
수 있습니다.
• 잠재적인 공기 색전증 및 응고 형성을 최소화
하기 위해 외피 및 확장기를 흡인 및 식염수 세
척해야 합니다.
• 유치 유도관은 카테터, 심박조율 리드 또는 확
장기에 의해 내부적으로 지지되어야 합니다.
• 확장기, 카테터 및 심박조율 리드는 외피에서
서서히 빼내야 합니다. 빨리 빼내면 밸브가 손
상되어 밸브를 통해 혈액이나 공기가 흐를 수
있습니다.
• 저항이 있을 때는 가이드와이어 또는 외피를
절대 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 투
시진단으로 원인을 파악하고 구제 조치를 취
합니다.
• 외피를 통해 주입 또는 흡인할 때는 측면 포트
만 사용합니다.

이상반응
이상반응에는 다음과 같은 사항이 포함되나 이에 국
한되지 않습니다.

- | | |
|---------|-----------------|
| • 공기 색전 | • 기흉 |
| • 실혈 | • 혈충 |
| • 혈관 손상 | • 심박조율 리드
변위 |
| • 감염 | |

멸균 기법 사용 권장 절차:

1. 개봉된 포장을 벗기고 내용물을 무균 영역에
놓습니다.
2. 해당 정맥천자 영역에서 피부와 드레이프를
준비합니다.
3. 사용하기 전에 바늘, 외피 및 확장기를 세척하
입니다.
4. 확장기 캡이 외피 허브에 부착될 때까지 확장
기를 외피에 삽입합니다.
5. 바늘을 혈관에 삽입합니다. 정맥혈 환류를 관
찰하여 바늘 위치를 확인합니다.
6. 주사기를 사용하여 바늘을 흡인합니다.
7. 주사기를 제거하고 바늘을 통해 가이드와
이어의 부드러운 팁을 혈관에 삽입합니다.
가이드와이어를 필요한 깊이까지 전진시킵니
다. 적정량의 가이드와이어를 노출되게 합니
다. 저항이 있을 때는 가이드와이어를 절대 전
진시키거나 후퇴시키서는 안됩니다. 계속 전
행하기 전에 저항의 원인을 파악합니다. 가이드
와이어의 상대적 맥 및 우상방 입구에 대한
투시진단 검증이 권장됩니다.
8. 가이드와이어를 그대로 고정하고 바늘을 제거
합니다. 가이드와이어가 분리될 수 있으므로
가이드와이어를 바늘에서 다시 후퇴시키지 마
십시오.
9. 확장기/외피 조립부를 가이드와이어에 통과시
킵니다.
10. 확장기/외피 조립부를 가이드와이어 위로 비
밀면서 혈관으로 전진시킵니다. 투시진단 관
찰을 하는 것이 좋을 수 있습니다. 클램프 또는
지혈집계를 가이드와이어의 근위 끝에 부착하
면 우발적으로 가이드와이어가 환자 체내에 완
전히 삽입되는 것을 막을 수 있습니다.
11. 조립부가 혈관계에 완전히 유도되고 나면 외피
허브에서 확장기 캡을 움직여 외피에서 제거합
니다.
12. 외피를 그대로 두고 가이드와이어와 확장기를
서서히 수축합니다. 외피는 혈액 손실 및 우발
적인 공기 흡인을 줄입니다.
13. 측면 포트에 연결된 주사기를 사용하여 모든
공기를 외피에서 흡인합니다.
14. 측면 포트를 통해 식염수로 유도관을 세척합니
다. 리드 배치 및 테스트 도중에 유도관을 그대
로 유지해야 하는 경우 정기적으로 세척하는
것이 좋습니다.
15. 심박조율기 리드 또는 카테터를 외피에 유도하
고 해당 위치로 전진시킵니다.
16. 역출혈을 최소화하기 위해서는 외피를 완전히
제거하기 전에 즉시 식염수로 외피를 세척합니
다.
17. 혈관에서 후퇴하는 동안 외피 허브 탭을 신속
히 부러뜨리고 외피관을 완전히 제거하여 외피
를 분할합니다.

TVI 사용 지침

판막간 삽입 도구(TVI)는 다음과 함께 사용하는 옵션 장치입니다.

ClassicSheath 시스템

이 장치는 일회용입니다.
사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.

주의: 미 연방법은 이 장치의 판매를 의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한하고 있습니다.

적응증
다양한 유형의 심박조율 또는 재세동기 리드 및 카테터를 유도하기 위함입니다.

경고
TVI를 잘못 사용하면 공기 색전증 및 역출혈이 발생할 수 있습니다.

주의 사항

- 어떤 식으로든 이 장치를 개조하지 마십시오.
- 일회용 장치: 본 일회용 제품은 재사용되도록 설계되거나 검증되지 않았습니 다. 재사용은 세척이나 살균, 재멸균, 재사용으로 인해 제품이 물리적으로 손상되기 때문에 교차오염의 위험을 초래하거나 측정의 정확성 또는 시스템 성능에 악영향을 주거나 오작동을 초래할 수 있습니다.
- TVI 도구를 사용할 때는 리드 크기가 TVI 도구 크기를 초과해서는 안됩니다.
- TVI를 사용할 때는 노출된 근위 끝이 항상 덮여있게 하여 공기 색전증 및 역출혈을 방지합니다.
- 가이드와이어를 고정할 때는 가이드와이어 측면이 아닌 위로 TVI 도구를 배치해야 합니다.

멸균 기법 사용 권장 절차:

- TVI는 의사의 재량에 따라 용이한 리드 배치를 위해 외피 밸브를 여는 데 사용합니다.
- 주의! TVI를 ClassicSheath 밸브 외장에 삽입할 때는 모든 지혈이 실패하고 공기 색전형성 및 역출혈이 발생할 위험이 있습니다. TVI를 사용 중일 때는 항상 엄지손가락으로 TVI의 노출된 근위 끝을 덮습니다.
- TVI를 사용하려면 TVI를 외피에 서서히 밀어넣어 TVI의 원위 끝을 밸브 외장에 삽입합니다.
- TVI의 노출된 근위 시작 부분에 엄지손가락을 대어 공기 색전증 및 역출혈을 방지합니다.
- TVI를 통해 심박조율 리드 또는 카테터를 외피로 전진시킵니다.
- 심박조율 리드 또는 카테터가 외피 내에 안착되면 최대한 빨리 외피 밸브 외장에서 TVI를 잡아당겨 뺍니다.
- 그리고 나면 TVI가 완전히 벗겨지거나 심박조율 리드 또는 카테터의 몸통에 일시적으로 안착될 수 있습니다.
- TVI가 외피에서 후퇴하고 나면 시술 도중에 외피에 들어갈 수 있는 공기가 모두 제거될 때까지 측면 포트를 통해 외피를 흡인합니다. 헤파린 식염수로 세척합니다.

의료 장치 라벨의 그래픽 기호



일회용 / 재사용하지 마십시오.



포장이 개봉 또는 손상된 경우 사용하지 마십시오.



산화 에틸렌을 사용한 멸균



서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관하십시오.



주의, 사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.



크기



내용물(숫자는 내부에 포함된 장치의 수량을 의미함)



길이



다시 멸균하지 마십시오.



비발열성

Naudojimo instrukcijos

*Šis įrenginys skirtas naudoti tik vieną kartą.
Prieš jį naudodami perskaitykite instrukcijas.*

ATSARGIAI: JAV federaliniu įstatymu nustatyta, kad šis įrenginys gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

Taikoma tik JAV Kalifornijos valstijoje.

Kalifornijos valstijos rinkėjų iniciatyvos 65 teiginiu reikalaujama pateikti šį įspėjimą:

ĮSPĖJIMAS: šis gaminyje yra pakuotė buvo sterilizuoti etileno oksidu. Šioje pakuotėje yra etileno oksido – chemikalas, kuris Kalifornijos valstijoje žinomas kaip sukeliantis vėžį, apsigimimų ar kaip kitaip kenkiantis vaisingumui.

Indikacijos

Įvairių rūšių širdies stimuliatorių zondams ir kateteriams įvesti.

Įspėjimai

- Šis gaminyje jautrus šviesai. Nenaudokite jo, jei jis buvo laikomas ne apsauginėje kartoninėje dėžėje.
- Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Infuzija pro šoninę angą galima, tik kai iš įrenginio yra pašalintas visas oras.

Atsargumo priemonės

- Jokiais būdais nekeiskite šio įrenginio.
- **Vienkartinio naudojimo įrenginiai:** šis vienkartinio naudojimo gaminyje neskirtas ir nepatvirtintas naudoti pakartotinai. Jei jį naudosite pakartotinai, galite sukelti kryžminę taršą; jei gaminyje bus fiziškai pažeistas jį valant, dezinfekuojant, sterilizuojant ar naudojant pakartotinai, gali pakisti matavimo tikslumas, sistemos veikimas, įrenginys gali netinkamai veikti.
- Iš movos ir dilatatoriaus turi būti išsiurbtas skystis ir jie turi būti praplauti fiziologiniu tirpalu, kad sumažėtų oro embolijos ir kraujo krešulių susidarymo rizika.
- Vidinės intubatoriaus movos viduje turi būti sutvirtintos kateteriu, širdies stimuliatoriaus zondų ar dilatatorių.
- Dilatoriai, kateteriai ir širdies stimuliatoriaus zondai turi būti lėtai išimti iš movos. Jei juos ištraukite greitai, pro vožtuvą gali imti srūti oras ar kraujas.
- Niekada nestumkite ar netraukite laidinio kreiptuvo ar movos, kai jaučiamas pasipriešinimas. Priežastį nustatykite rentgenoskopija ir imkitės korekcinį veiksmų.
- Kai vaistus švirkščiate ar siurbiate pro movą, tai atlikite tik pro šoninę angą.

Nepageidaujami reiškiniai

Įskaitant, bet tuo neapsiribojant, galimi tokie nepageidaujami reiškiniai:

- Oro embolija
- Nukraujavimas
- Kraujagyslių pakenkimai
- Infekcija
- Pneumotoraksas
- Hemotoraksas
- Širdies stimuliatoriaus zondo poslinkis

Naudokite sterilią techniką *Siūloma procedūra:*

1. Pakuotę atidarykite nulupdami ir padėkite jos turinį į sterilią vietą.
2. Paruoškite tą odos vietą, kur įsitsite kraujo iš venos.
3. Prieš naudodami fiziologiniu tirpalu nuplaukite adatą, praplaukite movą ir dilatatorių.
4. Įkiškite dilatatorių į movą, kol plėtiklio dangtelis prisitvirtins prie movos šerdies.
5. Įkiškite adatą į kraujagyslę. Stebėkite veninio kraujo grįžimą ir pataisykite adatos padėtį.
6. Ištraukite adatą švirkštu.
7. Ištraukite švirkštą ir pro adatą įkiškite minkštą laidinio kreiptuvo galiuką į kraujagyslę. Stumtelėkite laidinį kreiptuvą iki reikiamo gylio. Palikite tinkamo ilgio laidinio kreiptuvo dalį išorėje. Niekada nestumkite ar netraukite laidinio kreiptuvo, kai jaučiamas pasipriešinimas. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Rekomenduojama rentgenoskopija patikrinti, kaip laidinis kreiptuvas yra įkištas į viršutinę tuščiąją veną ir dešiniąjį prieširdį.
8. Laikykite laidinį kreiptuvą jo vietoje ir ištraukite adatą. Netraukite laidinio kreiptuvo atgal į adatą, nes jis gali sutrūkti.
9. Laidiniu kreiptuvu įkiškite dilatatoriaus ir movos junginį.
10. Stumtelėkite dilatatoriaus ir movos junginį sukamuoju judesiu per laidinį kreiptuvą į kraujagyslę. Galima rentgenoskopija. Prie laidinio kreiptuvo proksimalinio galo prijungę spaushtukus ar pridėję kraujavimo stabdomųjų priemonių į paciento kraujagyslę netyčia neįkiškite viso laidinio kreiptuvo.
11. Kai dilatatoriaus ir movos junginys yra visiškai įkištas į venų sistemą, nuimkite dilatatoriaus gaubtelį nuo movos truktelėdami dilatatoriaus gaubtelį nuo movos šerdies.
12. Lėtai ištraukite laidinį kreiptuvą ir dilatatorių; mova turi likti savo padėtyje. Mova bus sumažintas kraujo netekimas ir netyčinis oro įsiurbimas.
13. Prie šoninės angos prikištu švirkštu iš movos išsiurbkite visą orą.
14. Pro šoninę angą praplaukite intubatorių fiziologiniu tirpalu. Jei intubatorių reikia laikyti jo vietoje koreguojant zondo padėtį ir tikrinant zoną, jį rekomenduojama periodiškai praplauti.
15. Pro movą įkiškite širdies stimuliatoriaus zondą ar kateterį ir stumtelėkite jį į jo padėtį.
16. Prieš nulupdami movą nedelsdami praplaukite ją fiziologiniu tirpalu, kad būtų sumažintas atbulinis kraujavimas.
17. Traukdami iš kraujagyslės padalykite movą smarkiai trakstelėdami jos šerdies skirtukus ir nulupdami movos tūbelę.

TVI naudojimo instrukcijos

Įvedimo per vožtuvą įrankis (TVI) yra papildomas įtaisas, skirtas naudoti su

CLASSICsheath sistemomis

Šis įrenginys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Prieš jį naudodami perskaitykite instrukcijas.

ATSARGIAI: JAV federaliniu įstatymu nustatyta, kad šis įrenginys gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

Indikacijos

Įvairių rūšių širdies stimuliatorių ar defibriliatorių zondams ir kateteriams įvesti.

Įspėjimai

Netinkamas TVI naudojimas gali sukelti oro emboliją ir atbulinį kraujavimą.

Atsargumo priemonės

- Jokiais būdais nekeiskite šio įrenginio.
- **Vienkartinio naudojimo įrenginiai:** šis vienkartinio naudojimo įrenginys neskirtas ir nepatvirtintas naudoti pakartotinai. Jei jį naudosite pakartotinai, galite sukelti kryžminę taršą; jei gaminys bus fiziškai pažeistas jį valant, dezinfekuojant, sterilizuojant ar naudojant pakartotinai, gali pakisti matavimo tikslumas, sistemos veikimas, įrenginys gali netinkamai veikti.
- Kai naudojate TVI įrankį, zondo dydis neturi viršyti TVI įrankio dydžio.
- Kai naudojate TVI, jo išsikišęs proksimalinis galas visada turi būti uždengtas, kad būtų išvengta oro embolijos ir atbulinio kraujavimo.
- Laikant laidinį kreiptuvą, TVI įrankis turi būti padėtas virš, o ne šalia jo.

Naudokite steriliją techniką *Siūloma procedūra:*

1. Gydytojas naudoja TVI savo nuožiūra, kad galėtų atidaryti motės vožtuvą ir lengviau įkišti zondą.
2. **ATSARGIAI!** Kai TVI yra įkištas į „ClassicSheath“ vožtuvo korpusą, visa hemostazė bus prarasta ir išliks oro embolijos bei atbulinio kraujavimo rizika. Kol TVI naudojamas, jo proksimalinį išsikišusį galą visada laikykite uždengtą savo nykščiu.
3. Jei norite naudoti TVI, įkiškite distalinį jo galą į vožtuvo korpusą ir švelniai stumtelėkite TVI į motą.
4. TVI proksimalinį išsikišusį galą visada laikykite uždengtą savo nykščiu, kad būtų išvengta oro embolijos ar atbulinio kraujavimo.
5. Stumtelėkite širdies stimulatoriaus zondą ar kateterį pro TVI į motą.
6. Kai tik širdies stimulatorius ar kateteris atsidurs motoje, truktelėkite TVI atgal iš motės vožtuvo korpuso.
7. TVI tada gali būti nuimtas ar laikinai padėtas ant širdies stimulatoriaus zondo arba kateterio veleno.
8. Kai tik ištrauksite TVI iš motės, išsiurbkite motą pro šoninę angą, kol joje visiškai nebeliks oro, kuris galėjo jį patekti nuimant TVI. Praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Medicinių prietaisų žymėjimo grafiniai ženklai



Naudoti tik vieną kartą /
nenaudoti pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė
yra atidaryta ar pažeista



Sterilizuotas
etileno oksidu



Laikykite vėsioje, tamsioje ir
sausoje vietoje



Atsargiai, prieš naudodami
perskaitykite instrukcijas



Dydis



Turinys (skaičiai rodo viduje
esančių dalių kiekį)



Ilgis



Nesterilizuokite pakartotinai



nepirogeninis

CLASSIC SHEATH™

Splitsbaar hemostatisch inbrengsysteem

Gebruiksaanwijzing

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Lees vóór gebruik de instructies.

ATTENTIE: De federale (Amerikaanse) wet beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Uitsluitend voor de VS - Californië

Uitspraak 65, een stemmersinitiatief van de Staat van Californië, vereist de volgende mededeling:

WAARSCHUWING: Dit product en deze verpakking zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze verpakking kan u blootstellen aan ethyleenoxide, een chemische stof die in de Staat van Californië bekend staat voor het veroorzaken van kanker, geboortefwijkingen of andere schade aan het voortplantingsstelsel.

Indicaties

Voor het inbrengen van diverse typen pacing-afleidingen en katheters.

Waarschuwingen

- Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het buiten de beschermende buitenverpakking is bewaard.
- Opslaan in een koele, donkere en droge ruimte.
- Infusie via de zijpoort kan uitsluitend plaatsvinden nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat op geen enkele wijze veranderen.
- **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet bedoeld of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico geven van kruisbesmetting, de meetnauwkeurigheid en systeemprestatie beïnvloeden of een defect veroorzaken doordat het product fysiek beschadigd is door reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruik.
- Aspiratie en spoelen met zoutoplossing van de huls en dilatator moeten worden uitgevoerd om de mogelijkheid van een luchtembolie en klontervorming te minimaliseren.
- Inwendige inbrenghulsen moeten intern worden ondersteund door een katheter, pacing-afleiding of dilatator.
- Dilatoren, katheters en pacing-leads moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Een snelle verwijdering kan de klep beschadigen, waardoor er bloed of lucht door de klep kan stromen.
- De geleidedraad of huls nooit verder opvoeren of verwijderen wanneer weerstand wordt gevoeld. Bepaal de oorzaak middels fluoroscopie en los het probleem op.
- Gebruik alleen de zijpoort bij het injecteren of aspireren via de huls.

Bijwerkingen

De bijwerkingen kunnen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- Luchtembolie
- Pneumothorax
- Bloedverlies
- Hemothorax
- Schade aan bloedvat
- Verplaatsing van pacing-lead
- Infectie

Gebruik een steriele techniek Een voorgestelde procedure:

1. Maak de verpakking open en plaats de inhoud in het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en plaats het doek in het gebied van de verwachte venapunctie.
3. Spoel vóór gebruik de naald, huls en dilatator door.
4. Plaats de dilatator in de huls totdat de dop van de dilatator vast zit op de hulsnaaf.
5. Plaats de naald in het vat. Controleer de positie van de naald door de terugloop van veneus bloed.
6. Aspireer de naald met de spuit.
7. Verwijder de spuit en plaats de zachte tip van de geleidedraad door de naald in het vat. Voer de geleidedraad op tot de gewenste diepte. Laat een geschikte lengte van de geleidedraad uitsteken. De geleidedraad mag nooit verder opgevoerd of verwijderd worden wanneer weerstand wordt gevoeld. Bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan. Wij raden aan om onder fluoroscopie te controleren of de geleidedraad is opgevoerd in de vena cava superior en rechteratrium.
8. Houd de geleidedraad op de plaats en verwijder de naald. De geleidedraad niet terug in de naald verwijderen, omdat dit ertoe kan leiden dat de geleidedraad loskomt.
9. Schroef de dilatator/hulseenheid over de geleidedraad.
10. Voer de dilatator/hulseenheid met een draaiende beweging op over de geleidedraad en in het vat. Controleer onder fluoroscopie kan aan te raden zijn. Het plaatsen van een klem of hemostaat op het proximale uiteinde van de geleidedraad voorkomt het onopzettelijk opvoeren van de volledige geleidedraad in de patiënt.
11. Zodra de eenheid volledig is ingebracht in het veneuze systeem, verwijdert u de dop van de dilatator van de huls door deze van de hulsnaaf te verwijderen door deze heen en weer te bewegen.
12. Verwijder de geleidedraad en dilatator langzaam, waarbij de huls op de plaats blijft. De huls vermindert het bloedverlies en de ongewenste aspiratie van lucht.
13. Aspireer alle lucht uit de huls door een spuit te gebruiken die is aangesloten op de zijpoort.
14. Spoel het inbrenginstrument met zoutoplossing via de zijpoort. Wanneer het inbrenginstrument op de plaats moet blijven tijdens het plaatsen en testen van de afleiding, wordt periodiek spoelen aangeraden.
15. Introduceer pacemaker-afleiding of katheter via de huls en voer deze op totdat deze in positie is.
16. Spoel de huls met zoutoplossing direct voordat de huls verwijderd wordt om terugloop van bloed te minimaliseren.
17. Splits de huls door hard te trekken aan de tabs van de hulsnaaf en de hulsbuis weg te pellen terwijl deze uit het vat wordt teruggetrokken.

Gebruiksaanwijzing TVI

Het Transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) is een optioneel apparaat voor gebruik met de

CLASSICsheath systemen

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Lees vóór gebruik de instructies.

ATTENTIE: De federale (Amerikaanse) wet beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Indicaties

Voor de introductie van diverse typen pacing- of defibrillator-afleidingen en katheters.

Waarschuwingen

Een onjuist gebruik van het TVI kan luchtembolie en terugloop van bloed veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat op geen enkele wijze veranderen.
- **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet bedoeld of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico geven van kruisbesmetting, de meetnauwkeurigheid en systeemprestatie beïnvloeden of een defect veroorzaken doordat het product fysiek beschadigd is door reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruik.
- Bij gebruik van het TVI-instrument, mag de afleiding niet groter zijn dan die van het TVI-instrument.
- Bij gebruik van het TVI altijd het uitstekende proximale uiteinde bedekt houden om luchtembolie en terugloop van bloed te voorkomen.
- Bij het behouden van een geleidedraad, moet het TVI-instrument over de geleidedraad worden geplaatst en niet erlangs.

Gebruik een steriele techniek Een voorgestelde procedure:

1. Een TVI dient naar het oordeel van de arts gebruikt te worden om de hulsklep te openen voor een eenvoudige plaatsing van de afleiding.
2. **OPGELET:** wanneer het TVI wordt ingebracht in de ClassicSheath klepbehuizing, gaat de gehele hemostase verloren en bestaat er een risico van een luchtembolie en terugloop van bloeding. Bedek het proximale uiteinde van het TVI altijd met uw duim bij gebruik van het TVI.
3. Plaats voor gebruik van het TVI het distale uiteinde van het TVI in de klepbehuizing door het TVI langzaam in de huls te duwen.
4. Houd uw duim op de opening van het proximale uiteinde van het TVI om een luchtembolie of terugloop van bloed te voorkomen.
5. Voer de pacing-afleiding of katheter op via het TVI en in de huls.
6. Zodra de pacing-afleiding of katheter zich binnen de huls bevindt, het TVI weer uit de klepbehuizing van de huls trekken.
7. Het TVI kan dan weggepeld worden of deze kan tijdelijk op de schacht van de pacing-afleiding of katheter worden geplaatst.
8. Zodra het TVI uit de huls is verwijderd, de huls aspireren via de zijpoort totdat alle lucht is verwijderd die in de huls is gekomen tijdens de procedure. Spoel met gehepariniseerde zoutoplossing.

Grafische symbolen voor etikettering van medische apparatuur



Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Niet geschikt voor hergebruik



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Opslaan in een koele, donkere en droge ruimte



OPGELET! lees vóór gebruik de instructies.



Afmeting



Inhoud (getal geeft aantal eenheden in verpakking weer)



Lengte



Niet opnieuw steriliseren



niet-pyrogeen

Bruksinstruksjoner

*Denne anordningen er kun for engangsbruk.
Les instruksjonene før bruk.*

FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til en lege eller etter anvisning av en lege.

For USA - kun California.

Erklæring 65, et velgerinitiativ for staten California, krever følgende notis:

ADVARSEL: Dette produktet og dets emballasje har blitt sterilisert med etylenoksid. Denne emballasjen kan utsette deg for etylenoksid, et kjemikalie som i staten California er kjent for å kunne forårsake fødselsskader eller andre forplantningsskader.

Indikasjoner

For innføring av forskjellige typer pacing-ledninger og katetere.

Advarsler:

- Dette produktet er lyssensitivt. Skal ikke brukes hvis den har vært oppbevart utenfor den beskyttende ytre kartongen.
- Oppbevar på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Infusjon gjennom sideporten kan kun utføres etter at all luft er fjernet fra enheten.

Forholdsregler

- Anordningen må ikke endres på noen måte.
- **Anordninger for engangsbruk:** Dette engangsproduktet er ikke beregnet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake risiko for krysskontaminering, gå utover målingens nøyaktighet og systemtelsen eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet er fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, gjensterilisering eller gjenbruk.
- Hylsen og dilatatorene bør aspireres og skylles med saltløsning for å minimere muligheten for luftembolisme og dannelse av koagulanter.
- Innsatte innføringshylser bør støttes internt av et kateter, pacing-ledning eller en dilatorator.
- Dilatoratorer, katetere og pacing-ledninger skal fjernes langsomt fra hylsen. Hurtig fjerning kan skade ventilen og føre til gjennomstrømming av blod eller luft gjennom ventilen.
- Skyv eller trekk aldri guidewiren eller hylsen inn eller ut hvis det er motstand. Bruk fluoroskopi for å bestemme årsaken og utfør hjelpetiltak.
- Bruk kun sideporten ved injisering eller aspirering gjennom hylsen.

Avvik

Avvik kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende:

- Luftembolisme
- Pneumothorax
- Blodtap
- Hemothorax
- Karskader
- Plassering av
- Infeksjon
- pacingledninger

Bruk steril teknikk Foreslått prosedyre:

1. Fjern emballasjen og plasser innholdet i et sterilt felt.
2. Klargjør huden og tildekk området for forventet venepunktur.
3. Spyl nålen, hylsen og dilatatorene før bruk.
4. Sett dilatatorene inn i hylsen inntil dilatator kapselen er festet til hylsens koblingspunkt.
5. Sett nålen inn i karet. Verifiser nålens posisjon ved å observere tilbakeføring av venøst blod.
6. Aspirer nålen ved bruk av sprøyten.
7. Fjern sprøyten og før den myke spissen på guidewiren gjennom nålen og inn i karet. Skyv guidewiren fremover til ønsket dybde. La en tilstrekkelig del av guidewiren være avdekket. Guidewiren skal aldri skyves videre forover eller trekkes ut hvis det møtes motstand. Fastslå grunnen til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk verifisering av guidewirens innføring i vena cava superior og høye atrium anbefales.
8. Hold guidewiren på plass og fjern nålen. Ikke trekk guidewiren tilbake inn i nålen da dette kan føre til at den separeres fra guidewiren.
9. Før dilatatorene/hylsemonteringen over guidewiren.
10. Avanser dilatorator/hylsemonteringen over guidewiren og inn i karet med en vridende bevegelse. Fluoroskopisk observasjon anbefales. Festing av en klemme eller hemostat til den proksimale delen av guidewiren, vil forhindre at guidewiren utilsikket skyves fullstendig inn i pasienten.
11. Når monteringen er fullstendig innført i det venøse systemet, fjern dilatator kapselen fra hylsen ved å vrikke dilatator kapselen av hylsens koblingspunkt.
12. Trekk guidewiren og dilatatorene langsomt ut og la hylsen være igjen. Hylsen vil redusere blodtap og utilsikket aspirering av luft.
13. Aspirer all luft fra hylsen ved å bruke en sprøyte koblet til sideporten.
14. Spyl innføringsenheten med saltløsning gjennom sideporten. Hvis innføringsenheten skal ligge på plass ved utplassering av ledninger og testing, anbefales periodemessig skylning.
15. Før pacemakerledninger eller katetere gjennom hylsen og skyv de inn i riktig stilling.
16. Skyll hylsen med saltløsning like før hylsen skrelles av for å minimere tilbakeføring av blod.
17. Splitt hylsen raskt ved å brette av flikene på hylsens koblingspunkt og og skrell hylserøret fra hverandre mens det trekkes ut av karet.

Bruksinstruksjoner for TVI

Transvalvular Insertion Tool (TVI) er en valgfri anordning for bruk med

CLASSICsheath- systemer

Denne anordningen er kun for engangsbruk. Les instruksjonene før bruk.

FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til en lege eller etter anvisning av en lege.

Indikasjoner

For innføring av forskjellige typer pacing-ledninger eller defibrillatorledninger og katetere.

Advarsler:

Uriktig bruk av en TVI kan forårsake luftembolisme og tilbakeblødninger.

Forholdsregler

- Anordningen må ikke endres på noen måte.
- Anordninger for engangsbruk:** Dette engangsproduktet er ikke beregnet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake risiko for krysskontaminering, gå utover målingens nøyaktighet og systemytelsen eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet er fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, gjensterilisering eller gjenbruk.
- Under bruk skal ikke ledningens størrelse overskride størrelsen på TVI-verktøyet.
- Ved bruk av TVI skal den avdekkede proksimale enden alltid være tildekket for å unngå luftembolisme og tilbakeblødning.
- Når en en guidewire skal bli liggende på plass, må TVI-verktøyet plasseres over guidewiren og ikke langs siden av den.

Bruk steril teknikk *Foreslått prosedyre:*

- En TVI skal brukes etter legens vurdering for å åpne hylseventilen og lette utplassering av ledninger.
- FORSIKTIG!** Når en TVI settes inn i ventilhuset for ClassicSheath vil all hemostase gå tapt og det er en risiko for luftembolisme og tilbakeblødninger. Hold alltid den avdekkede proksimale enden av TVI dekket med tommelen mens TVIen er i bruk.
- Ved bruk av TVI, før den distale enden av TVIen inn i ventilhuset ved å skyve TVIen forsiktig inn i hylsen.
- Hold tommelen over den proksimale avdekkede åpningen av TVIen for å forhindre luftembolisme eller tilbakeblødning.
- Avanser pacing-ledningen eller kateteret gjennom TVIen og inn i hylsen.
- Så snart pacing-ledningen eller kateteret er på plass inne i hylsen, dra TVIen tilbake ut av hylsens ventilhus.
- TVIen kan enten skrelles av eller bli midlertidig etterlatt på pacing-ledningens eller kateterets skaft.
- Når TVIen har blitt dratt ut fra hylsen, skal hylsen aspireres gjennom sideporten til all luft som kan ha kommet inn i hylsen i løpet av prosedyren er fjernet. Skyll med heparinisert saltløsning.

Grafiske symboler for merking av medisinske anordninger



Kun for engangsbruk / Skal ikke gjenbrukes



Skal ikke brukes hvis pakning er åpen eller skadet



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Oppbevar på et kjølig, mørkt og tørt sted.



Forsiktig, les instruksjonene før bruk



Størrelse



Innhold (Tall representerer antall inkluderte enheter)



Lengde



Skal ikke gjensteriliseres



Ikke-pyrogen

CLASSIC SHEATH™

Rozdzielany introduktor z zaworem hemostatycznym

Instrukcja użycia

Opisane urządzenie jest przeznaczone do jednokrotnego użycia.

Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami.

OSTRZEŻENIE: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

Dotyczy wyłącznie stanu Kalifornia w USA.

Wymogi wprowadzonej na wniosek wyborców ustawy nr 65 stanu Kalifornia nakładają obowiązek uwzględnienia poniższej uwagi:

OSTRZEŻENIE: Ten produkt oraz jego opakowanie zostały wyjalowione za pomocą tlenu etylenu. Kontakt z opakowaniem może narazić użytkownika na styczność z tlenkiem etylenu. Jest to substancja chemiczna, która w stanie Kalifornia została uznana za środek o działaniu rakotwórczym i wywołującym wady wrodzone oraz mającym szkodliwy wpływ na płodność.

Wskazania

Produkt służy do wprowadzania różnych typów elektrod stymulujących i cewników.

Ostrzeżenia

- Produkt wrażliwy na światło. Nie używać produktu, jeśli był przechowywany poza opakowaniem ochronnym.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Wlew przez port boczny można prowadzić wyłącznie wówczas, gdy z produktu zostanie usunięte całe powietrze.

Środki ostrożności

- Produktu nie wolno w żaden sposób modyfikować.
- **Urządzenia jednorazowego użytku:** produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może grozić zakażeniem krzyżowym, może mieć wpływ na dokładność pomiarów, działanie systemu lub może być przyczyną nieprawidłowego działania produktu ze względu na jego fizyczne uszkodzenie w wyniku czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- W celu zmniejszenia do minimum możliwości wywołania zatoru powietrznego i powstawania zakrzepów należy przeprowadzać procedurę aspiracji i przepłukiwania koszulki i rozszerzadła roztworem fizjologicznym soli.
- Zakładane na stałe koszulki introduktora powinny być usztywnione od wewnątrz przez cewnik, elektrodę stymulującą lub rozszerzadło.
- Rozszerzadła, cewniki i elektrody stymulujące powinno się wyjmować z koszulki ruchem powolnym. Szybkie wyjęcie może spowodować uszkodzenie zaworu, a w konsekwencji doprowadzić do wypływu krwi lub przedostania się powietrza do naczyń.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie wyjmować przewodnika lub koszulki, gdy napotkają one opór. Ustalić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym i podjąć odpowiednie działania.
- Do iniekcji lub aspiracji przez koszulkę wykorzystywać wyłącznie port boczny.

Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane mogą obejmować m.in.:

- zator powietrzny
- odma opłucnowa
- utrata krwi
- krwiak opłucnej
- uszkodzenie naczyń
- zmieszanie się elektrody stymulującej
- zakażenie

Używać techniki aseptycznej Sugerowana procedura:

1. Otworzyć opakowanie i położyć jego zawartość w sterylnym polu.
2. Przygotować skórę pacjenta do zabiegu i okryć chustą obszar, w którym zostanie przebita żyła.
3. Przed użyciem przepłukać igłę, koszulkę i rozszerzadło.
4. Wprowadzać rozszerzadło do koszulki, aż zatyczka rozszerzadła połączy się z nasadką koszulki.
5. Wprowadzić igłę do naczyń. Zweryfikować położenie igły, obserwując wypływ krwi żylny.
6. Za pomocą strzykawki pobrać krew do igły.
7. Zdjąć strzykawkę i przez igłę wprowadzić do naczyń miękką końcówkę przewodnika. Wsunąć przewodnik na pożądaną głębokość. Pozostawić na zewnątrz fragment przewodnika o odpowiedniej długości. W żadnym wypadku nie kontynuować wsuwania bądź wysuwania przewodnika, gdy natrafi on na opór. Przed ponownym przystąpieniem do procedury określić przyczynę oporu. Sugerowane jest przeprowadzenie badania fluoroskopowego w celu potwierdzenia wprowadzenia przewodnika do żyły głównej górnej i prawego przedsionka.
8. Wyjąć igłę przytrzymując przewodnik na miejscu. Nie wciągaj przewodnika ponownie do igły, gdyż może to spowodować jego odcięcie.
9. Nasunąć zestaw rozszerzadła i koszulki na przewodnik.
10. Ruchem obrotowym wprowadzić zestaw rozszerzadła i koszulki po przewodniku do naczyń. Wskazana może być obserwacja we fluoroskopii. Aby zapobiec niezamierzonemu wprowadzeniu całego przewodnika do naczyń pacjenta, na proksymalny koniec przewodnika można nałożyć zacisk lub klestyczki hemostatyczne.
11. Po całkowitym wprowadzeniu zestawu do żyły zdjąć zatyczkę rozszerzadła, zsuwając ją ruchem kołyszącym z koszulki.
12. Powoli wycofać przewodnik i rozszerzadło pozostawiając na miejscu koszulkę. Koszulka zmniejszy utratę krwi i zapobiegnie niezamierzonej aspiracji powietrza.
13. Strzykawką podłączoną do portu bocznego usunąć całe powietrze z koszulki.
14. Przepłukać introduktor roztworem fizjologicznym soli, wstrzykując go przez port boczny. Jeżeli podczas umieszczania elektrody i jej testowania introduktor ma pozostać na miejscu, wówczas zaleca się przemycanie go co pewien czas.
15. Wprowadzić elektrodę stymulującą lub cewnik poprzez koszulkę i kontynuować wsuwanie do chwili aż dotrze ona miejsca docelowego.
16. W celu zmniejszenia wypływu krwi do minimum, tuż zdjęciem koszulki przepłukać ją roztworem fizjologicznym soli.
17. Rozdzielić koszulkę, chwytając mocno za uchwyty na nasadce koszulki i rozdzielając rękę tworzącą koszulkę, wycofując ją jednocześnie z naczyń.

Instrukcja użycia narzędzia TVI

Narzędzie do wprowadzania przezczasorowego (Transvalvular Insertion Tool, TVI) jest urządzeniem opcjonalnym do zastosowania z

CLASSICsheath systemów

Urządzenie jednorazowego użytku.

Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami.

OSTRZEŻENIE: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

Wskazania

Produkt przeznaczony jest do wprowadzania różnych typów elektrod stymulujących lub elektrod defibrylatora oraz cewników.

Ostrzeżenia

Niewłaściwe zastosowanie narzędzia TVI (do wprowadzania przezczasorowego) może spowodować zator powietrzny oraz wypływ krwi.

Środki ostrożności

- Produktu nie wolno w żaden sposób modyfikować.
- **Urządzenia jednorazowego użytku:** produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może grozić zakażeniem krzyżowym, może mieć wpływ na dokładność pomiarów, działanie systemu lub może być przyczyną nieprawidłowego działania produktu ze względu na jego fizyczne uszkodzenie w wyniku czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Rozmiar elektrody zakładanej przy użyciu TVI nie może być większy niż rozmiar TVI.
- Aby zapobiec zatorowi powietrznemu i ograniczyć wypływ krwi, należy zawsze zatykać odsłonięty proksymalny koniec TVI.
- Gdy przewodnik utrzymywany jest w naczyniu, narzędzie TVI musi być umieszczone na przewodniku a nie wzdłuż niego.

Używać techniki aseptycznej Sugerowana procedura:

1. O zastosowaniu narzędzia TVI i otwarciu zaworu koszulki w celu ułatwienia umieszczenia elektrody decyduje lekarz.
2. **OSTRZEŻENIE!** Gdy narzędzie TVI zostanie wprowadzone do obudowy zaworu ClassicSheath, dochodzi do całkowitej utraty hemostazy i zachodzi niebezpieczeństwo wystąpienia zatoru powietrznego i wypływu krwi. Podczas korzystania z TVI należy zawsze zatykać kciukiem jego odsłonięty koniec proksymalny.
3. Aby zastosować narzędzie TVI, należy wprowadzić koniec dystalny TVI do obudowy zaworu, delikatnie wpychając TVI do koszulki.
4. Trzymać kciuk na odsłoniętym proksymalnym końcu TVI, aby zapobiec zatorowi powietrznemu i wypływowi krwi.
5. Wsunąć elektrodę stymulującą lub cewnik przez TVI do koszulki.
6. W chwili gdy elektroda stymulująca lub cewnik znajdzie się wewnątrz koszulki, wyciągnąć TVI z obudowy zaworu koszulki.
7. TVI można zdjąć lub można je chwilowo pozostawić spoczywające na elektrodzie stymulującej lub cewniku.
8. Po wycofaniu TVI z koszulki przeprowadzić aspirację przez port boczny aż usunięte zostanie całe powietrze, które mogło się do niej dostać podczas zabiegu. Przepłukać heparynizowanym roztworem fizjologicznym soli.

Symbole graficzne stosowane w oznaczeniach urządzeń medycznych



Urządzenie jednorazowego użytku/ Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone



Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu



Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu



Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami



Rozmiar



Zawartość (liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu)



Długość



Nie sterylizować ponownie



apirogenny

Instruções de Utilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização.
Leia as instruções antes de utilizar.

ATENÇÃO: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Apenas para os EUA - Califórnia.

A proposta 65, uma iniciativa dos eleitores do Estado da Califórnia, requer o seguinte aviso:

ATENÇÃO: Este produto e a sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Este produto pode expor o utilizador a óxido de etileno, um químico conhecido no Estado da Califórnia, EUA, por causar cancro ou malformações congénitas ou outras deficiências reprodutivas.

Indicações

Para a introdução de vários tipos de derivações de pacemakers e cateteres.

Avisos

- Este produto é sensível à luz. Não usar se estiver armazenado fora da embalagem de protecção externa.
- Armazenar em local fresco, escuro e seco.
- É possível efectuar a infusão através da porta lateral apenas após a remoção total do ar da unidade.

Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- **Dispositivos de Utilização Única:** Este produto de utilização única não foi concebido nem validado para reutilização. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afectar a precisão da medição e o desempenho do sistema, ou causar avaria resultante de danos físicos ao produto devido à limpeza, desinfeção, reesterilização ou reutilização.
- Deve efectuar-se a aspiração e irrigação de solução salina da bainha e dilatador para ajudar a minimizar o potencial de embolia gasosa e formação de coágulos.
- As bainhas introdutoras interiores devem ser internamente suportadas por um cateter, derivação de pacemaker ou dilatador.
- Os dilatadores, cateteres e derivações de pacemaker devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar a válvula, resultando em fluxo sanguíneo ou de ar através da válvula.
- Nunca avance ou retire o fio-guia ou a bainha quando se depara com resistência. Determine a causa por fluoroscopia e tome medidas correctivas.
- Quando injectar ou aspirar através da bainha, utilize apenas a porta lateral.

Eventos Adversos

Os eventos adversos podem incluir, mas não se limitam ao seguinte:

- Embolia gasosa
- Perda de sangue
- Lesão dos vasos
- Infecção
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Deslocamento da derivação de pacemaker

Utilize a Técnica de Esterilização *Um procedimento sugerido:*

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e cubra a área da punção venosa prevista.
3. Lave a agulha, bainha e dilatador antes de utilizar.
4. Introduza o dilatador na bainha até que a tampa do dilatador encaixe no conector da bainha.
5. Introduza a agulha no vaso. Verifique a posição da agulha ao observar o retorno do sangue venoso.
6. Aspire a agulha utilizando a seringa.
7. Remova a seringa e introduza a ponta macia do fio-guia através da agulha no vaso. Avance o fio-guia até atingir a profundidade necessária. Deixe uma quantidade apropriada de fio-guia exposta. Nunca avance ou retire o fio-guia quando se depara com resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da entrada do fio-guia na veia cava superior e aurícula direita.
8. Mantenha o fio-guia na posição e remova a agulha. Não retire o fio-guia de volta à agulha, pois tal pode resultar na separação do fio-guia.
9. Insira a unidade dilatador/bainha sobre o fio-guia.
10. Avance a unidade dilatador/bainha com um movimento de torção sobre o fio-guia e para o interior do vaso. Poderá ser aconselhável a observação fluoroscópica. Prender um grampo ou pinça hemostática à extremidade proximal do fio-guia irá evitar um avanço inadvertido da totalidade do fio-guia no paciente.
11. Assim que a unidade se encontre totalmente introduzida no sistema venoso, retire a tampa do dilatador da bainha ao oscilar a tampa do dilatador até desencaixar do conector da bainha.
12. Retire lentamente o fio-guia e o dilatador, deixando a bainha na posição devida. A bainha irá reduzir a perda de sangue e a aspiração imprópria de ar.
13. Aspire todo o ar da bainha ao utilizar uma seringa ligada à porta lateral.
14. Lave o introdutor com solução salina através da porta lateral. Se houver a necessidade de manter o introdutor na mesma posição durante o posicionamento da derivação e teste, é aconselhável efectuar lavagens periódicas.
15. Introduza a derivação de pacemaker ou cateter através da bainha e avance-a para a devida posição.
16. Lave a bainha com solução salina imediatamente antes de retirar a bainha para minimizar o fluxo sanguíneo retrógrado.
17. Divida a bainha rompendo rapidamente as abas do conector da bainha e descole o tubo da bainha enquanto a retira do vaso.

Instruções de Utilização da TVI

A Ferramenta de inserção transvalvular é um dispositivo opcional para utilizar com os sistemas

CLASSICsheath

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Leia as instruções antes de utilizar.

ATENÇÃO: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Indicações

Para a introdução de vários tipos de derivações de pacemaker ou desfibrilhador e cateteres.

Avisos

A utilização incorrecta da TVI pode causar embolia gasosa e fluxo sanguíneo retrógrado.

Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- **Dispositivos de Utilização Única:** Este produto de utilização única não foi concebido nem validado para reutilização. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afectar a precisão da medição e o desempenho do sistema, ou causar avaria resultante de danos físicos ao produto devido à limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- Quando utilizar a ferramenta TVI, o tamanho da derivação não pode exceder o tamanho da ferramenta TVI.
- Quando utilizar a TVI, mantenha sempre a extremidade proximal exposta coberta para evitar a embolia gasosa e fluxo sanguíneo retrógrado.
- Ao sustentar um fio-guia, a ferramenta TVI deverá ser colocada por cima do fio-guia e não ao longo da sua parte lateral.

Utilize a Técnica de Esterilização Um procedimento sugerido:

1. Uma ferramenta TVI destina-se a ser utilizada ao critério do médico para abrir a válvula da bainha para a fácil colocação da derivação.
2. **ATENÇÃO!** Quando a TVI é introduzida na caixa da válvula ClassicSheath, toda a hemóstase é perdida e existe o risco de embolia gasosa e fluxo sanguíneo retrógrado. Mantenha a extremidade proximal exposta da TVI sempre coberta com o seu polegar durante a utilização da TVI.
3. Para utilizar a TVI, introduza a extremidade distal da TVI na caixa da válvula ao empurrar cuidadosamente a TVI em direcção à bainha.
4. Mantenha o polegar sobre a abertura proximal exposta da TVI para evitar a embolia gasosa ou fluxo sanguíneo retrógrado.
5. Avance a derivação de pacemaker ou cateter através da TVI e para o interior da bainha.
6. Assim que a derivação de pacemaker ou cateter estiver em repouso no interior da bainha, puxe a TVI para fora da caixa da válvula da bainha.
7. A TVI pode então ser retirada ou pode ser deixada temporariamente em repouso no eixo da derivação de pacemaker ou cateter.
8. Assim que a TVI for retirada da bainha, aspire a bainha através da porta lateral, até que ocorra a remoção de todo o ar que possa ter entrado na bainha durante o procedimento. Lave com solução salina heparinizada.

Símbolos gráficos para rótulos de dispositivos médicos



Utilização Única /
Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem
estiver aberta ou danificada



Esterilizado utilizando
Óxido de etileno



Armazenar em local fresco,
escuro e seco



Atenção, leia as instruções
antes de utilizar



Tamanho



Conteúdo (o algarismo
representa a quantidade de
unidades no interior)



Comprimento Útil



Não reesterilizar



Não-pirogénico

CLASSIC SHEATH™

可拆式止血插管器系统

使用说明

本装置仅适用于一次性使用。
使用前请阅读说明。

注意：受联邦法律（美国）的限制，此装置只能经医师销售或凭处方购买。

仅适用于美国加州。

65 号提案（加州选民倡导）要求注意以下事宜：
警告：本品及其包装已用环氧乙烷灭菌。本包装可能使您接触环氧乙烷，加州已知环氧乙烷是一种可导致癌症或先天缺陷或其他生殖危害的化学物质。

适用范围

用于引导各类起搏导线和导管。

警告

- 本品对光线敏感。如果储存于保护外箱外，请勿使用。
- 储存在阴凉、避光、干燥处。
- 只有所有的空气排出装置后，方可经侧孔输液。

注意事项

- 请勿以任何方式改变本装置。
- 一次性使用装置：该一次性使用产品 并未预期进行重复使用，也未验证进行重复使用。重复使用可造成交叉污染的风险，影响测量精度、系统性能，或由于清洁、消毒、重复消毒或重复使用导致产品物理性受损从而产生故障。
- 应该抽吸和用生理盐水冲洗护套和扩张器以最大化地减少空气栓塞和血栓形成的可能性。
- 留置型插管器护套内部应由导管、起搏导线或扩张器支撑。
- 扩张器、导管和起搏导线应从护套上缓慢取下。快速取下可损坏阀门，从而导致血液或气体流经阀门。
- 遇到阻力时，切勿推进或回撤导丝或护套。通

过荧光检查确定原因，之后采取补救措施。

- 经护套注射或抽吸时，仅可使用侧孔。

不良事件

不良事件可能包括但不限于以下内容：

- 空气栓塞
- 失血
- 血管损伤
- 感染
- 气胸
- 胸腔积液
- 起搏导线移位

使用无菌技术 建议使用的程序：

1. 剥开包装，将内容物放置于无菌区域。
2. 在预期的静脉穿刺部位准备皮肤和无菌巾。
3. 使用前，冲洗针头、护套和扩张器。
4. 将扩张器插入护套直至扩张器端帽与护套接口连接。
5. 将针头插入血管。通过观察静脉血液回流情况确认针头的位置。
6. 用注射器抽吸针头。
7. 取下注射器并将导丝的软端经针头插入血管。推进 导丝至所需深度。让适当长度的导丝露在外面。遇到阻力时，千万不要推进或回撤导丝。在继续开始前确定受阻原因。建议使用荧光检查确认导丝是否进入上腔静脉和右心房。
8. 在原位握住导丝，之后拔出针头。切勿将导丝退回至针头内，这可能导致导丝脱离。
9. 将扩张器/护套组件在导丝之上穿入。
10. 以扭转运动将导丝上方的扩张器/护套组件将推入血管。可采用荧光检查法观察。将卡夹或止血钳连到导丝近端会防止导丝意外完全的推进患者体内。
11. 当组件被引导入静脉系统后，请将扩张器端帽从护套接口处摇落，从而取下扩张器端帽。
12. 缓慢收回导丝和扩张器，留下护套于原位。护套会减少失血量以及意外吸入空气。
13. 使用连接至侧孔的注射器吸出所有的空气。
14. 通过侧孔用生理盐水冲洗插管器。如果在导线定位和检测期间插管器仍保留在原位，建议定期冲洗。
15. 通过护套引入起搏器导线或导管，并推入其位置。
16. 在剥离护套之前用生理盐水冲洗护套，以最大限度地减少血液流入胸腔。
17. 在将护套从血管回撤时，用力拉动护套接口突出部位并分离护套管，从而分开护套。

TVI 使用说明

经瓣膜插入工具 (TVI) 是一种可选装置，可与下列产品配合使用：

CLASSICsheath 系统

本装置仅适用于一次性使用。
使用前请阅读说明。

注意：受联邦法律（美国）的限制，此装置只能经医师销售或凭处方购买。

适用范围

用于引导各类起搏或除颤器导线和导管。

警告

TVI 使用不当可导致空气栓塞和血液流入胸腔。

注意事项

- 请勿以任何方式改变本装置。
- 一次性使用装置：该一次性使用产品并未预期进行重复使用，也未验证进行重复使用。重复使用可造成交叉污染的风险，影响测量精度、系统性能，或由于清洁、消毒、重复消毒或重复使用导致产品物理性受损从而产生故障。
- 使用 TVI 工具时，导线的尺寸不得超过 TVI 工具的尺寸。
- 使用 TVI 时，务必覆盖暴露的近端，以防止空气栓塞和血液流入胸腔。
- 保留导线时，TVI 工具必须放置在导丝上，而不是沿其侧边放置。

使用无菌技术 建议使用的程序：

1. 是否使用 TVI 由医生判断，以打开护套阀片，从而易于放置导线。
2. 注意！当 TVI 插入 ClassicSheath 阀片外套时，所有的止血方法 都会失去作用，因此，存在空气栓塞和血液流入胸腔的风险。在使用 TVI 过程中，务必用您的大拇指盖住 TVI 的暴露近端。
3. 如果要使用 TVI，轻轻将 TVI 推入护套，将 TVI 的远端插入阀片外套中。
4. 请用大拇指盖住在 TVI 的近端暴露开口，以防止空气栓塞或血液流入胸腔。
5. 推进起搏导线或导管通过 TVI 进入护套。
6. 起搏导线或导管 依靠 在护套内侧后，立即将 TVI 回拉出护套阀片外套。
7. 然后，TVI 可能被剥离开，也可能是暂时放置在起搏导线或导管轴上。
8. TVI 从护套撤出后，通过侧孔抽吸护套，直到在手术过程中可能进入的所有空气被排出。用肝素生理盐水冲洗。

医疗器械标签的图形符号



仅供一次性使用/
不得重复使用



如果包装
开启或破损，请勿使用。



使用
环氧乙烷灭菌



储存在阴凉、避光、干燥处



注意，使用前请阅读说明



尺寸



内容物（数值代表内含
数量）



长度



不得重新灭菌



无热源

Pokyny na používanie

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie.
Pred jeho použitím si prečítajte pokyny.

UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe predpisu lekára.

Len pre USA – Kaliforniu.

Návrh č. 65 voličskej iniciatívy v štáte Kalifornia vyžaduje nasledujúce oznámenie:

VÝSTRAHA: Tento výrobok a jeho obal sú sterilizované etylén oxidom. Kontakom s týmto obalom môžete byť vystavení etylén oxidu, chemickej látke, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu, vrodenej poruchy alebo iné reprodukčné poškodenie.

Indikácie

Na zavedenie rôznych typov stimulačných elektród a katétrov.

Výstrahy

- Tento výrobok je citlivý na svetlo. Nepoužívajte ho, ak bol uložený mimo ochranného vonkajšieho kartónu.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Infúzia cez bočný otvor sa môže vykonať len po odstránení všetkého vzduchu z jednotky.

Bezpečnostné opatrenia

- Toto zariadenie nijakým spôsobom neupravujte.
- **Jednorazové zariadenia:** Tento jednorazový výrobok nie je navrhnutý ani schválený na opakované použitie. Opakované použitie môže spôsobiť nebezpečenstvo vzájomnej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému, alebo spôsobiť nesprávne fungovanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku dôsledkom čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie alebo opakovaného používania.
- Nasatie a prepláchnutie puzdra a dilatátora solným roztokom by mali pomôcť minimalizovať možnosť vzduchovej embólie a tvorbe zrazenín.
- Zavedenie zavádzacích puzdiere by mal interne podporovať katéter, stimulačná elektróda alebo dilatátor.
- Dilatátory, katétre a stimulačné elektródy by sa mali vyberať z puzdra pomaly. Rychlým vyberaním sa môže poškodiť chlopňa v dôsledku prietoku krvi alebo vzduchu chlopňou.
- Nikdy neposúvajte ďalej ani nevyťahujte vodiaci drôt alebo puzdro, keď narazíte na odpor. Príčinu určite fluóroskopiou a vykonajte nápravu.
- Pri vstrekaní alebo nasávaní cez puzdro používajte len bočný otvor.

Nepriaznivé udalosti

K nepriaznivým udalostiam môžu okrem iných patriť aj:

- Vzduchový embol
- Strat krvi
- Poškodenie ciev
- Infekci
- Pneumotorax
- Hemothorax
- Premiestnen stimulačnej elektródy

Použite sterilnú techniku. Navrhovaný postup:

1. Otvorte balenie a obsah položte na sterilné miesto.
2. Pripravte pokožku a nazbierajte ju v predpokladanej oblasti napichnutia žily.
3. Pred použitím prepláchnite ihlu, puzdro a dilatátor.
4. Dilatátor zasuňte do puzdra, až kým sa kryt dilatátora nedotkne hrdla puzdra.
5. Vpichnete ihlu do cievy. Skontrolujte polohu ihly tým, že budete sledovať návrat venózne krvi.
6. Nasajte ihlu pomocou striekačky.
7. Odstráňte striekačku a zasuňte mäkký hrot vodiaceho drôtu cez ihlu do cievy. Posuňte vodiaci drôt do požadovanej hĺbky. Nechajte primeranú dĺžku vodiaceho drôtu nechránenú. Vodiaci drôt by sa nikdy nemal posúvať ďalej ani vyťahovať, keď narazí na odpor. Skôr ako budete pokračovať, určite príčinu odporu. Odporúča sa fluóroskopické overenie vstupu vodiaceho drôtu do hornej dutej žily a pravej komory.
8. Vodiaci drôt podržte na mieste a odstráňte ihlu. Nevyťahujte vodiaci drôt naspäť do ihly, pretože by to mohlo spôsobiť oddelenie vodiaceho drôtu.
9. Omotajte zostavu dilatátora/puzdra okolo vodiaceho drôtu.
10. Posuňte zostavu dilatátora/puzdra otáčavým pohybom ponad vodiaci drôt a do cievy. Odporúča sa fluóroskopické sledovanie. Pripevnenie svorky alebo hemostatu na proximálny koniec vodiaceho drôtu zabráni nepozornému posúvaniu vodiaceho drôtu do pacienta.
11. Keď je zostava úplne zavedená do cievného systému, odstráňte kryt dilatátora z puzdra tým, že kryt dilatátora vykývate z hrdla puzdra.
12. Pomaly zatiahnite vodiaci drôt a dilatátor, pričom puzdro zostane na mieste. Puzdro zníži stratu krvi a nepozorné nasatie vzduchu.
13. Nasajte všetok vzduch z puzdra pomocou striekačky pripojenej k bočnému otvoru.
14. Zavádzací nástroj prepláchnite solným roztokom cez bočný otvor. Ak má zavádzací nástroj zostať na mieste počas polohovania a testovania elektródy, odporúča sa pravidelné preplachovanie.
15. Zaveďte stimulačnú elektródu alebo katéter cez puzdro a posuňte ho na požadované miesto.
16. Puzdro prepláchnite solným roztokom hneď pred odbalením puzdra, aby sa minimalizoval spätný tok krvi.
17. Puzdro rozdelte tak, že prudko zlomite záložky hrdla puzdra a stiahnete trubicu puzdra pri vyťahovaní z cievy.

Pokyny na používanie nástroja TVI

Transvalvulárny zavádzací nástroj (TVI) je voliteľné zariadenie, ktoré sa používa pri

SYSTEMOCH puzdier Classic

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Pred jeho použitím si prečítajte pokyny.

UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe predpisu lekára.

Indikácie

Na zavedenie rôznych typov stimulačných elektród defibrilátorov a katétrov.

Výstrahy

Nesprávne použitie nástroja TVI môže spôsobiť vzduchovú embóliu a spätné prúdenie krvi.

Bezpečnostné opatrenia

- Toto zariadenie nijakým spôsobom neupravujte.
- **Jednorazové zariadenia:** Tento jednorazový výrobok nie je navrhnutý ani schválený na opakované použitie. Opakované použitie môže spôsobiť nebezpečenstvo vzájomnej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému, alebo spôsobiť nesprávne fungovanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku dôsledkom čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie alebo opakovaného používania.
- Pri použití nástroja TVI, nesmie veľkosť elektródy presiahnuť veľkosť nástroja TVI.
- Pri použití nástroja TVI vždy udržiavajte nechránený proximálny koniec zakrytý, aby ste zamedzili vzduchovej embólii a spätnému prúdeniu krvi.
- Pri ponechaní vodiaceho vlákna sa musí nástroj TVI nachádzať nad vodiacim vláknom a nie pozdĺž neho.

Použite sterilnú techniku. Navrhovaný postup:

1. Je potrebné, aby lekár používal nástroj TVI uvážlivo, aby otvorila chlopňa puzdra na jednoduché umiestnenie elektródy.
2. **UPOZORNENIE!** Keď je nástroj TVI vložený do krytu chlopne ClassicSheath, úplná hemostáza zanikne a hrozí riziko vzduchovej embólie a spätného prúdenia krvi. Pri použití nástroja TVI vždy udržiajte proximálny nechránený koniec nástroja TVI zakrytý palcom.
3. Ak chcete použiť nástroj TVI, zasuňte distálny koniec nástroja TVI do krytu chlopne tak, že nástroj TVI jemne zatlačíte do puzdra.
4. Palcom zakryte proximálny nechránený otvor nástroja TVI, aby ste zabránili vzduchovej embólii alebo spätnému prúdeniu krvi.
5. Posuňte stimulačnú elektródu alebo katéter cez nástroj TVI a do puzdra.
6. Hneď ako sa stimulačná elektróda alebo katéter nachádza v puzdre, vytiahnite nástroj TVI z krytu chlopne puzdra.
7. Nástroj TVI sa môže odlúpiť alebo môže dočasne zostať na tyčke stimulačnej elektródy alebo katétra.
8. Keď je nástroj TVI vytiahnutý z puzdra, vysajte z puzdra vzduch cez bočný otvor, kým sa neodstráni všetok vzduch, ktorý sa v priebehu času dostal do puzdra. Prepláchnite ho heparinizovaným solným roztokom.

Grafické symboly označujúce zdravotnícke pomôcky



Len na jedno použitie/
Nepoužívajte opakovane



Nepoužívajte, ak je balenie
otvorené alebo poškodené



Sterilizované pomocou
etylén oxidu



Skladujte na chladnom,
tmavom a suchom mieste



Pozor, pred použitím si
prečítajte pokyny



Veľkosť



Obsah (Číslice predstavujú
množstvo jednotiek vnútri.)



Dĺžka



Znova nesterilizujúce



Nepyrogénný

CLASSIC SHEATH™

Delbart hemostatiskt införsystem

Bruksanvisning

Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Läs igenom alla instruktioner före användning.

WARNING: Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination

Endast för Kalifornien i USA:

Förslag 65 i State of California kräver följande meddelande:

WARNING: Den här produkten och dess förpackning har steriliserats med etylenoxid. Förpackningen kanske leder till att du exponeras för etylenoxid, som i staten Kalifornien är känd för att orsaka cancer eller fosterskador eller andra reproduktionsrelaterade skador.

Indikationer

För insättning av olika typer av hjärtelektroder och katetrar.

Varningar

- Den här produkten är känslig för ljus. Använd den inte om den förvaras utanför den skyddande yttre kartongen.
- Förvaras på sval, mörk och torr plats.
- Infundering genom sidokanalen ska bara ske när all luft har avlägsnats från enheten.

Försiktighetsåtgärder

- Förändra inte produkten på något sätt.
- **Engångsprodukter:** Den här engångsprodukten är varken anpassad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan leda till risk för korskontaminering, påverka mätnoggrannheten och systemprestanda eller orsaka funktionsstörningar som ett resultat av att produkten skadas till följd av rengöring, desinficering, resterilisering eller återanvändning.
- Aspirera och skölj skidan och utvidgare för att minska risken för luftemboli och koagelbildning.
- Liggande införare bör stödjas internt av en kateter, en hjärtelektrod eller en utvidgare.
- Ta bort utvidgare, katetrar och hjärtelektroder långsamt från skidan. Om du tar ut dem snabbt kan ventilen skadas, så att blod eller luft tränger in genom ventilen.
- Tryck aldrig in eller dra ut ledaren eller skidan om det finns motstånd. Bestäm orsaken fluoroskopiskt och vidta lämpliga åtgärder.
- Använd alltid sidokanalen när du injicerar eller aspirerar genom skidan.

Biverkningar

Biverkningar omfattar men begränsas inte till följande:

- Luftemboli
- Pneumotorax
- Blodförlust
- Hemotorax
- Kärlskador
- Hjärtelektrodrubning
- Infektion

Använd steril teknik *Förslag till procedur:*

1. Öppna förpackningen och lägg innehållet i det sterila området.
2. Förbered huden och lägg en operationsduk över det avsedda venpunktionsstället.
3. Skölj nålen, skidan och utvidgaren före användning.
4. Sätt utvidgaren i skidan tills utvidgarens lock fäster i skidans ände.
5. För in nålen i kärlet. Bekräfta nålens position genom att observera venöst blodåterflöde.
6. Aspirera nålen med hjälp av sprutan.
7. Ta bort sprutan. För in ledarens mjuka spets genom nålen in i kärlet. För in ledaren till avsett djup. Låt en lämplig bit av ledaren vara exponerad. Ledaren får aldrig dras ut eller föras in om det finns motstånd. Undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter. Vi rekommenderar att du använder fluoroskopi för att bekräfta ledarens inträde i v. cava superior och höger förmak.
8. Håll ledaren på plats och ta bort nålen. Dra inte tillbaka ledaren i nålen, eftersom det kan leda till att ledaren separeras.
9. Trä utvidgaren/skidan över ledaren.
10. För in utvidgaren/hylsan med en vridande rörelse över ledaren och in i kärlet. Vi rekommenderar observation med fluoroskopi. Om du fäster en klämma eller hemostat i ledarens proximala ände hindras ledaren från att helt föras in i patienten.
11. När enheterna har förts in helt i vensystemet tar du bort utvidgarens lock från skidan genom att vicka loss det från skidans ände.
12. Dra långsamt tillbaka ledaren och utvidgaren. Låt skidan ligga kvar på plats. Skidan minskar blodförlusten och oavsiktlig aspirering av luft.
13. Aspirera ut all luft från skidan via en spruta som är ansluten till sidokanalen.
14. Skölj införaren med saltlösning genom sidokanalen. Om införaren ska ligga kvar på plats när elektroden positioneras och testas rekommenderar vi att den sköljs regelbundet.
15. För in pacemakerlektroden eller katetern genom skidan och tryck in den till rätt position.
16. Skölj skidan med saltlösning direkt innan du tar loss den, för att förhindra reflux av blod.
17. Dela skidan genom att knäcka flikarna vid skidans ände och dra isär skidans rör, samtidigt som du drar ut den från kärlet.

Bruksanvisning för TVI

Ett transvalvulärt införingsverktyg (TVI, transvalvular insertion tool) är en anordning som kan användas som tillval med

CLASSICsheath system

Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Läs igenom alla instruktioner före användning. **VARNING: Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination**

Indikationer

För insättning av olika typer av pacemaker- eller hjärtelektroder och katetrar.

Varningar

Felaktig användning av TVI kan leda till luftemboli och reflux av blod.

Försiktighetsåtgärder

- Förändra inte produkten på något sätt.
- Engångsprodukter:** Den här engångsprodukten är varken anpassad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan leda till risk för korskontaminering, påverka mätnoggrannheten och systemprestanda eller orsaka funktionsstörningar som ett resultat av att produkten skadas till följd av rengöring, desinficering, resterilisering eller återanvändning.
- När du använder TVI-verktyget får elektrodstorleken inte vara större än TVI-verktyget.
- Täck alltid över TVI-verktygets proximala exponerade ände vid användning. Detta förhindrar luftemboli och reflux av blod.
- När du håller i ledaren måste TVI-verktyget placeras över ledaren och inte längs med den.

Använd steril teknik *Förslag till procedur:*

- Läkaren bedömer om TVI ska användas för att öppna skidans ventil och på så sätt underlätta elektrodplacering.
- FÖRSIKTIGT!** När TVI:n förs in i ClassicSheath-ventilhuset försvinner all hemostas och risken för luftemboli och reflux av blod ökar. Täck alltid över TVI:ns proximala, exponerade ände med tummen medan TVI:n används.
- Använd TVI:n genom att föra in dess distala ände i ventilhuset. Det gör du genom att trycka in TVI:n i skidan.
- Placera tummen över TVI:ns proximala exponerade ände, för att förhindra luftemboli och reflux av blod.
- För in pacemakerelektroden eller katetern genom TVI:n och in i skidan.
- Så snart elektroden eller katetern vilar inuti skidan drar du ut TVI:n ur skidans ventilhus.
- TVI:n kan sedan antingen skalas bort eller lämnas kvar tillfälligt på elektrodens eller kateterns skaft.
- När TVI:n har dragits ut ur skidan aspirerar du den genom sidokanalen, tills all luft som kan ha kommit in i skidan under proceduren har försvunnit. Skölj med hepariniserad saltlösning.

Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter



Endast för engångsbruk/
får inte återanvändas



Använd inte om
förpackningen har
öppnats eller skadats



Steriliserad med
etylenoxid



Förvaras på sval, mörk och
torr plats



Varning! Läs igenom
alla instruktioner före
användning.



Storlek



Innehåll (siffervärde anger
mängden enheter inuti)



Längd



Får ej resteriliseras



Icke-pyrogen

CLASSIC SHEATH™

Ayrılabilir Hemostatik İntroduser Sistemi

Kullanım Talimatları

**Bu cihaz sadece bir defa kullanılmak içindir.
Kullanmadan önce talimatları okuyun.**

DİKKAT: Federal (ABD) Yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.

Sadece ABD-Kaliforniya için.

Bir Kaliforniya Eyaleti seçmen inisiyatifli olan Teklif 65 aşağıdaki uyarıyı gerektirmektedir:

UYARI: Bu ürün ve ambalajı etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Bu ambalaj sızı Kaliforniya eyaleti tarafından kansere, doğum kusurlarına veya diğer üreme sorunlarına yol açtığı bilinen etilen oksit maddesine maruz bırakabilir.

Endikasyonlar

Çeşitli türlerde kalp pili kablolalarının ve kateterlerin yerleştirilmesi için kullanılır.

Uyarılar

- Bu ürün ışığa karşı duyarlıdır. Koruyucu kartonun dışında saklanması durumunda kullanmayın.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Yan uzatma yoluyla infüzyon ancak üniteden tüm hava alındıktan sonra yapılabilir.

Önemler

- Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.
- **Tek Kullanımlık Cihazlar:** Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamış veya onaylanmamıştır. Yeniden kullanım çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir, ölçüm hassasiyetini, sistem performansını etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sebebiyle ürünün fiziksel olarak zarar görmesi neticesinde bir arızaya yol açabilir.
- Hava embolisini ve pıhtı oluşumu ihtimalini en aza indirmeye yardımcı olması amacıyla kılıf ve dilatör aspirasyonu gerçekleştirilmeli ve salinle yıkama yapılmalıdır.
- Kalıcı introduser kılıfları bir kateter, kalp pili kablosu veya dilatörle içten desteklenmelidir.
- Dilatörler, kateterler ve kalp pili kabloları kılıftan yavaşça çıkartılmalıdır. Hızlı çıkartma valfe zarar vererek valften kan veya hava akışına neden olabilir.
- Kılavuz teli veya kılıfı direnç hissedildiğinde asla ilerletmeyin veya çekmeyin. Floreskopi yoluyla nedeni saptayın ve düzeltici işlem yapın.
- Kılıf yoluyla enjeksiyon veya aspirasyon sırasında, sadece yan girişi kullanın.

İstenmeyen Durumlar

İstenmeyen durumlar aşağıdakileri (bunlarla sınırlı olmamakla birlikte) içerir:

- Hava embolisi
- Kan kaybı
- Damar hasarı
- Enfeksiyon
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Kalp pili kablosunun yerinden çıkarılması

Steril Teknik Kullanımın Önerilen bir prosedür:

1. Paketi soyarak açın ve içindekileri steril alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve ilgili venipunktür bölgesini örtün.
3. Kullanmadan önce iğneyi, kılıfı ve dilatörü yıkayın.
4. Dilatör kapağı kılıf göbeğine bağlanana kadar dilatörü kılıfın içine doğru yerleştirin.
5. İğneyi damara sokun. Venöz kan geri dönüşüne bakarak iğne konumunu doğrulayın.
6. Şırıngayı kullanarak iğneyi aspire edin.
7. Şırıngayı çıkartın ve kılavuz telin yumuşak ucunu iğne yoluyla damar içine yerleştirin. Kılavuz teli gerekli derinliğe ilerletin. Kılavuz telin uygun bir miktarını açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel kesinlikle ilerletilmemeli ya da çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin sebebini saptayın. Kılavuz telin süperior vena kava ve sağ kulakçık içine girişinin floreskopi yoluyla doğrulanması önerilir.
8. Kılavuz teli yerinde tutarak iğneyi çıkartın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olabileceğinden kılavuz teli iğneye tekrar geri çekmeyin.
9. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel üzerine takın.
10. Dilatör/kılıf tertibatını çevirerek kılavuz tel üzerinden ve damarın içine doğru ilerletin. Floreskopik gözlem yapılması tavsiye edilir. Bir klemp veya hemostatın kılavuz telin proksimal ucuna bağlanması, kılavuz telin yanlışlıkla tamamen hastanın içine doğru ilerletilmesini önleyecektir.
11. Tertibat venöz sistem içine tam olarak yerleştirildiğinde, dilatör kapağını kılıf göbeğinden ileri geri hareket ettirerek kapağı kılıftan çıkartın.
12. Kılavuz teli ve dilatörü yavaşça geri çekerek, kılıfı yerinde bırakın. Kılıf kan kaybını ve istenmeyen hava aspirasyonunu azaltacaktır.
13. Yan girişe bağlı bir şırınga kullanarak kılıftaki tüm havayı aspire edin.
14. İntroduseri yan giriş yoluyla salinle yıkayın. Kablonun konumlandırılması ve test edilmesi sırasında introduser yerinde kalacaksa, periyodik yıkama önerilir.
15. Kalp pili kablosunu veya kateteri kılıfın içinden sokun ve yerine doğru ilerletin.
16. Geri kanamayı en aza indirmek için kılıfı soymadan önce kılıfı derhal salin ile yıkayın.
17. Damardan çekerken kılıf göbeği tırnaklarını sıkıca bükerek ve kılıf tüpünü sıyrarak kılıfı ayırın.

TVI Kullanım Talimatları

Transvalvüler Yerleştirme Aleti (TVI), aşağıdaki durumlarda kullanılan isteğe bağlı bir cihazdır

ClassicSheath sistemleri

Bu cihaz sadece bir defa kullanılmak içindir. Kullanmadan önce talimatları okuyun.

DİKKAT: Federal (ABD) Yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.

Endikasyonlar

Çeşitli türlerde kalp pili ya da defibrilatör kablolarının ve kateterlerin yerleştirilmesi için kullanılır.

Uyarılar

TVI'nın uygun olmayan kullanımı hava embolisine ve geri kanamaya yol açabilir.

Önlemler

- Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Tek Kullanımlık Cihazlar:** Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamış veya onaylanmamıştır. Yeniden kullanım çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir, ölçüm hassasiyetini, sistem performansını etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sebebiyle ürünün fiziksel olarak zarar görmesi neticesinde bir arızaya yol açabilir.
- TVI aleti kullanıldığında, kablo boyutu TVI aletinin boyutunu aşmamalıdır.
- TVI kullanırken, hava embolisini ve geri kanamayı önlemek için açıkta kalan proksimal ucu daima örtülü tutun.
- Bir kılavuz teli sabit tutarken, TVI aleti kılavuz telin yan tarafı boyunca değil üzerine yerleştirilmelidir.

Steril Teknik Kullanım Önerilen bir prosedür:

- TVI, hekimin kararı doğrultusunda kablo yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla kılıf valfini açmak için kullanılmalıdır.
- DİKKAT!** TVI, ClassicSheath valf muhafazasına yerleştirildiğinde, tüm hemostaz kaybedilir ve hava embolizasyonu ve geri kanama riski ortaya çıkar. TVI kullanımdayken TVI'nın açıkta olan proksimal ucunu daima başparmağınızla kapatın.
- TVI'yı kullanmak için, TVI'yı yavaşça kılıf içine doğru iterek TVI'nın distal ucunu valf muhafazasına yerleştirin.
- Hava embolisini veya geri kanamayı önlemek için başparmağınızı TVI'nın açıkta kalan proksimal deliği üzerinde tutun.
- Pil kablosunu veya kateteri TVI yoluyla kılıfın içine doğru ilerletin.
- Pil kablosu veya kateter kılıfın içine girer girmez TVI'yı kılıf valfi muhafazasından çekerek çıkartın.
- TVI daha sonra ayrılabilir ya da geçici olarak pil kablosunun şaftı veya kateter üzerinde bırakılabilir.
- TVI kılıftan çıkartıldıktan sonra, prosedür sırasında kılıfa girmiş olabilecek hava alınana kadar, yan giriş yoluyla kılıfı aspire edin. Heparinize salin ile yıkayın.

Tıbbi Cihaz Etiketi için Grafik Semboller



Yalnızca Tek Kullanımlıktır / Yeniden Kullanmayın



Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın



Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir



Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın



Dikkat, kullanmadan önce talimatları okuyun



Boyut



İçindekiler (Sayılar içindeki ünite miktarını temsil eder)



Uzunluk



Yeniden Sterilize Etmeyin



Non pirojenik

This page has been intentionally left blank

This page has been intentionally left blank

CE
0344



MANUFACTURER

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



**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland