

Prelude SNAP™

splittable sheath introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NÁVOD K POUŽITÍ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MERIT MEDICAL®

Prelude SNAP™

splittable sheath introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

For U.S.-California Only.

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

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

Indications

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

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Events

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

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

Use Sterile Technique A suggested procedure:

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

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

Graphic Symbols for Medical Device Labeling



Single Use Only /
Do Not Reuse



Do Not Re-Sterilize



Contents are
non-pyrogenic



Do not use if package
is open or damaged



Ethylene Oxide
sterilized



Store in a cool, dark
and dry place



Caution, read
instructions prior to use



Size



Contents (numeral
represents quantity inside)



Length

FRENCH

Gaine d'introduction fractionnable

NOTICE D'UTILISATION

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

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

Indications

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

Avertissements

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

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

Précautions

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

Événements indésirables

Les événements indésirables peuvent notamment inclure :

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

Utilisez une technique stérile.

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

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

Symboles d'étiquetage d'appareils médicaux

	Usage unique uniquement / ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Contenu non pyrogène
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Attention, lire la notice avant toute utilisation
	Contenu (le chiffre représente la quantité)
	Taille
	Longueur

ITALIAN

Introduttore con guaina separabile

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

Indicazioni

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

Avvertenze

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

Precauzioni

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

Indikationen

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

Warnungen

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

Vorsichtshinweise

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

Nebenwirkungen

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

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

Verwenden Sie eine sterile Technik. Empfohlenes Verfahren:

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

e risolvere il problema.

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

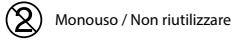
Eventi Avversi

Tra i possibili eventi avversi vi sono:

- | | |
|---|-------------|
| • Embolia gassosa | • Emorragia |
| • Danni vascolari | • Infusione |
| • Pneumotorace | • Emotorace |
| • Dislocazione dell'elettrodo di stimolazione | |

Adottare una tecnica sterile Procedura consigliata A:

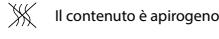
1. Aprire la confezione e collocarne il contenuto nel campo sterile.
2. Preparare la cute e applicare i teli sull'area prevista per la venipunzione.
3. Lavare l'ago, la guaina e il dilatatore prima dell'uso.
4. Inserire il dilatatore nella guaina fino a collegare il cappuccio del dilatatore al raccordo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

Simboli grafici di etichettatura dei dispositivi medici

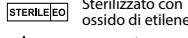
Monouso / Non riutilizzabile



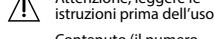
Non risterilizzare



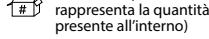
Il contenuto è apriogeno



Sterilizzato con
ossido di etilene



Attenzione, leggere le
istruzioni prima dell'uso



Contenuto (il numero
rappresenta la quantità
presente all'interno)



Conservare in luogo
fresco e asciutto al riparo
dalla luce



Dimensioni



Lunghezza

Introducción de Funda Hidrofílica

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Indicaciones

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

Advertencias

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

Precauciones

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

Eventos adversos

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

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

Utilice una técnica estéril. Procedimiento sugerido:

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

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

Símbolos gráficos para etiquetado de dispositivos médicos



Para un solo uso /
No reutilizar



No reesterilizar



El contenido es
no pirotécnico



STERILE
Esterilizado con
óxido de etileno



Cuidado, lea las instrucciones
antes de su uso.



Contenido (el número
representa a la cantidad
interior)



No utilizar si el envase
está abierto o dañado



Tamaño



Longitud

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

Eventos adversos

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

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

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

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

PORTUGUESE

Bainha introdutora divisível

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

Indicações

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

Advertências

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

Precauções

- Não alterar este dispositivo de nenhuma forma.

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

Símbolos gráficos da rotulagem do dispositivo médico

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

PORTEGUESE-BRAZIL

Bainha introdutora divisível

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo se destina a apenas uma utilização.

Leia as instruções antes de usar.

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

Indicações

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

Advertências

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

Precauções

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

Eventos adversos

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

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

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

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

Símbolos gráficos para rótulos de dispositivos médicos

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

Splijtbare hulsintroducer

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

Indicaties

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

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn onder andere de volgende:

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| • Luchtembolie | • Bloedverlies |
| • Vaatletsel | • Infectie |
| • Pneumothorax | • Hemotorax |
| • Verschuiving van de stimulatielead | |

Gebruik een steriele techniek: aanbevolen procedure:

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

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

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

Grafische symbolen voor etikettering van medisch hulpmiddel

	Uitsluitend voor eenmalig gebruik/niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Inhoud is niet-pyrogeen		Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		Op een koele, donkere en droge plaats bewaren
	Let op: lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik		Grootte
	Inhoud (cijfer geeft het aantal units in de doos aan)		Lengte

Delbar införingshylsa

BRUKSANVISNING

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

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

Indikeringar

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

Biverkningar

Biverkningarna kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

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

Använd steril teknik. Ett förslag till förarande:

- Öppna förpackningen och placera innehållet på ett sterilt område.
- Förbered huden och drapera området där venpunktionen förväntas ske.
- Spola nälen, hylsan och dilatorn före användning.
- För in dilatorn i hylsan tills dilatorskyddet fäster vid hylsens nav.
- För in nälen i blodkärllet. Kontrollera nälens läge genom att se att venöst blod rinner tillbaka.
- Aspirera nälen med en spruta.
- Avlägsna sprutan och för in ledarens mjuka spets genom nälen i i blodkärllet. För in ledaren till det önskade djupet. Lämna en lämplig mängd av ledaren exponerad. Ledaren får aldrig skjutas in i nälen dras tillbaka om den möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet innan du fortsätter. Fluoroskopisk kontroll då ledaren förs in i vena cava superior och höger förmak rekommenderas.
- Håll ledaren på plats och avlägsna nälen. Dra inte ledaren tillbaka i i nälen då detta kan ge upphov till att ledaren avskiljs.
- Trä dilator-/hylsenheten över ledaren.
- För in dilator-/hylsenheten över ledaren och i i blodkärllet med en vridande rörelse. Fluoroskopisk observation kan vara tillräddig. Genom att en klämma eller peang fästs på den proximala ändan av ledaren förhindras en oavsiktlig fullständig införsel av ledaren in i patienten.
- Avlägsna dilatorskyddet från hylsan genom att vicka dilatorskyddet bort från hylsens nav då enheten är helt införd i det venösa systemet.
- Dra långsamt tillbaka ledaren och dilatorn och lämna hylsan på plats. Hylsan kommer att minska blodförlusten och oavsiktlig aspiration av luft.
- Aspirera all luft genom att använda en spruta som är fäst vid sidoporten (om tillämpligt).
- Spola införaren med saltlösning genom sidoporten (om tillämpligt). Om införaren ska förbli på plats under placeringen och testningen av elektroden är en periodvis spolning tillräddig.
- För in pacemakeravledningen eller katatern genom hylsan och skjut fram den i läge.
- Spola omedelbart hylsan med saltlösning innan hylsan skalas av för att minimera bakåtbloödning.
- Spjälk hylsan genom att skarpt bryta av hylsens navfläckar och skala av hylsörret medan det dras ut ur blodkärllet.

Grafiska symboler för märkning av medicinska anordningar

	För engångsbruk/ återanvänd inte
	Innehållet är pyrogenfritt.
	Steriliseras inte på nytt. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Sterilisad med etylenoxid
	Varning, läs bruksanvisningen före användning.
	Innehåll (siffran anger mängden inuti)
	Förvaras på svalt, mörkt och torrt ställe.
	Storlek
	Längd

DANISH

Delbar sheathintroducer

BRUGSANVISNING

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

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

Indikationer

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

Uønskede bivirkninger

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

- Luftembolis . Blodtab
- Karskade . Infektion
- Pneumothorax . Hæmosthorax
- Forskydning af pacingledning

Anvend steril teknik Anbefalet procedure:

- Pil pakken åben, og anbring indholdet i det sterile felt.
- Klærgør huden, og afdæk området for den tilsigtede venepunktur.
- Skyl kanyle, sheath og dilatator inden brug.
- Indsæt dilatatoren i sheathen, indtil dilatatorhætten fastgøres på sheathmuffen.

- Indsæt kanylen i karret. Bekræft kanyelepositionen ved at iagttagte venøs blodreturering.
- Aspirer kanylen med sprojen.
- Fjern sprojen, og indsæt guidewirens blonde spids gennem kanylen og ind i karret. Før guidewiren frem til den påkrævede dybde. Efterlad en passende mængde guidewire bløttet. Guidewiren bør ikke på noget tidspunkt føres frem eller trækkes ud, når der mærkes modstand.
- Fastslå årsagen til modstand, inden du fortsætter. Fluoroskopisk bekræftelse af guidewirens indførsel i superior vena cava og højre atrium anbefales.
- Hold guidewiren på plads, og fjern kanylen. Træk ikke guidewiren tilbage i kanylen, da det kan resultere i adskillelse af guidewiren.
- Skru dilatator/sheath-samlingen over guidewiren.
- Før dilatator/sheath-samlingen frem ved at dreje hen over guidewiren og ind i karret. Fluoroskopisk observation kan muligvis tilrådes. Påsætning af en klemme eller arterieklemme i den proksimale ende af guidewiren vil forebygge utilsigtet fremføring af hele guidewiren ind i patienten.
- Når samlingen er ført helt ind i venesystemet, skal dilatatorhæften fjernes fra sheathen ved at vippe dilatatorhæften af sheathmuffen.
- Træk guidewiren og dilatatoren langsomt tilbage, idet sheathen efterlades på plads. Sheathen vil reducere blodtåle og utilsigtet aspiration af luft.
- Aspirer al luft fra sheathen ved brug af en sprojete, der er tilsluttet sideporten (hvis aktuelt).
- Skyl introduceren med saltvand gennem sideporten (hvis aktuelt). Hvis introduceren skal blive på plads under ledningsplacering og -testning, tilrådes det at skylle regelmæssigt.
- Indsæt pacemakerledning eller kateter gennem sheathen, og før frem til den rette placering.
- Skyl sheathen med saltvand umiddelbart før den trækkes af for at minimere tilbageblødning.
- Del sheathen ved hurtigt at knække fligene på sheathmuffen og trække sheathhtuben af, idet enheden trækkes ud af karret.

Grafiske symboler til markering af medicinske enheder

	Udelukkende til engangsbrug/ må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres
	Indholdet er non-pyrogen		Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget
	Steriliseret med ethyleneoxid		Skal opbevares køligt, mørkt og tørt
	Forsigtig, læs vejledningerne inden brug. Indhold (nummer repræsenterer mængden indeni)		Størrelse
			Længde

GREEK

Διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγής

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

Ενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

- To prøiōn einai euaisthēto sto phaw. Mhn to

χρησιμοποιήσετε an éxei φυλαχθεί ektos tou prōstataitikou exwterikou koutiou apó xarptón.

- Φυλάσσετε σo δροσερό, σκοτεινό και έντρο χώρο.
- H éxghou diaiméous tēs plēurikήs opíz eivai efíkti mónon an aphairethei ólos o aéra apó tē monáda.

Προφυλάξεις

- Mhn tropotopoiήsete autin tē sueskuei me kanévan troptó.
- Suskeueés mias xrohsis. Autó to pròiōn mias xrohsis den éxei σχediasstei è eukrithièi γia epaanachrismopoiosth. H epaanachrismopoiosth mporerei na pròkakalèsei kiniduno diastauropoymenhs molunstic, na epipreasei tēn akribieia twn metròsas, tēn apòdosou tēn suosthmatos, h mporerei na pròkakalèsei dunstauropoymugia eteidi tē ptoiroi éxei upostei phusikή zimia lógya katharismou, apolúmanosc, epapanostesirwoustic h epaanachrismopoiosth.
- Theta prepete na efarapomézetai anarropofosi kai ékplousis me alatoúxh dálumva ton thikáriou kai ton diaistolea γia na elaxistopoiieita tē pithanotita embohlis aerou kai σympatismou thrómbou.
- Ta mónia thikária eisagwágis prepete na sttirizontai eowteriká apó kathetíra, hlektródiu bimatoðotopis h diaistolea.
- Oi diaistoleis, oikathetíreas kai ta hlektródia bimatoðotopis prepete na aphairountai aorýa apó tē thikári. H grygori aphairese mporerei na pròkakalèsei zimia sti balibidou me apotélesma na pròkuphi rojai amatos h aéra diaiméous tēs balibidou.
- Den prepete poté na pròowheitēt h na apousréte to odigno súrsuma h to thikári ótan sunanatáte antistasis. Pròsdiroptise tēn aitia tēs antistasis me aktinioskóptosi kai pròxhwarhstote sti katallhli diorhwtikή enérgeia.
- Katá tēn éxghou h anarropofosi diaiméous tēu thikáriou, na xrohsimopoiieite móno tēn plēurikή opíz (an éxei efarapomoy).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Oi anepitithymētes enérgeies evndéxetai na perilaumbánon, metaxu allou:

- | | |
|--|-------------------|
| • Embohlis aerou | • Apwleia aimatos |
| • Blabéti agygio | • Lóimwadi |
| • Pneumothwraaka | • Aymothwraaka |
| • Metatoposi hlektródiou bimatoðotopis | |

Χρησιμοποiήsete asopitikή tehniki. Mía protteinomévena diadikasia:

- Anoivete tē sueskueasia kai topothetísete to pteriechómeno sto aposteiriawméno pedio.
- Prostoumástatos to dérrma kai topothetísete xirouurgikó sevntoni sti periòchh sti opoia pròkeita na gínei h phlebotoparakénthosi.
- Ektplounte tē belolóna, to thikári kai to diaistolea priu apó tē xrihs.
- Eisagáyete tē diaistolea mésa sto thikári méchi na pròsartphethi to kaptaki tē diaistolea sti omphaló tou thikáriou.
- Eisagáyete tē belolóna mésa sto agygio. Epibevaiáwste tē théosi tēs belolónas parapatriwntas tēn epistrophi phlebotikou aimatos.
- Anarropofosi tē belolóna xrohsimopoiántas tē súrigha.
- Aphaireste tē súrigha kai eisagáyete to malakó ákro tou odignou súrmatos diaiméous tēs belolónas mésa sto agygio. Pròsouhíste to odigno súrsuma sto apaitoumene báthos. Aphioste ekteiteiwméno to katallhli mikhos odignou súrmatos. Poté den prepete na pròowheitēt h na apousréte to odigno súrsuma ótan sunanatáte antistasis. Priu proxhwarhsete, eákribwste tēn aitia tēs antistasis. Proteívetan aktinioskóptiki epalhthwsoi tēs eisagwágis tou odignou súrmatos sti ánou koihl phlebáta kai sto deñio kólotó.
- Diastrophiste to odigno súrsuma sti théosi tou kai aphaireste tē belolóna. Mhn apousréte to odigno súrsuma méda sti belolóna eteidi utárxei kiniduno na pròkaklēthei diaxhwarismós tou odignou súrmatos.

- Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού πάνω στο οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού με μεριπτοριφική κίνηση πάνω στο οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η τοποθέτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα εμποδίσει την κατά λάθος προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσω στον ασθενή.
- Μετά την πλήρη εισαγωγή του συγκροτήματος στο φλεβικό σύστημα, αφαιρέστε το καπάκι του διαστολέα από το θηκάρι τινάζοντας το καπάκι του διαστολέα μακριά από τον ομφαλό του θηκαριού.
- Αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Το θηκάρι θα μειώσει την απώλεια αίματος και την κατά λάθος αναρρόφηση αέρα.
- Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το θηκάρι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα προσαρτημένη στην πλευρική οπή (αν έχει εφαρμογή).
- Εκπλύντε τον εισαγωγέα με αλατούχο διάλυμα από την πλευρική οπή (αν έχει εφαρμογή). Ον εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση και δοκιμή του ηλεκτροδίου, συνιστάται η περιοδική έκπλυση του εισαγωγέα.
- Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο βιηματόδοτησης ή τον καθετήρο διαιμέσου του θηκαριού και προωθήστε τον στη θέση του.
- Εκπλύντε το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα αμέσως πριν διαχωρίστε το θηκάρι για να ελαχιστοποιήσετε την παλινδρόμηση αίματος.
- Διαιρέστε το θηκάρι στάζοντας τις προεδοχές του περιβήματος του ομφαλού του θηκαριού και διαχωρίζοντας το σωλήνα του θηκαριού καθώς το αποσύρετε από το αγγείο.

Σύμβολα γραφικών για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

	Για μία χρήση μόνο / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Τα περιεχόμενα είναι μη πυρετόγονα
	Αποστεριωμένο με αιθυλεοξεδίο
	Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση Περιεχόμενα (οι αριθμοί αντιρροποσεύουν ποσότητες στο εσωτερικό)
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά
	Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο
	Μέγεθος
	Μήκος

TURKISH

Ayrılabilir Kılıf İntrodüser

KULLANMA TALİMATLARI

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

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

Endikasyonları

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

Uyarılar

- Bu ürün işığa duyarlıdır. Koruyucu dış kartonun dışında muhafaza edildiye kullanmayın.
- Serin, karalanık ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Yan porttan infüzyon uygulaması sadece cihazdaki tüm hava çıkarıldıkten sonra yapılabilir.

Önlemler

- Bu cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin.

- Tek Kullanımlık Cihazlar:** Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve yeniden kullanımı onaylanmamıştır. Yeniden kullanılmış çapraz kontaminasyon riskine sebep olabilir; ölçüm doğruluğunu veya sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizlenmesini, dezenfekte edilmemesi, yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılmasına bağlı bir fiziksel hasar sebebiyle arızalanabilir.
- Hava embolisisi ve pihti oluşumu riskini en aza indirmek için kilif ve dilatör aspire edilmeli ve salin ile yıkamalıdır.
- Kalıcı introdüsör kılıflar kateter, pacing lead'i veya dilatör ile içeren desteklenmelidir.
- Dilatörler, kateterler ve pacing lead'leri kılıfları yavaşça çırparılmalıdır. Hızlı çıkarılmaları kapakçığa zarar vererek kapakçığın içinden kan veya hava akışına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli veya kılıfı kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyein. Direncin sebebini floroskop ile tespit edin ve düzeltici önlemler alın.
- Kılıf içinden enjeksiyon veya aspirasyon yaparken sadece yan portu (varsayı) kullanın.

Advers Olaylar

Advers olaylar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlar sınırlı değildir:

- Hava embolisisi
- Damar hasarı
- Pnömotoraks
- Pacing lead'in yerinden çıkışması
- Kan kaybı
- Enfeksiyon
- Memotoraks

Steril Teknik Kullanın Tavsiye edilen prosedürlerden biri söyledir:

- Ambalajı soyarak açın ve içindekiler steril bir alana yerleştirin.
- Cildi hazırlayın ve tahmini venipunktür yerini örtün.
- İgne, kılıf ve dilatör kullanmadan önce yıkayın.
- Dilatör kapığı kılıf göbeğine takılana kadar dilatör kılıfının içinde ilerletin.
- İgneyi damara batırın. Venöz kan geri dönüşünü gözlemleyerek iğne pozisyonunu doğrulayın.
- Şırıngayı kullanarakigne iğneyi aspire edin.
- Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucu ile iğnenin içinden damara girin. Kılavuz teli gerekten derinlige ilerletin. Kılavuzun gerektiği kadarını açıkta bırakın. Dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli asla ilerletmeyin veya çekmeyein. Devam etmeden önce direncin sebebini belleyin. Kılavuz telin superior vena kavaya ve sağ atriyuma girişinin floroskopik olarak doğrulanması önerilir.
- Kılavuz teli sabit tutun ve işiğine çıkarın. Kılavuz teli işiğine geri çekmeyein, aksi halde kılavuz tel ayrılabılır.
- Dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz telin üzerinden geçirin.
- Döndürme hareketiley kılıf/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damara ilerletin. Floroskopik gözlem gerekebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna klemp veya hemostat takarak kılavuz telin tamamının yanlışlıkla hastanın vücutundan ilerletilmesini önlemeyibirlisiniz.
- Düzenek venöz sisteme tamamen girdiğinde dilatör kapaklı kılıf göbeğinden ileri geri hareket ettirerek çırparmak suretiyle dilatör kapaklı kılıftan çıkarın.
- Kılıfın pozisyonunu korurken kılavuz teli ve dilatör yavaşıca geri çekin. Kılıf kan kaybını ve yanlışlıkla hava aspire edilmesini azaltacaktır.
- Yan portu (varsayı) bir şırınga takarak kılıftaki tüm havayı aspire edin.
- Yan portun (varsayı) içinden salın aktarak introdüsör yükayın. Lead yerleştirilirken ve test edilirken introdüsör yerinde kalacaksa periyodik yıkama tavsiye edilir.
- Pacemaker lead'i veya kateteri kılıftan geçirin ve istenilen konuma ilerletin.
- Geri kanamanan asgari düzeye indirilmesi için kılıfı soymadan hemen salın ile yıkayın.
- Kılıf göbeği kıçıntılarını serçe çekerek ve kılıf tüpünü damardan geri çekerken soyarak kılıfı ayırin.

Tıbbi Cihaz Etiketlerinde Kullanılan Grafik Simgeler



Tek Kullanılmaktır /
Yeniden Kullanmayın



İçeriği pirojenik değildir



Etilen oksit ile sterilize
edilmiştir



Dikkat, kullanmadan
önce talimatları okuyun



İçerik (Rakamlar ambalaj
içindeki miktarı temsil eder)



Yeniden Sterile Etmeyin



Ambalaj açılmış veya
hasar görmüş ürünler
kullanmayın



Serin, kararlı ve kuru bir
yerde muhafaza edin.



Boyut



Uzunluk

RUSSIAN

Индродьюсер с разъемной оболочкой

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Показания к применению

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

Предостережения

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

Меры предосторожности

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

Побочные явления

Побочные явления могут включать:

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

• смещение водителя ритма;

Соблюдайте правила стерильности Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

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

Графические обозначения для маркировки медицинского изделия



Для одноразового использования
/ Запрещается повторное
использование



Компоненты устройства
апирогенные.



Стерилизовано
этиленоксидом



Внимание! Перед
использованием прочтите
указания по применению.



Содержание (Числительное
обозначает количество внутри
упаковки)



Повторная стерилизация
запрещена.



Запрещается использовать,
если упаковка вскрыта или
повреждена.



Хранить в сухом темном
прохладном месте.



Размер



Длина

Rozrywana koszulka wprowadzająca

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

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

Wskazania

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

Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

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

Zdarzenia niepożądane

Możliwe działania niepożądane to m.in.:

- Zator powietrny . Krwawienie
- Uszkodzenia naczynia . Infekcja
- Odma opłucnowa . Krwiak opłucnej
- Przemieszczenie odprowadzenia elektrostymulacyjnego

Używać sterylniej techniki

- Sugerowana procedura:
- Rozrwać opakowanie i umieścić jego zawartość w sterylnym polu.
 - Przygotować skórę i obłożyć miejsce naklucia żyły serwetami.
 - Przed użyciem przepłukać igłę, koszulkę i rozwieracz.
 - Wprowadzić rozwieracz do koszulki do momentu, kiedy jego nasadka zetknie się z obsadką koszulki.
 - Włożyć igłę do naczynia. Potwierdzić pozycję igły, obserwując powrót krwi żyłnej.
 - Zasnąć igłę, używając strzykawki.
 - Usunąć strzykawkę i włożyć miękką końcówkę prowadnika przez igłę do naczynia. Wprowadzić prowadnik na żądany głębokość. Odcinek prowadnika o odpowiedniej długości należy pozostawić odstępiony. Pod żadnym pozorem prowadnik nie powinien być wprowadzany lub wycofany, jeżeli występuje opór.

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

- Przytrzymując prowadnik nieruchomo, wyjąć igłę. Nie wycofywać prowadnika do igły, ponieważ może to spowodować oddzielenie prowadnika.
- Przewleć zespół rozwieracza/koszulki po prowadniku.
- Wsunąć zespół rozwieracza/koszulki do naczynia, wykonując ruch obrotowy po prowadniku. Wskazana jest obserwacja fluoroskopowa. Dołączenie zacisku lub kleszczków naczyniowych na bliższym końcu prowadnika zapobiegnie przypadkowemu całkowitemu wsunięciu prowadnika do ciała pacjenta.
- Kiedy system zostanie całkowicie wprowadzony do układu naczyniowego, oddzielić nasadkę rozwieracza od koszulki, strząsając ją z obsadki koszulki.
- Powoli wyciąć prowadnik i rozwieracz, pozostawiając koszulkę naczyniową w odpowiedniej pozycji. Koszulka zredukuje utratę krwi i możliwość przypadkowego zassage powietrza.
- Z pomocą strzykawki podłączonej do portu bocznego odessać całe powietrze z koszulki (jeśli dotyczy).
- Przepłukać koszulkę wprowadzającą solą fizjologiczną przez port boczny (jeśli dotyczy). Jeśli koszulka wprowadzająca ma pozostać na miejscu w trakcie umieszczania odprowadzenia elektrostymulacyjnego i testów, zaleca się okresowe przepłukiwanie.
- Wprowadzić do odprowadzenie stimulatora lub cewnik przez koszulkę i do pożądanego miejsca.
- Bezpośrednio przed oderwaniem koszulki wprowadzającej należy przepłukać ją roztworem soli fizjologicznej w celu zmniejszenia krwawienia powyżej miejsca podwiązania naczynia.
- Rozrwać koszulkę, gwałtownie zatraskując skrzydełka obsadki cewnika i rozrywając przewód koszulki, wycofując ją z naczynia.

Symboly graficzne na oznakowaniu urządzenia medycznego

	Wystarczająco do jednorazowego użytku/nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu
	Rozmiar
	Długość

Dělitelný zaváděcí sheath

NÁVOD K POUŽITÍ

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

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

Indikace

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

Výstrahy

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

Upozornění

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

Nežádoucí příhody

K nežádoucím příhodám patří, mimo jiné, i následující:

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

Použijte sterilní techniku.

- Doporučený postup:
- Otevřete balení a obsah vložte do sterilního pole.
 - Připravte pokožku a rouskou zakryjte oblast očekávané venepunkce.
 - Před použitím propláchněte jehlu, sheath a dilatátor.
 - Dilatátor zavедte do sheathu, až se čepička dilatátoru připojí k ústí sheathu.
 - Zavedeť jehlu do cévy. Ověřte polohu jehly sledováním návratu žilní krve.
 - Pomocí stříkačky jehlu aspirujte.
 - Odstraňte stříkačku a měkký hrot vodicího drátu vložte skrz jehlu do cévy. Vodič drát zavěďte do požadované hloubky. Dostatečnou délku vodicího drátu ponechejte venku. Vodič drát se nikdy nesmí zasunovat ani vytahovat, jestliže narazíte na odpor.
Dříve, než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Doporučuje se skiaskopicky zkontrolovat vstup vodicího drátu do horní duté žily a do pravé síně.
 - Udržujte vodič drát na místě a vyměňte jehlu. Nevtahujte vodič drát zpět do jehly, protože by to mohlo způsobit oddělení vodicího dráta.
 - Navlečte sestavu dilatátora a sheathu na vodič drát.
 - Sestavu dilatátora a sheathu posuňte vpřed po vodicím drátu a do cévy. Doporučujeme provádění pod skiaskopickou kontrolou. Připojení svorky nebo hemostatu na proximální konec vodicího drátu zabrání nechtěnému zavedení celého vodicího drátu do těla pacienta.
 - Po úplném zavedení sestavy do cévního systému kíváním odstraňte víčko dilatátoru z ústí sheathu.
 - Pomalu stáhněte vodič drát a dilatátor zpět, sheath ponechejte na místě. Sehath sníží krevní ztráty a pravděpodobnost nechtěného nasání vzduchu.
 - Pomocí stříkačky připojené k postrannímu portu (hodi-li se) připojte stříkačku a odsajte veškerý vzduch ze sheathu.
 - Zavádeť propláchněte fyziologickým roztokem skrz postranní port (hodi-li se). Pokud zavádeč při umisťování a testování svodu zůstane na místě, doporučuje se jeho opakování proplachování.
 - Skrz sheath zavedete stimulační vodič kardiostimulátoru nebo katetr a posuňte ho do požadované polohy.
 - Okamžitě propláchněte sheath fyziologickým roztokem, aby se na minimum omezil zpětný tok krve.
 - Při vytahování sheathu z cévy jej rozdélte rázným

poklepáním na záložky ústí sheathu a sloupnutím trubice sheathu.

Grafické symboly na označení zdravotnického prostředku

	Pouze pro jednorázové použití Nepoužívejte opakování		Nesterilizujte opakování
	Obsah je nepyrogenní		Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
	Sterilizováno etylenoxidem.		Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.
	Pozor, před použitím si přečtěte návod.		Velikost
	Obsah (číslovka) představuje množství uvnitř obalu		Délka

BULGARIAN

Инструкции за обивка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Tова устройство е предназначено само за еднократна употреба.

Прочетете инструкциите преди употреба.

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

Показания

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

Предупреждения

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

Предпазни мерки

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

Нежелани събития

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

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

Използвайте предложената процедура

Стерилна техника А:

1. Обелете отворената опаковка и поставете съдържанието в стерилино поле.
2. Подгответе кожата и покрийте областта на очакваната венепункция.
3. Промийте иглата, обивката и дилататора преди употреба.
4. Вмъкнете дилататора в обивката докато капачката на дилататора се прикрепи към центъра на обивката.
5. Вмъкнете иглата в кръвоносния съд. Проверете позицията на иглата като наблюдавате връщането на венозна кръв.
6. Аспирирайте иглата като използвате спринцовката.
7. Отстранете спринцовката и въведете мекия връх на металния водач през иглата в кръвоносния съд. Прокарайте металният водач до необходимата дължина. Оставете достатчна част от металният водач открита. В нито един момент металният водач не трябва да бъде прокарван или изтеглен ако срещате съпротивление.
8. Дръжте металният водач на място и отстраниТЕ иглата. Не изтегляйте металният водач обратно в иглата, тъй като това може да доведе до отделяне на металният водач.
9. Напъхайте скобата на дилататора/обивката над металният водач.
10. Прокарайте склобката на дилататора/обивката с усукващо движение над металният водач и в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Прикрепването на скоба или хемостат към проксималния край на металният водач ще предотврати непреднамерено прокарване на металният водач напълно в пациента.
11. След като склобката е напълно въведена във венозната система, отстраниТЕ капачката на дилататора от обивката като разтворите капачката на дилататора от центъра на обивката.
12. Бавно издърпайте металният водач и дилататора като оставите обивката на място. Обивката ще намали загубата на кръв и непреднамерената аспирация на въздух.
13. Аспирирайте всичкият въздух от обивката като използвате спринцовка, свързана към страничният порт (ако е приложимо).
14. Промийте интродюсера с физиологичен разтвор през страничният порт (ако е приложимо). Ако интродюсерът трябва да остане на място по време на позиционирането и тестването на проводника, се препоръчва периодично промиване.
15. Въведете проводника за пейсмейкър или катетъра през обивката и го прокарайте на позиция.
16. Промийте обивката с физиологичен разтвор непосредствено преди обелаването на обивката, за да намалите обратното кървене.
17. Отделете обивката като рязко счупите муфите на центъра на обивката и обелете вътрешната гума на обивката докато я изтегляте от кръвоносния съд.

Графични символи за означаване на медицинско устройство

Само за едночленна употреба/Да не се използва повторно

Съдържанието е непирогенно

Стерилизирано с етиленов оксид

Внимание, прочетете инструкциите преди употреба

Съдържание (цифрата представлява количеството отвътре)

Да не се стерилизира повторно

Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място

Размер

Дължина

HUNGARIAN

Szétválasztható bevezető rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

Javallatok

A különböző típusú pacemaker elektródáknak és katéterekeknek a szívbe és a szívkoszorú érendszer vénás részébe való bevezetésére használjandó.

Figyelmeztetések

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

Elővigyázatosságok

- Ne alakítsa át az eszközt semmilyen módon.
- **Egyesre használható eszközök:** Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakítsák ki, hogy újra fel lehessen használni. Az újrafelhasználás a keresztfertőzés kockzáttal jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat azáltal, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítási, a fertőtlenítésé, az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználás következtében.
- A légembolia és a vérőrgépzsödés veszélyének minimalizálása érdekében a hüvelyt és a tágítót fiziológiai sőoldalán kell átölblíteni.
- A bent maradó bevezetőhüvelyeket katéter, elektróda vagy tágító segítségével kell belülről megtámasztani.
- A tágítókat, katétereket és pacemakerelektródákat csak lassan szabad eltávolítani a hüvelyből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelépet, és a szelépen keresztül történő vérzéshez vezethet vagy a levegő bejutását eredményezheti.
- Ha ellenállásba ütközik, tilos tovább tolni vagy visszahúzni a vezetődrótot vagy vezetőhüvelyt. Állapítsa meg a probléma okát fluoroszkópia segítségével és hárítsa el.
- A hüvelyen keresztül történő fecskendezés vagy visszaszívás során csak az oldalos csatlakozót használja (adott eset szerint).

Nemkívánatos események

A nemkívánatos események, többek között, az alábbiak lehetnek:

- Légembölia
- Érsérülés
- Légmell
- Az elektróda elmozdulása
- Vérveszteség
- Fertőzés
- Vérömleny a mellkasban

Alkalmazzon steril technikát.

- Javasolt eljárás:
1. Válassza szét a csomagolást, és helyezze a tartalmát steril felületre.
 2. Készítse elő a bőrfelületet a vénapunkció várható helyén.
 3. Használat előtt öblítse át a tűt, a hüvelyt és a tágítót.
 4. Tolja be a tágítót a hüvelybe, míg a tágító kupakja a hüvely elosztófejéhez csatlakozik.
 5. Helyezze be a tűt az érbe. A tű pozícióját a vénás visszatérés megfigyelésével kell ellenőrizni.
 6. Fecskendővel aspiráljon a tűn keresztül.
 7. Távolítsa el a fecskendőt, és a tűn keresztül vezesszen az érbe puha végű vezetődrótot. Tolja a vezetődrótot a kívánt mélységgig. A vezetődrót megfelelő méretű részét hagyja kívül. Ha ellenállás útközlik, tilos a vezetődrótot előretolni vagy hátrahúzni.

Keresse meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ilyen esetben fluoroszkópiával kell ellenőrizni, hogy a vezetődrót valóban a vena cava superiorban vagy a jobb pitvarban van-e.

8. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el a bevezető tűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a vezetőtűbe, mert ezzel a vezetőtű szétválasztat okozhatja.
9. A tágítót és a hüvelyszerelvényt a vezetődrót felett fűzze előre.
10. A tágítót és a hüvelyt csavaró mozdulatokkal, a vezetődrót felett, együtt tolja előre az érbe. A müvelethez fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Ha kapcsot vagy hemostatot csatlakoztat a vezetődrót proximális végére, megelőzheti, hogy véletlenül a teljes vezetődrót a betegbe tolja.
11. Amikor a szerelvény teljesen a vénás rendszerben van, válassza le a tágító kupakját a hüvelyről úgy, hogy lecsavarja a kupakot az elosztófejről.
12. Ovatosan húzza vissza a vezetődrótot és a tágítót, miközben a hüvelyet a helyén hagyja. A hüvely csökkenti a véresztést, és megakadályozza a levegő véletlen aspirációját.
13. Fecskendő segítségével az összes levegőt szívja ki a hüvelyből az oldalsó csatlakozón keresztül (adott eset szerint).
14. Öblítse át sőoldattal a bevezetőt az oldalsó csatlakozón keresztül (adott eset szerint). Ha a bevezetőt a helyén kívánja hagyni az elektróda pozicionálása és tesztelése során, sőoldattal történő rendszeres átöblítése javasolt.
15. Vesse be a pacemakerelektrodát vagy a katétert a hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő helyzet eléréséig.
16. Közvetlenül szétválasztás előtt öblítse át sőoldattal a hüvelyt, így megakadályozza a visszafelé történő vérzést.
17. Válassza szét a hüvelyt úgy, hogy határozott mozdulattal lepattintja a hüvely elosztójának füleit, majd az érből való visszahúzás közben válassza szét a hüvelyt.

Az orvostechnikai eszközök címkezésénél használt szimbólumok



Egyszeri használatra készült /
Ne használja fel újra



Ne sterilizálja újra



A tartalma nem pirogen



Ne használja fel, ha a
csomagolás fel van nyitva
vagy megsérült.



Etilén oxiddal

sterilizált



Hűvös, száraz helyen

tárolandó.



Vigyázat, használat előtt
olvassa el az útmutatót.



Tartalom (a számjegyek a
csomagban levő egységek
számát mutatják)



Méret



Hossz



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

EC Customer Service +31 43 358 82 22