



# ADVANCED LVI

## LATERAL VEIN INTRODUCERS

- en Hemostatic Braided Sliceable Introducer System with Infusion Side Port  
da Hæmostatisk flettet skærbart sidevene indføringssystem med infusionssideport  
de Hämostatisches geflochtenes, schneidbares, laterales Venenapplikator-System mit seitlichem Infusionszugang.  
el Αιμοστατικό πλεκτό και επιδεκτικό κοπής σύστημα εισαγωγέα πλευρικής φλέβας με πλευρική θύρα έχυσης  
es Sistema de introductores venosos con vía lateral trenzados divisibles con puerto lateral de infusión  
fi Hemostattinen punottu leikattava lateraalisen laskimon sisäänvientijärjestelmä, jossa infusoinnin sisäportti  
fr Système d'introducteur en veine latérale hémostatique, torsadé et tranchable avec raccord d'infusion latéral  
it Sistema introttore vena laterale intrecciato separabile emostatico con porta d'infusione laterale  
ja 止血網組薄切可能の外側静脈イントロデューサー・システム(注入サイドポート)  
nl Hemostatisch gevlochten snijbaar laterale-veineintroducersysteem met infusie via zijpoort  
no Hæmostatisk flettet skjærbar lateralvene-innførsystem med sideport for infusjon  
pt Sistema de introdutor de veia lateral destacável hemostático com porta de infusão lateral  
sv Hemostatisk sammanflätad avrivningsbar lateralveninföringsystem med sidoinfusionsöppning

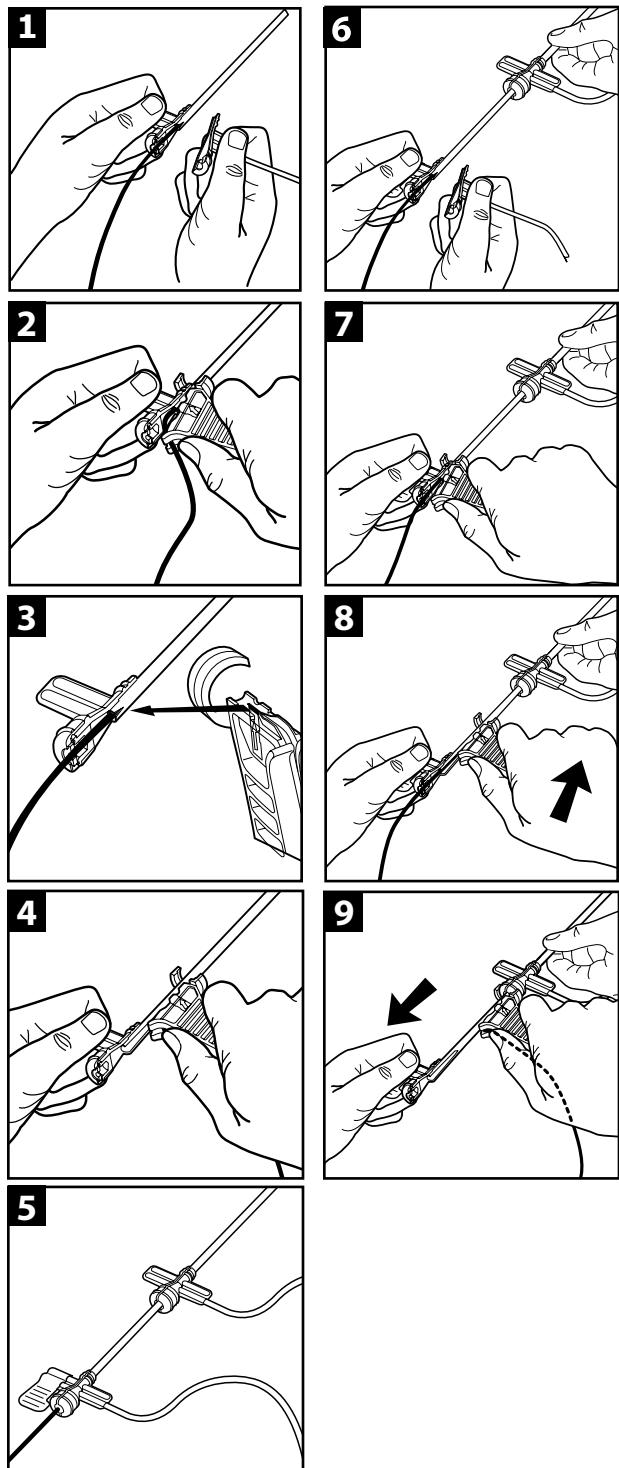
<b>en</b>	<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>da</b>	<b>Brugsanvisning</b>	<b>3</b>
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanleitung</b>	<b>4</b>
<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>	<b>6</b>
<b>es</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>fi</b>	<b>Käyttöohjeet</b>	<b>8</b>
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>9</b>
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>10</b>
<b>ja</b>	<b>使用説明書</b>	<b>11</b>
<b>nl</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>12</b>
<b>no</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>13</b>
<b>pt</b>	<b>Instruções de Utilização</b>	<b>14</b>
<b>sv</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>16</b>





# Technical Manual

- en Hemostatic Braided Sliceable Introducer System with Infusion Side Port  
da Hæmostatisk flettet skærbart sidevene indføringssystem med infusionssideport  
de Hämostatisches geflochtenes, schneidbares, laterales Venenapplikator-System mit seitlichem Infusionszugang.  
el Αυμοστατικό πλεκτό και επίδεκτο κοπής σύστημα εισαγωγέα πλευρικής φλέβας με πλευρική θύρα εγώνης  
es Sistema de introductores venosos con vía lateral trenzados divisibles con puerta lateral de infusión  
fi Hemostattinen punottu leikattava lateraalisen laskimion sisäänventtiilijärjestelmä, jossa infusioonin sisäportti  
fr Système d'introducteur en veine latérale hémostatique, torsadé et tranchable avec raccord d'infusion latéral  
it Sistema introduttore vena laterale intrecciato separabile emostatico con porta di infusione laterale  
ja 止血網組薄切可能な外側静脈イントロデューサー・システム(注入サイドポート)  
nl Hemostatisch gevlochten snijbaar laterale-venenintroducerstelsel met infusie via zijpoort  
no Hemostatisk flettet skjærbar lateralvene-innførersystem med sideport for infusjon  
pt Sistema de introdutor de veia lateral destacável hemostático com porta de infusão lateral  
sv Hemostatisk sammanflätad avrivningsbar lateralveninföringsystem med sidoinfusionsöppning



## en-Directions for Use

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

### Indications

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

Braided Lateral Vein introducers are designed for sub-selective coronary sinus venography and/or the placement of pacemaker leads in specific coronary sinus tributaries.

### Contraindications

Use of the Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systems is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

### Possible Negative Side Effects / Adverse Events

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systems should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of catheter introducer systems include, but are not limited to, the following:

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast media
- Arterial wall damage
- Bleeding
- Cardiac arrhythmias
- Cardiac tamponade
- Chronic nerve damage
- Damage to the heart valves
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Myocardial damage
- Myocardial infarction
- Plaque dislodgement
- Pneumothorax
- Stroke and death
- Thrombus formation/emboli
- Vascular occlusion
- Vascular spasm
- Venous or cardiac perforation

#### 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 side port can be done only after all air is removed from the unit. Improper use of the transvalvular insertion tool (TVI) can cause air embolism and back bleeding.
- Do not use this device in patients who cannot be appropriately anticoagulated. When tested in non-anticoagulated sheep, this device has shown thrombus formation; however, heparinized studies alleviated the concern.

#### 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.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Aspiration and saline flushing of the sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, electrode pacing lead, or dilator wire.
- Dilator wires, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the side port only.
- When using the transvalvular insertion tool (TVI), lead size may not exceed 6.2F.
- When using the TVI always keep the exposed proximal end covered to prevent air embolization and back bleeding.

#### Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. After placement of either a Braided or Peel Away 9F CSG in the mid coronary sinus, occlusive balloon venography is performed preferably in both the RAO and LAO projections. An appropriate posterolateral coronary sinus tributary is then selected.
2. Depending upon the take-off angle of the venous tributary, an appropriate 7F Braided Telescopic Lateral

Vein introducer is selected.

3. A guide wire is advanced to a position in the coronary sinus beyond the chosen lateral vein and the 7F Telescopic Braided introducer is advanced to the desired location.
4. Advance the 5 French catheter over the retained wire through the LVI.
5. Using fluoroscopy and small 'puffs' of contrast material manipulate the tip of the 5 French catheter into the target vein. Sub-selective venography may then be performed if desired.
6. Advance the LVI over the 5 French catheter into the target vessel.
7. Remove the 5 French catheter leaving the LVI in the target vessel.
8. If a stylet driven pacing lead is chosen, it is then advanced through the LVI Telescopic introducer and tested.
9. If an over the wire lead is used, the angioplasty wire is advanced through the LVI Telescopic introducer as far as it will go in the sub-selected vessel. The 'over the wire' lead is then advanced over the angioplasty wire to the desired pacing location.

10. In either case, when the lead position is correct fluoroscopically and electrically, the LVI Telescopic introducer is withdrawn into the CSG while lead position is observed fluoroscopically.

11. Use either the Cutter (Model #CUT) or a Medtronic Slitter (Model #6228SLT) to remove the braided introducer from the lead. For the Cutter, see "Cutter Directions for Use" below.

**NOTE:** The Cutter or Medtronic Slitter is to be used after pacing lead or catheter is in the desired location and the sheath introducer is ready to be removed. It is suggested the lead stylet or angioplasty wire be retained during sheath removal.

**NOTE:** The Telescopic introducer should always be removed prior to removal of the CSG sheath.

#### Cutter Directions for Use

To aid in removal of a braided sliceable introducer after it has been used to place a pacemaker lead or catheter.

#### Precautions

Do not alter this device in any way.

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

As specified in the following chart, use an introducer sheath and pacing lead within the parameters listed in the chart below.

Largest Introducer Size	Largest Lead Size
4.0mm/12F	2.0mm/6F

#### Suggested Directions for Use

The Cutter is used after placing lead or catheter is in the desired location and the sheath introducer is ready to be removed. It is suggested a lead stylet or stiffening wire be retained in the pacing lead during sheath removal.

#### If cutting a CSG Braided Series Sheath:

1. Open package and place contents on sterile field.
2. It is suggested that the braided sheath be withdrawn to the furthest extent possible prior to splitting the sheath valve and cutting the sheath.
- Note: The lead tip and lie of the lead along the RA floor should be carefully observed fluoroscopically as the braided sheath is withdrawn and cut, to avoid inadvertent lead dislodgment.
3. Manually split the handles of the sheath valve. One half of the valve will remain attached to the braided sheath. Dispose of the other valve section. (see Figure 1)
4. Position the distal 'C' section of the Cutter under the sheath tubing, distal to the sheath hub. (see Figure 2)
5. Place the blade hook into the 'V' notch of the tubing at

the proximal end of the sheath. (see Figure 3)

6. **Thread the pacing lead over the notch at the back end of the Cutter and compress the lead with your thumb**, while holding the Cutter in a 'pistol grip' fashion. (see Figure 4)
7. While holding the Cutter and the lead with one hand, slowly withdraw the braided sheath over the Cutter blade with the other hand. As the sheath is withdrawn it is cut away from the lead in the process. (see Figure 4)

#### If cutting a braided Lateral Vein Introducer (LVI) within a CSG sheath:

1. Open package and place contents on sterile field.
2. With a stabilizing stylet or stiffening wire in place, and while holding the lead in place, under fluoroscopic control, withdraw the LVI into the distal end of the CSG. (see Figure 5)

**Note:** The lead tip should be carefully observed fluoroscopically as the LVI sheath is withdrawn and cut, to avoid inadvertent lead dislodgment. The outer CSG sheath should be stabilized by an assistant grasping the CSG hub as the LVI is withdrawn and cut to prevent inadvertent dislodgment of the CSG outer sheath from the mid CS.

3. Manually split the handles of the LVI sheath valve. One half of the valve will remain attached to the braided LVI. Dispose of the other valve section. (see Figure 6)

4. Position the distal 'C' section of the Cutter under the LVI sheath tubing distal to the sheath hub. (see Figure 7)

5. Place the blade hook into the 'V' notch of the LVI tubing at the proximal end of the LVI guide. (see Figure 3)

6. While maintaining the LVI Guide, pacing lead and CSG Sheath in position, hold the Cutter in 'pistol grip' fashion and cut the LVI by advancing the Cutter toward the CSG sheath until the distal 'C' portion of the Cutter engages the CSG hub. (see Figure 8)

**Note:** Make sure the pacing lead, LVI guide and CSG sheath are not advanced or withdrawn with the Cutter during this step of the procedure.

7. **After the Cutter has engaged the CSG hub, thread the pacing lead over the notch at the back end of the Cutter and compress the lead with your thumb.** (see Figure 9)

8. While holding the Cutter engaged with the CSG hub and lead with one hand, slowly withdraw the LVI sheath over the Cutter blade with the other hand. As the LVI is withdrawn it is cut away from the lead in the process. (see Figure 9)

**Note:** The outer CSG sheath should continue to be stabilized distal to the CSG hub as the LVI is withdrawn and cut to prevent inadvertent dislodgment of the CSG outer sheath from the mid CS.

9. After the LVI is cut and removed the CSG is removed as described above under the heading "If cutting a CSG Braided Series Sheath," or in the appropriate DFU.

#### da-Brugsanvisning

Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Læs instruktionerne for brug.

#### Indikationer

Til indføring af forskellige typer pace- eller defibrillatorelektroder til katetre.

Flettede laterale veneindførere er beregnet til selektiv koronar sinusvenografi og/eller placering af pacemakerelektroder i specifikke tilhøb til koronar sinus.

#### Kontraindikationer

Brugen af Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemerne er kontraindikeret af det følgende:

- Patienter med en eksisterende eller mulig okklusion af koronarkar eller uegnet transblodåreanatomি.
- Patienter med aktiv systemisk infektion

## Mulige negative bivirkninger / komplikationer

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemer bruges af læger, der er bekendte percutant kateterindføring. Komplikationer, der kan være forbundet med brug af kateterindføringssystemer omfatter, men ikke er begrænset til det følgende:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion over for kontrastmedier
- Skade på arterievæg
- Blødning
- Hjerteteatymi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Skade på hjerteklapperne
- Haematom på punkturstedet
- Infektion
- Lokal vævsreaktion, fibrotisk vævdannelse
- Myokardial skade
- Myokardieinfarkt
- Plaque losriving
- Pneumothorax
- Slagstiflæde og død
- Trombedannelse/emboli
- Vaskular økklusion
- Vaskular krämper
- Venos eller hjerte perforering

## Advarsler

- Dette produkt er falsomt over for lys. Må ikke anvendes, hvis det har været opbevaret uden for den beskyttende ydre karton. Opbevares på et koldt, mørkt og tørt sted.
- Infusion gennem sideporten kan gøres efter at al luft er fjernet fra enheden. Forkert brug af trans-klap (transvalvular) indføringsredskab (TVI) kan forårsage luft emboli og tilbagelob.
- Brug ikke denne anordning på patienter, der ikke kan antikoaguleres passende. Når afprøvet på ikke-antikoagulerede får, har denne anordning vist trombedannelse, men, hepariniserede studier stilte bekymringen.

## Forholdsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- **Engangsanordninger:** Det er produkt til engangsbrug ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminerings, påvirke mæljenagtigheden, systemets ydelse eller forårsage en fejl funktion, som følge af at produktet bliver fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug.
- Loven i USA begrænsrer salget af denne anordning til læger eller ordinering af læge.
- Aspiration og saltvandsskylling af hylster, dilatator og ventili skal udføres for at mindskje risikoen for luftemboli og dannelse af blodpropere.
- Indsatte indføringshylstre skal støttes internt af kateter, paceelektrode eller dilatatorvire.
- Dilatatorvire, katetre og paceelektroder skal fjernes langsomt fra hylstret. Hurtig fjernelse kan beskadige ventildele og resultere i tilbagelob gennem ventilen. Man må aldrig fremøre eller tilbagetrække en guidewire eller et hylster, hvis der føles modstand. Man skal afgøre årsagen ved hjælp af fluoroskop og foretage afhjælpende foranstaltninger.
- Ved injektion eller aspiration gennem hylstret skal sideporten anvendes.
- Ved brug af det transvalvulære indføringsinstrument (TVI) må elektrodens størrelse ikke overstige 6.2F.
- Ved brug af det transvalvulære indføringsinstrument (TVI) skal den bløtfalte prøksimale ende altid holdes lukket for at forhindre luftemboli og tilbagelob.

## Anvend steril teknik Foreslæt procedure:

1. Efter placering af et flettet eller et skral-væk 9F CSG midt i den koronare sinus, udføres en okklusiv ballonvenovenografi, helst både i RAO- og LAO-projektorerne. Et passende tillob til posterolateral koronar sinus udvælges derefter.
2. Afhøngig af startvinlen på det venose tillob udvælges en passende 7F flettet teleskopisk lateral veneindfører.
3. En guidewire føres til en position i den koronare sinus bagved den valgte laterale vene, og den 7F flettede teleskopiske indfører føres til den ønskede placering.
4. Før 5 french katetret til den fikserede wire gennem den laterale veneindfører.
5. Ved hjælp af fluoroskop og små "pust" af kontrastmateriale manipuleres spidsen af 5 french katetret ind i mälvenen. Selekktiv venografi kan derefter udføres om ønsket.
6. For den laterale veneindfører til 5 french katetret og ind i mälkarret.
7. Fjern 5 french katetret, idet den laterale veneindfører efterlades i mälkarret.
8. Hvis man vælger en stilet-drevet paceelektrode føres den derefter gennem den teleskopiske indfører og afprøves.
9. Hvis en over-the-wire elektrode bruges, føres angioplastikwiren gennem den teleskopiske indfører så langt ind i det selektive kar, som den kan. Over-the-wire elektroden føres derefter over angioplastikwiren til den ønskede pacelacing.
10. I begge tilfælde, når elektrodens placering er fluoroskopisk og elektrisk korrekt, tilbagetrækkes den teleskopiske indfører til CSG, mens elektrodens placering observeres med fluoroskop.

11. Brug enten skærer (Model #CUT) eller opsprætter (Model #2262SLT) til at fjerne den flettede indfører fra elektroden. For skærer, se "Brugsanvisning for skærer".

**BEMÆRK:** Skærer eller opsprætter skal bruges efter, at paceelektroden eller katetret er placeret på den ønskede sted, og hylstren indfører er klar til at blive fjernet. Det foreslås, at stiletten eller angioplastikwireren tilbageholdes under hylstrets fjernelse.

**BEMÆRK:** Den teleskopiske indfører skal altid fjernes, før CSG-hylstret fjernes.

## Brugsanvisning for skærer

For at hjælpe med at fjerne en flettet, skærbar indfører, efter at den er blevet bragt til at placere en pacemaker ledér eller et kateter.

### Forsigtighedsregler

Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.

Loven i USA berører sigsal af denne anordning til eller på anfordring af en læge.

Som specificeret i det følgende skema, skal man anvende et indføringshylster og en pacing ledér indenfor følgende parameter:

Største indføringsstørrelse	Største ledér størrelse
4.0mm/12F	2.0mm/6F

### Foreslæde brugsanvisninger

Skæreren skal bruges efter pacing lederen eller katetret er på det ønskede sted og hylster indføreren er parat til at blive fjernet. Det foreslås, at en ledér stilet eller en afstivningstråd bliver tilbageholdt i pacing lederen under hylstrets fjernelse.

### Ved afsækning af et CSG Flettet serie hylster:

1. Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
2. Det foreslås, at det flettede hylster trækkes ud til sin størst mulige udstrækning, for hylster ventilen spaltes og hylstret skærer.
3. Skafet på hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til det flettede hylster. Bortkast den anden ventill sekction. (se Figur 1)
4. Placer den distale 'C' sekction af skæreren under

hylsterslangen, distalt for hylstremuffen. (se Figur 2)

5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proksimale ende af hylstret. (se Figur 3)
6. **Pacing lederen føres over hakket på bagsiden af skæreren og lederen trykkes sammen med tommefingerne**, mens skæreren holdes på 'pistolgræbs' måde. (se Figur 4)
7. Hold skæreren og lederen med den ene hånd og træk langsamt det flettede hylster over skærerbladet med den anden hånd. Mens hylster borttrækkes, bliver et væk fra lederen i denne proces.

**Ved skæring af en flettet side vene indfører (LVI) inde i et CSG hylster:**

1. Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
2. Med en stabilisering stilet eller afstivningstråd på plads, mens lederen holdes på plads, under fluoroskopisk kontrol, trækkes LVI ind i den distale ende af CSG. (se Figur 5)

**BEMÆRK:** Lederen spids skal observeres omhyggeligt med fluoroskop medens LVI hylstret bliver trukket ud og skæret, for at undgå usigtlig lederytning. Det udvendige CSG hylster skal stabiliseres af en assistent, der tager om CSG distalt for CSG muffen som LVI borttrækkes og skærer for at undgå usigtlig flytning af CSG

3. Skafet på LVI hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til den flettede LVI. Den anden sekction af ventilen bortkaffes. (se Figur 6)

4. Den distale sekction 'C' af skæreren placeres under LVI hylster slangen distalt for hylstremuffen. (se Figur 7)
5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proksimale ende af LVI hylstret. (se Figur 3)

6. Mens man holder LVI, pacing lederen og CSG hylstret i stilling, holder man skæreren på 'pistolgræbs' måde og skærer LVI ved at føre skæreren mod CSG hylstret, indtil den distale C del af skæreren griber ind i CSG muffen (se Figur 8).

**BEMÆRK:** Vær sikker på, at pacing lederen LVI og CSG hylstret ikke fremføres og borttrækkes med skæreren under dette trin af proceduren.

7. **Efter at skæreren har gribet ind i CSG muffen, fører man pacing lederen over hakket på bagsiden af skæreren og sammenpresser lederen med tommefingerne** (se Figur 9)

8. Mens skæreren holdes indgribet i CSG muffen og lederen med den ene hånd, trækkes LVI hylstret langsamt ud over skærerens blad med den anden hånd. Medens LVI bliver trukket ud, bliver det skæret væk fra lederen i denne proces. (se Figur 9)

**BEMÆRK:** Det udvendige CSG hylster skal stabiliseres af en assistent, der tager om CSG distalt til CSG muffen som LVI borttrækkes og skærer for at undgå usigtlig flytning af CSG

9. Efter at LVI er skæret og fjernet, bliver CSG fjernet som beskrevet overfor under overskriften "Ved skæring af et CSG flettet serie hylster," eller i den tilsvarende DFU.

## de-Gebrauchsleitung

Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte lesen Sie vor der Benutzung die Bedienungsanweisung.

### Indikationen

Für die Einführung verschiedener Typen von Herzschrittmachern oder von Defibrillatorenlektroden und von Kathetern.

Geflochtene laterale Venenapplikatoren (Braided Lateral Vein introducers) sind bestimmt für die teilselektive koronare Sinus-Phlebografie und/oder die Platzierung von Herzschrittmacherelektroden in spezifischen koronaren Sinuszägängen.

### Gegenanzeigen

Die Verwendung der Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-Systeme [Koronarsinus-Führung/Steinvenen-Einführbesteck] ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit bestehendem oder möglichem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

#### Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-Systeme sollten nur von Ärzten verwendet werden, die mit der perkutanen Kathetereinführung vertraut sind. Mit der Verwendung von Kathetereinführungssystemen verbundene Komplikationen sind u. a.:

- Luftembolien
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arterienwandbeschädigung
- Blutung
- Herzrhythmusstörungen
- Herzbeuteltamponade
- Chronische Nervenschädigung
- Beschädigung der Herzkappen
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Lokale Gewebereaktion, fibrotische Gewebebildung
- Myokardschäden
- Myokardinfarkt
- Plaque-Verlagerung
- Pneumothorax
- Schlaganfall und Tod
- Thrombusbildung/-embolie
- Gefäßverschluss
- Gefäßkrampf
- Venen- oder Herzerperforation

#### Warnhinweise

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Bitte nicht benutzen falls das Produkt nicht im schützenden Aussenkarton aufbewahrt wurde. Bitte kühL, dunkel und trocken aufbewahren.
- Eine Infusion über den seitlichen Infusionszugang darf erst vorgenommen werden, nachdem alle Luft aus dem Instrument entfernt worden ist. Bei falscher Anwendung der transvalvulären Einführhilfe (TVI) kann es zu Luftembolie und Blutverlust kommen.
- Nicht an Patienten verwenden, bei denen keine angemessene Antikoagulation möglich ist. Bei Tests an nicht antikoagulierte Schäfen wurde bei diesem Produkt eine Thrombusbildung nachgewiesen. In Studien mit Heparinisierung wurden diese Vorbehalte jedoch entkräftet.

#### Vorsichtsmaßnahmen

n Nehmen Sie keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Instrument vor!

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmtes Instrument: Dieses Einweg-Produkt ist für eine Mehrfachnutzung weder vorgesehen noch geeignet. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Übertragungsinfektion zur Folge haben, die Messgenauigkeit und die Systemfunktionstüchtigkeit beeinträchtigen oder einen Funktionsfehler verursachen - als Ergebnis einer Produktbeschädigung hervorgerufen durch die Reinigung, Desinfektion, Re-Sterilisierung oder Wiederverwendung.
- Gemäß Bundesgesetzen (USA) ist der Verkauf dieses Instruments nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Ärztes gestattet.
- Die Entlüftung und die Spülung der Einführungshülsen, des Dilators und des Ventils mit einer Salzlösung muss durchgeführt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Luftembolie und

Gerinnungsbildung zu minimieren.

- Anliegende Einführungshülsen sollten von innen durch einen Katheter, eine Elektrode oder ein Dilatordraht gestützt werden.
- Dilatordrähte, Katheter und Herzschrittmacher-Elektroden müssen langsam aus der Hülse gezogen werden. Schnelles Herausziehen kann die Ventileite beschädigen, was zum Blutfluss durch das Ventil führen kann. Niemals den Führungsdrähte oder die Hülse vorwärts bewegen oder herausziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Klären Sie die Ursache mittels einer Fluoroskopie und führen Sie Maßnahmen zur Behebung durch!
- Zum Injizieren und Absaugen durch die Hülse nur den seitlichen Zugang benutzen!
- Bei Verwendung des transvalvulären Insertionsinstruments (TVI) darf der Führungsdrähdurchmesser 6,2 F nicht überschreiten.
- Bei Verwendung eines TVI ist das freiliegende proximale Ende stets zu verschließen, um Luftembolien oder Rückblutung zu vermeiden.

#### Arbeiten Sie steril Empfohlene Vorgehensweise:

1. Nach dem Legen einer geflochtenen oder einer abziehbaren Sicherheitshülse 9F CSG (Braided or Peel Away 9F CSG) am mittleren koronaren Sinus, ist eine okklusive Ballon-Phlebografie vorzusehen in sowohl der Right Anterior obliquus als in Left Anterior Oblique-Projektion durchzuführen. Ein geeigneter posterolateraler Sinuszugang wird sodann ausgewählt.
2. Abhängig vom Ansatzwinkel des Venenzugangs ist ein geeigneter 7F geflochener Sicherheitshülsen-Teleskopvenenapplikator auszuwählen.
3. Ein Führungsdräht wird auf eine Position am koronaren Sinus hinter die ausgewählte laterale Vene geschoben und der 7F teleskopische, geflochtene Applikator (Telescopic Braided introducer) bis zur gewünschten Position vorangeschoben.
4. Schieben Sie den 5 French-Katheter über den retinierten Draht durch den LVI.
5. Mittels Fluoroskopie und kleiner „StöBe“ von Kontrastmaterial bringen Sie die Spitze des 5 French-Katheter in die Zielvene. Eine teilesiktive Phlebografie kann, falls gewünscht, erfolgen.
6. Schieben Sie den LVI über den 5 French-Katheter in das Zielblutgefäß.
7. Entfernen Sie den 5 French-Katheter, dabei verbleibt der LVI im Zielblutgefäß.
8. Sofern eine stilettgetriebene Schrittmacher-Elektrode ausgewählt wurde, wird diese durch den LVI-Teleskopapplikator vorangeschoben und getestet.
9. Sofern eine über den Draht geführte Elektrode genutzt wird, ist der angioplastische Draht durch den LVI teleskopischen Applikator sowie wie möglich in das selektierte Gefäß einzuführen. Die „über den Draht geführte“ Elektrode ist über den angioplastischen Draht bis zur gewünschten Schrittmacherposition voranzuschieben.

10. In jedem Fall muss, sobald die Elektrodenposition aus fluoroskopischer und elektrischer Sicht korrekt ist, der LVI Teleskop-Applikator in die Sicherheitshülse CSG (CSG) zurückgezogen werden, während die Elektrode fluoroskopisch zu kontrollieren ist.
11. Nutzen Sie den Cutter (Modell #CUT) oder einen Medtronic Längsschneider (Modell #6228SLT) um den Applikator von der Elektrode zu trennen. Zum Einsatz des Cutters siehe die „Gebrauchsanweisung Cutter“.

**ACHTUNG:** Der Cutter oder der Medtronic Längsschneider ist zu verwenden, nachdem die Schrittmacher-Elektrode oder der Katheter sich an der gewünschten Stelle befindet und Hüsenapplikator entfernt werden kann. Es wird empfohlen, das Drahtstilette bzw. den angioplastischen Draht während der Entfernung der Hülse an Ort und Stelle zu belassen.

**ACHTUNG:** Der Teleskop-Applikator sollte immer vor der Entfernung der CSG-Hülse entfernt werden.

#### Gebrauchsanweisung Cutter

Zur leichteren Entfernung eines Einführbestecks mit geflochtem, aufschlitzbarem Kanüle im Anschluss an die Positionierung einer Schrittmacherzuleitung bzw. eines Katheters.

#### Vorsichtshinweise

Keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Adapter vornehmen!

Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gestattet.

Einführkanüle und Schrittmacherzuleitung entsprechend den in der untenstehenden Tabelle aufgelisteten Maximaldimensionen wählen.

Maximaler Einführbesteckdurchmesser	Maximaler Zuleitungsduchmesser
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

#### Empfohlene Vorgehensweise

Der Cutter kommt zur Anwendung, nachdem die Schrittmacherzuleitung bzw. der Katheter sich an der gewünschten Stelle befindet und das Einführbesteck entfernt werden soll. Es wird empfohlen, während der Entfernung des Einführbestecks einen Zuleitungsmandrin bzw. Versteifungsdräht in der Schrittmacherzuleitung zu lassen.

#### Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der CSG Serie

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
2. Vor dem Aufspalten des Einführbesteckventils und dem Aufschneiden der Kanüle die geflochene Kanüle so weit wie möglich zurückziehen.

**HINWEIS:** Zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Umpositionierung der Zuleitung sollte das Zurückziehen und Aufschlitzen der geflochtenen Kanüle unter Bildwandlerüberwachung des distalen Zuleitungsendes sowie der Lage der Zuleitung entlang des rechten Atriumbodens vorgenommen werden.

3. Die Griffe des Einführbesteckventils mit beiden Händen auseinanderziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 1).
4. Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem Kanülenlauch positionieren (siehe Abb. 2).
5. Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des Schlauchs am proximalen Kanülenende einsetzen (siehe Abb. 3).
6. Die Schrittmacherzuleitung über die Nut an der Rückseite des Cutters einfädeln und die Zuleitung mit dem Daumen zusammendrücken, während gleichzeitig der Cutter wie ein Pistolengriff gehalten wird (siehe Abb. 4).
7. Während die und von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 4).

#### Aufschneiden eines sich in einer CSG-Kanüle befindlichen, geflochtenen Lateral-Vein-Einführbestecks (LV-Einführbesteck, LVI)

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
2. Nachdem ein Stabilisierungsmandrin oder Versteifungsdräht eingeführt worden ist, die Zuleitung an Ort und Stelle festhalten und unter Bildwandlerkontrolle das LV-Einführbesteck in das distale Ende der CSG-Kanüle zurückziehen (siehe Abb. 5).

**HINWEIS:** Zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Umpositionierung der Zuleitung sollte das Zurückziehen und Aufschlitzen des LV-Einführbestecks unter Bildwandlerüberwachung des distalen Zuleitungsendes vorgenommen werden. Die äußere CSG-Kanüle sollte von einem Assistenten stabilisiert werden, der die CSG-Kanüle distal zum CSG-Kanülenansatz ergreift, während das LV-Einführbesteck zurückgezogen und aufgeschnitten wird, um ein unbeabsichtigtes Umpositionieren der äußeren CSG-Kanüle vom mittleren Koronarsinus zu verhindern.

- Die Griffes des LVI-Ventils mit beiden Händen auseinander ziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen LVI-Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 6).
- Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem LVI-Kanülenenschlauch positionieren (siehe Abb. 7).
- Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des LVI-Schlucks am proximalen Ende der LVI-Führung einsetzen (siehe Abb. 3).
- Während die LVI -Führung, die Schrittmacherzuleitung und die CSGKanüle in Position gehalten werden, den Cutter wie einen Pistolengriff halten und durch Vorwärtsschieben des Cutters in Richtung der CSG-Kanüle das LVI-Einführbesteck soweit aufschneiden, bis der distale 'C'-Teil des Cutters den CSGKanülenansatz berührt (siehe Abb. 8).

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Schrittmacherzuleitung, LVI-Führung und CSG-Kanüle während dieses Schritts der Prozedur nicht mit dem Cutter vorwärts geschoben oder zurückgezogen werden.

- Sobald der Cutter den CSG-Kanülenansatz berührt, die Schrittmacherzuleitung über die Nut an der Rückseite des Cutters einfädeln und mit dem Daumen auf die Zuleitung drücken (siehe Abb. 9).
- Während eine Hand den gegen den CSGKanülenansatz und die Zuleitung gedrückten Cutter hält, gleichzeitig mit der anderen Hand die LVI-Kanüle langsam über die Cutter-Klinge zurückziehen. Beim Zurückziehen des LVI-Einführbestecks wird es automatisch von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 9).

**HINWEIS:** Beim Zurückziehen und Aufschneiden des LVI-Einführbestecks sollte die äußere CSG-Kanüle weiterhin distal zum CSG-Kanülenansatz stabilisiert werden, um ein unbeabsichtigtes Umpositionieren der äußeren CSG-Kanüle vom mittleren Koronarius zu verhindern.

- Nachdem das LVI-Einführbesteck aufgeschnitten und entfernt ist, wird das CSG-Einführbesteck, wie oben unter "Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der CSG Serie" oder in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, entfernt.

## ει-Οδηγίες Χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρησιμοποιήσετε.

### Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βιματοδότησης ή αποντώντων και καθετών.

Οι πλεκτοί εισαγωγές πλευρικής φέρβας είναι σχεδιασμένοι για υπεκλεκτική φλεβογραφία του στεφανιαίου κόλπου /και για την ποτηθότητα ηλεκτροδίων βιματοδότη σε συγκεκριμένους κλάδους του στεφανιαίου κόλπου.

### Αντενδείξεις

Η χρήση των συστημάτων οδηγού στεφανιαίου κόλπου / εισαγωγή σε πλάγια φέρβα (CSG/LVI) αντενδέινεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ανεβίδημε με υπάρχουσα η πιθανή απόφραξη των στεφανιαίων αγγείων ή ακατάλληλη ανατομία των στεφανιαίων φλέβων
- Αθενένες με ενεργό συστηματική λοιμώξη.

### Πιθανές αρνητικές παρενέργειες / ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα συστήματα οδηγού στεφανιαίου κόλπου / εισαγωγή σε πλάγια φέρβα (CSG/LVI) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς που είναι εξειδικευμένοι με τη διαδερμική εισαγωγή καθετών. Οι επιπλοκές που μπορεί να σχετίσονται με τη χρήση συστημάτων διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα συμπεριλαμβανούν, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, τις ακόλουθες:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Βλάβη στο αρτηριακό τοιχώμα

- Αιμορραγία
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Καροβίσικη επιπλαστισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Βλάβη στις καρδιακές βαθβίδες
- Αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Λοιμώξη
- Τοπική ιστική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού
- Βλάβη του μυοκαρδίου
- Εμφράσια μυοκαρδίου
- Μετατόπιση πλάκας
- Πλευριδόρρακας
- Εγκεφαλικό και θάνατος
- Δημιουργία θρόμβου/εμβολίς
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακός σπασμός
- Φλεβική ή καρδιακή διάτρηση

### Προειδοποίησης

- Φωτεινούσθιο προύνο. Μην το χρησιμοποιείτε αν έχει φυλαγχθεί χωρίς την εξωτερική προστατευτική χάρτινη συσκευασία. Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Η έγκυως μέων της πλευρικής θύρας είναι εφικτή μόνο μετά την αφαίρεση δύον του αέρα από τη μονάδα. Η εφαρμένη ρήση του γραμμένου διαβαθμιδικής ειασυνών (TVI) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αερώδη εμβολή και αναδρόμη αιμορραγία.
  - Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενείς για τους οποίους είναι δύσκολη η θυμόση της αντιπτηκής αγωγής. Κατά τη δοκιμή σε πρόσωπα στα οποία δεν έχει γίνει αντημή, η συσκευή επέδειξε σχηματισμό θρόμβου, ωστόσο, οι μελέτες με χρήση πτυρής έδειξαν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος ρόλος ανημονίας.

### Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- Συνεκές μιας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ώστε εγκριμένο για επανελιμένη χρήση. Η αναπλήρωση της ρήσης μπορεί να ενέχει την κίνηση επανόλησης, να επρεπέσται αρνητικά την ακρίβεια της μέτρησης και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυνατές επιτευχίες για την εποπτείαση της πρόκλησης φωτικής ζημιάς στο πρόσωπο από τον καθετήριο, την απομόνωση, την επαναποτείρωση ή την επαναρρηματοποίηση.
- Σύμφωνα με την ομοιοπονιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Το θηράρι, ο διαστολέας και η βαθβίδα θα πρέπει να καθορίζονται με αναρρόφηση και έκπλυση με φυσιολογικό ύφος, ώστε να ελαχιστοποιείται η πλάσνοντα άρειον εμβολίς και σχηματισμός θρόμβων.
- Τα θηράρια εισαγωγής διαφόρων χρήσης θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά στο καθετήριο, ηλεκτροδίων βιματοδότησης από τον ίδιο θηράριο. Ποτέ μην προσθέτετε το οδηγό σύρμα ή το θηράρι στανούντας αντιστάση. Προσδιορίστε την αίτη με ακτινοκόπηση και πάρτε τα καταλλάκτικα μέτρα αντιμετώπισης.
- Όταν εκτελείτε έγκυων ή αναρρόφηση μέσω του θηραρίου, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το γραμμένο διαβαθμιδικής ειασυνών (TVI), το μέγεθος του ηλεκτροδίου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 6,2f.
- Όταν χρησιμοποιείτε το TVI, διατηρείτε πάντοτε το εκτελεύμενό εγγύς όροφο λαχμύνευσης ώστε να εμποδίζεται η άσφιος εμβολή και η αναδρόμη αιμορραγία.

### Χρήση στείρας τεχνικής Μια προτεινόμενη διαδικασία:

- Μετά την τοποθέτηση ενός 9F CSG, πλεκτού ή τύπου peel-away, στο μέσον του στεφανιαίου κόλπου, η αποφρακτική φλεβογραφία με διογκωμένο μπαλόνι διεξάγεται κατά προτίμη και στις δύο προβολές, RAO (δεξιά πρόσθια) και LAO (αριστερή πρόσθια λοζή). Στην περίπτωση αυτή επλέγεται ένας καταλλήλος οπισθοπάγιος κλάδος του στεφανιαίου κόλπου.
- Ανάλογα με τη γνωστή εκκίνηση του φλεβικού κλάδου, επλέγεται για το καταλλήλος πλεκτός τηλεσκοπικός εισαγωγέας πλευρικής φέρβας 7F.
- Ένα οδηγό σύρμα προωθείται σε μια θέση του στεφανιαίου κόλπου πέρα από την επιλεγμένη πλευρική φέρβα, και ο τηλεσκοπικός πλεκτός εισαγωγέας 7F προωθείται στην επιμυητή θέση.
- Προωθήστε τον καθετήρα μεγέθους 5 French πάνω από το συγκρατούμενο σύρμα μέσω του.
- Με την εφαρμογή ακτινοκόπησης και μικρών "δόσεων" οικιστικού, οδηγήστε την αιμηρή του καθετήρα 5 French στη φέρβα-στόχο. Στη συνέχεια, αν αυτό είναι επιθύμητο, μπορεί να εισάγεται υπεκλεκτική φλεβογραφία.
- Πρωθήστε το LVI πάνω από τον καθετήρα μεγέθους 5 French στο αγγειό-στόχο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα 5 French, αφήνοντας το LVI στο αγγειό-στόχο.
- Αν έχει επιλεγεί ηλεκτροδίου βιματοδότησης οδηγούμενο με στυλέδ, αυτό προωθείται μέσω του τηλεσκοπικού εισαγωγέα LVI και υποβάλλεται σε δοκιμή.
- Αν χρησιμοποιείται ηλεκτροδίου σύρματος, πάνω στο σύρμα αγγειοπλαστικής προωθείται ένας ηλεκτροδίου σύρματος στην επιμυητή θέση βιματοδότησης.
- Σε κάθε περίπτωση, όταν η θέση του ηλεκτροδίου είναι σωστή από ακτινοκόπη και πλεκτή άποψη, ο τηλεσκοπικός εισαγωγέας LVI ανασύρεται μέσα στο CSG ενώ η θέση του ηλεκτροδίου παρακολουθείται ακτινοκόπη.
- Η χρησιμοποίηση είτε τον κόπτη (μοντέλο #CUT) είτε ένα κοπίδιο Medtronic (μοντέλο #6228S1) για να αφαιρέστε τον πλεκτό εισαγωγέα από το ηλεκτροδίου. Για τον κόπτη, βλ. "Οδηγίες χρήσης κόπτη" παρακατα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο κόπτης ή το κοπίδιο Medtronic προορίζεται τα για χρήση αφού το ηλεκτροδίο βιματοδότησης ή ο καθετήριος βρεθεί στην επιμυητή θέση και ο ειασυνώνας θηραρίου είναι έτοιμος για αφαίρεση. Προτείνεται ο στυλέδος ηλεκτροδίου το οποίο αγγειοπλαστικής συγκρατείται κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του θηραρίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο τηλεσκοπικός εισαγωγέας θα πρέπει πάντοτε να αφαιρέσται πριν από την αφαίρεση του θηραρίου CSG.

## Οδηγίες Χρήσης κόπτη

Βοηθά στην αφαίρεση ενός αποχωριζόμενου συστήματος ειασυνών μετά από την τοποθέτηση αγγυόυ βιματοδότη ή καθετήρα.

Σύμφωνα με άσα καθορίζονται στο διάγραμμα που ακολουθεί, χρησιμοποιήστε μια θήκη ειασυνών και έναν αγγυό βιματοδότηρας με παραμέτρους οι οποίοι αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

### Προφυλάξεις

Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο. Η ομοιοπονιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής, από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

Σύμφωνα με άσα καθορίζονται στο διάγραμμα που ακολουθεί, χρησιμοποιήστε μια θήκη ειασυνών και έναν αγγυό βιματοδότηρας με παραμέτρους οι οποίοι αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

### Μέγιστο Μέγεθος Ειασυνών

Μέγιστο Μέγεθος Αγγυόυ

4,0mm/12F 2,0mm/6F

### Συνιστώμενες Οδηγίες Χρήσης

Το Εργαλείο Κόπτη πρέπει να χρησιμοποιείται αφού ο αγγυός βιματοδότηρας ή ο καθετήριος βρεθεί στην επιμυητή θέση και η θήκη της ειασυνών είναι έτοιμη να αφαιρέσει. Συνιστάται ένα σύρμα αγγυόυ ή άκαμπτο σύρμα να υποκρατείται στον αγγυό βιματοδότηρας κατά την αφαίρεση.

της θήκης.

#### Για να κόψετε μια Θήκη του Συστήματος CSG:

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστερωμένο πεδίο.
- Προτείνεται να τραβήξετε το σύστημα θήκης όσο περισσότερο μπροφέρετε πριν αποχωρίσετε τη βαλβίδα της θήκης και κόψετε τη θήκη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η προσεκτική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του άκρου του αγωγού και της θέσης του αγωγού στη βάση του δεξιού καλπού κατά την απόσυρση και κοπή του συστήματος CSG, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση του αγωγού.

- Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμείνει προσαρτημένο στο σύστημα θήκης. Απορρίψτε το άλλο τμήμα της βαλβίδας. (δείτε το Σχήμα 1)

- Τοποθετήστε το άπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από τη σωλήνωση της θήκης, περιφράξτε προς το περιστόμιο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 2)

- Τοποθετήστε το άγκυρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' της ωλήνωσης στο εγγύς άκρο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 3)

- Βιδώστε τον αγωγό βιματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πίστε τον αγωγό με τον αντίχειρά σας, καθώς κρατάτε το Εργαλείο Κοπής για να κρατάτε πιστόλι. (δείτε το Σχήμα 4)

- Κρατώντας το Εργαλείο Κοπής και τον αγωγό με το ένα χέρι, τραβήξτε αργά το σύστημα θήκης πάνω από τη λεπίδα του Εργαλείου Κοπής με το άλλο χέρι. Καθώς τραβάτε τη θήκη, αυτή αποχωρίζεται από τον αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (δείτε το Σχήμα 4)

#### Για να κόψετε ένα σύστημα Πλευρικού Φλεβικού Εισαγωγέα (LVI) μέσα σε θήκη CSG:

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστερωμένο πεδίο.
- Με το απαθονοποιητικό ή άκαμπτο σύρμα στη θέση του και κρατώντας ακίνητο τον αγωγό, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, τραβήξτε το LVI στο άπω άκρο του CSG. (δείτε το Σχήμα 5) Σημείωση: Συνιστάται η προσπορτική της ικανότητας παρακολούθησης του άκρου του αγωγού κατά την απόσυρση και κοπή της θήκη LVI, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση του αγωγού. Η εξωτερική θήκη CSG πρέπει να είναι ακινητοποιημένη από ένα βοηθό που πιάνει το CSG περιφερίκη προς το περιστόμιο CSG καθώς το LVI απορρίπτεται και αποκεφάλισται για να αποφασίσει η κατά λάθος μετατόπιση της εξωτερικής θήκης CSG από το μέσο του στεφανιαίου καλπού.

- Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης LVI. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμείνει προσαρτημένο στο σύστημα LVI. Απορρίψτε το άλλο τμήμα της βαλβίδας. (δείτε το Σχήμα 6)

- Τοποθετήστε το άπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από τη σωλήνωση της θήκη LVI, περιφράξτε προς το περιστόμιο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 7)

- Τοποθετήστε το άγκυρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' στο εγγύς άκρο της θήκης LVI. (δείτε το Σχήμα 8)

- Συγκρατώντας τον Οδηγό LVI, τον αγωγό βιματοδότησης και τη θήκη CSG στις θέσεις τους, κρατήστε το Εργαλείο Κοπής «αναν κατατάποτλά» και κόψετε τον LVI προσθιάντας το Εργαλείο Κοπής προς τη θήκη CSG μέχρι να εμπλακεί το άπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής με το περιστόμιο CSG. (δείτε το Σχήμα 8)

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αγωγός βιματοδότησης, ο οδηγός LVI και η θήκη CSG δεν πρωθυΐνονται σύστημα αποφεύγοντας με το Εργαλείο Κοπής κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας.

- Μετά την εμπλοκή του Εργαλείου Κοπής με το περιστόμιο CSG, βιδώστε τον αγωγό βιματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πίστε τον αγωγό με τον αντίχειρά σας. (δείτε το Σχήμα 9)

- Κρατώντας το Εργαλείο Κοπής που έχει εμπλακεί με το περιστόμιο CSG και τον αγωγό με το ένα χέρι, τραβήξτε αργά τη θήκη LVI πάνω από τη λεπίδα του Εργαλείου Κοπής με το άλλο χέρι. Καθώς τραβάτε τον LVI, αυτός αποχωρίζεται από την αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (δείτε το Σχήμα 9)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εξωτερική θήκη CSG πρέπει να εξακολουθεί να είναι σταθεροποιημένη περιφερικά προς το περιστόμιο CSG καθώς απούσερε και κόψετε την LVI για να αποτρέψετε η κατά λάθος μετατόπιση της εξωτερικής θήκης CSG από το μέσο του στεφανιαίου καλπού.

- Μετά την κοπή και αφαίρεση της LVI, το CSG αφαιρέται με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, στην ενότητα "Για να κόψετε μια θήκη του Συστήματος CSG" ή στις καταλληλες Οδηγίες Χρήσης.

## es-Instrucciones de uso

Este dispositivo es para ser usado una sola vez. Lea las instrucciones antes de utilizarlo.

### Indicaciones

Para introducir diversos tipos de catéteres y conductores de marcapasos y desfibrilador.

Los introductores venosos con vía lateral trenzados están diseñados para realizar venografías subselectivas del seno coronario y/o colocar conductores de marcapasos en áreas específicas del seno coronario.

### Contraindicaciones

El uso de sistemas de Guía coronaria sinusal / Introductor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) está contraindicado en:

n Pacientes que tengan o puedan tener oclusión de los vasos coronarios o distorsión anatómica de las venas coronarias

n Pacientes con una infección diseminada activa

### Potenciales efectos secundarios / eventos adversos

Los sistemas de Guía coronaria sinusal / Introductor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) deben ser usados por médicos que estén familiarizados con el procedimiento de cateterización percutánea. Las complicaciones asociadas con cualquier sistema de cateterización incluyen, entre otros, lo siguiente:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Daño a la pared arterial
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Daño a las válvulas cardíacas
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Reacción histiocitaria; formación de tejido fibroso
- Lesiones miocárdicas
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de la placa
- Neumotórax
- Accidente cerebrovascular y muerte
- Formación de trombos/embólicos
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Perforación venosa o cardíaca

### Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión a través del conductor lateral puede hacerse únicamente después de eliminar todo el aire de la unidad. El uso inadecuado de la herramienta de inserción transvalvular (TVI, por sus siglas en inglés) puede causar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado.

- No usar este dispositivo en pacientes que no puedan ser debidamente anticoagulados. Al realizarle pruebas con ovejas no anticoaguladas, el uso de este dispositivo reveló la formación de trombos, sin embargo, los estudios heparinizados disiparon esta inquietud.

### Precauciones

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Dispositivos de uso único: Este producto de uso único no está diseñado ni validado para reutilizarse. La reutilización de este dispositivo puede ocasionar contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición o el rendimiento del sistema, o provocar una falla en su funcionamiento como consecuencia del daño físico del producto provocado por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a través de un médico o mediante su indicación.

- Se debe realizar la aspiración y la limpieza salina de la vaina, el dilatador y la válvula para ayudar a minimizar la posibilidad de que ocurra una embolia de aire y que se formen coágulos.

- Las vainas internas del introductor deben contar con el soporte interno de un catéter, un conductor de marcapasos de electrodos o un alambre dilatador.

- Los alambres dilatadores, catéteres y conductores de marcapasos deben retirarse lentamente de la vaina. De lo contrario, los componentes de la válvula pueden dañarse y provocar que el flujo sanguíneo ingrese a través de la válvula. Nunca introduzca ni retire un alambre guía o una vaina si tiene resistencia. Realice una fluoroscopia para determinar cuál es la causa y tome medidas para solucionarlo.

- Cuando inyecte la vaina o aspire a través de ella, utilice el puerto lateral únicamente.

- Si utiliza la herramienta de inserción transvalvular (TVI), el tamaño del conductor no puede superar los 6.2F.

- Cuando utilice la herramienta de inserción transvalvular (TVI), mantenga el extremo expuesto más cercano siempre cubierto a fin de evitar que ocurra una embolia de aire o que se produzca un flujo retrogrado de sangre.

### Usos de una técnica estéril Procedimiento sugerido:

- Luego de colocar el CSG trenzado o despegable 9F de en la mitad del seno coronario, se realiza una venografía con balón oclusivo preferentemente en las proyecciones oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda. Luego, se selecciona un área posterolateral del seno coronario correspondiente.

- Según cuál sea el ángulo de despegue del área venosa, se selecciona un introductor venoso con vía lateral trenzado telescopico 7F de adecuado.

- Se coloca el alambre guía dentro del seno coronario, más allá de la vena lateral seleccionada, y se introduce el introductor trenzado telescopico 7F dentro del área deseada.

- Introduzca el catéter 5 French sobre el alambre retenido a través del introductor venoso con vía lateral.

- Mediante una fluoroscopía y pequeños 'bombeos' de material de contraste, introduzca la punta del catéter

- French dentro de la vena objetivo. Si lo desea, puede realizar una venografía subselectiva.

- Introduzca el introductor venoso con vía lateral por encima de los catéteres 5 French en los vasos objetivo.

- Retire el catéter 5 French y deje el introductor en el vaso objetivo.

- Si se elige un conductor con estilete, se coloca dentro del introductor venoso con vía lateral telescopico y se somete a pruebas.

- Si se utiliza un conductor con alambre, el alambre de la angioplastia se introduce a través del introductor venoso con vía lateral telescopico hasta alcanzar la máxima profundidad posible en el vaso subseleccionado. El

conductor 'con alambre' se introduce luego por encima del alambre de la angioplastia y se coloca en el área deseada.

- En cualquiera de los casos, cuando la posición del conductor es correcta a nivel fluoroscópico y eléctrico, el introductor venoso con vía lateral telescopico se retira y se coloca en el CSG de manera que la posición del conductor se observa de manera fluoroscópica.
- Utilice el cortador (Modelo N.º CUT) o una cortadora Medtronic (Modelo N.º 6228SLT) para retirar el introductor trenzado del conductor. Para obtener información sobre el cortador, consulte las "Instrucciones de uso del cortador" que se encuentran abajo.

**NOTA:** El cortador o la cortadora Medtronic se deben utilizar después de colocar el catéter o el conductor de marcapasos en el área deseada y cuando la vaina del introductor se encuentre lista para ser retirada. Se recomienda que el estilete del conductor o alambre de la angioplastia se mantengan mientras se retira la vaina.

**NOTA:** Siempre se debe retirar el introductor telescopico antes de retirar la vaina del CSG.

## Instrucciones de uso del cortador

Para ayudar a retirar un introductor cortador del trenzado después de haberlo utilizado para colocar un electrodo o cateter de marcapasos.

### Precauciones

No modifique este dispositivo de ninguna manera.

La ley Federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.

Como se especifica en la tabla siguiente, use una vaina del introductor y un cable de estimulación dentro de los parámetros listados en la tabla de abajo.

Tamaño más grande de introductor	Tamaño más grande de cable
4.0mm/12F	2.0mm/6F

### Instrucciones sugeridas para el uso

El cortador es para utilizar después de que el cable de estimulación o el catéter están colocados en la posición deseada y la vaina del introductor está lista para retirarse. Se sugiere que un fiador de plomo o un tensor de alambre se mantenga en el cable de estimulación durante el retiro de la vaina.

#### Si corta una vaina de la Serie Trenzada CSG:

- Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
- Se sugiere que la vaina del cortador se retire lo más lejos posible antes de dividir la válvula de la vaina y cortar la vaina.

**NOTA:** La punta del cable y la posición del cable junto con el piso RA deberán observarse cuidadosamente por medio de fluoroscopia a medida que la vaina trenzada se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable.

- Manualmente divida las arragaderas de la válvula de la vaina. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada. Deseche la otra sección de la válvula. (Vea la Figura 1)
- Coloque la sección distal 'C' del cortador debajo de la tubería de la vaina del LVI, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 2)
- Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería LVI en el extremo proximal de la guía del LVI. (Vea la Figura 3)
- Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería LVI en el extremo proximal del cortador y comprima el cable con su pulgar. (Vea la Figura 4)
- Después de que el LVI se corta y retira, el CSG se retira tal como se describe arriba bajo el encabezado "Si corta una vaina de la serie trenzada CSG, o en la DFU apropiada.

- Mientras sostiene el cortador encajado con el centro CSG y el cable con una mano, lentamente retire la vaina del LVI sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que el LVI se retira, éste se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 9)

#### Si corta un introductor de vena lateral trenzado (LVI) dentro de una vaina CSG:

- Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
- Con un fiador de estabilización o un tensor de alambre en posición, y mientras sostiene el cable en posición, bajo control fluoroscópico, retire el LVI en el extremo distal de la CSG. (Vea la Figura 5) Nota: La punta del cable deberá observarse cuidadosamente por fluoroscopia a medida que la vaina del LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable. La vaina externa CSG debe establecerse por un auxiliar que lleve la CSG distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.
- Manualmente divida las arragaderas de la válvula de la vaina del LVI. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada del LVI. Deseche la otra sección de la válvula. (Vea la Figura 6)
- Coloque la sección distal 'C' del cortador debajo de la tubería de la vaina del LVI, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 7)
- Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería LVI en el extremo proximal de la guía del LVI. (Vea la Figura 8)
- Mientras sostiene la guía del LVI, el cable de estimulación y la vaina CSG en posición, sostenga el cortador como una "pistola" y corte el LVI avanzando el cortador hacia la vaina CSG hasta que la porción distal "C" del cortador encaje en el centro del CSG. (Vea la Figura 9)

- NOTA:** Asegúrese que el cable de estimulación, la guía del LVI y la vaina CSG no avancen o se salgan con el cortador durante este paso del procedimiento.

- Una vez que el cortador haya encajado en el centro del CSG, ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprime el cable con su pulgar. (Vea la Figura 9)
- Mientras sostiene el cortador encajado con el centro CSG y el cable con una mano, lentamente retire la vaina del LVI sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que el LVI se retira, éste se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 9)

- NOTA:** La vaina externa CSG debe continuar siendo estabilizada distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.

- Después de que el LVI se corta y retira, el CSG se retira tal como se describe arriba bajo el encabezado "Si corta una vaina de la serie trenzada CSG, o en la DFU apropiada.

## fi-Käyttöohje

Tämä laite on kertakäytöinen. Lue ohjeet ennen käyttöä.

### Ohjeet

Erityyppisten tahdistus- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänvientijärjestelmien käytön vasta-aiheet ovat seuraavat:

- Potilaat, joilla on tukos sepelpuonissa tai joilla on riski siihen tai joiden sepelvaltimoiden anatomia on epästävä
- Potilaat, joilla on aktiivinen yleisinfektiot

### Mahdolliset sivu-/haittavaikutukset

Sepelpuoukamaohjaimen / lateraalilaskimon sisäänvientijärjestelmää saavat käytävä vain lääkärit, joilla on kokemusta perkuutaniesta katetrin sisäänviennistä. Komplikaatiot, joita saattaa esiintyä katetrin sisäänvientijärjestelmän käytön yhteydessä, ovat seuraavat

(rajoittumatta kuitenkaan näihin):

- Ilmaembolia
- Allerginen reaktio varjoaineelle
- Valtimoseinämäauriot
- Verenvuoto
- Sydämen rytmihäiriöt
- Sydäntampontatio
- Krooninen hermostaus
- Sydänlappävä
- Verenpukuma pistokohdassa
- Infektiot
- Paikalaisen arpikudoksen tai fibroottisen kudoksen muodostuminen
- Sydänlihasvaario
- Sydäniinfarkti
- Valtimonrasvoittuma, aterooma
- Ilmarinta (pneumothorax)
- Aivovalvaus ja kuolema
- Verihyytymien muodostuminen/veritulppa
- Verisuonitukos
- Verisuunispasmi
- Laskimon tai sydämen perforatio

### Varoitukset

Tämä tuote on valoherkkä. Sitä ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojaapakauksesta poistettuna. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

- Sivuportin kautta tapauhissa infusoista voidaan tehdä vain sen jälkeen kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä. Venttiilin kautta vietävään asetusvälineen (TVI, Transvalvar Insertion Tool) väärä käyttötapa voi aiheuttaa ilmaembolian ja sen takaisinvirtauksen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät saa asianmukaista antikoagulanttihitoa. Kun laitetta on testattu lampailla, jotka eivät ole saaneet antikoagulanttihitoa, tämän laitteen on havaittu aiheuttavan verihyytymän; heparinia koskevat tutkimukset vähentävät kuitenkin huolenaihetta.

### Varotoimenpiteet

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavoin.
- Kertakäytöiset laitteet:** Tätä kertakäytöistä tuotetta ei ole tarkoitettu tai validoitu uudelleenkäytöön. Uudelleenkäytö voi aiheuttaa riistintartunnan vaaran, vaikuttaa mittauksetarkkuuteen ja toimintakykyyn, tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vahingoittuu puhdistamisen, desinfioinnin, uudelleensteriliointin tai uudelleenkäytön seurauksella.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkärin toimesta tai määryksestä tapauksissa.
- Mahdollisen ilmaembolian tai verihyytymän muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava holkin, laajentimen ja venttiilin aspiraatio ja huuhelu keittosoluuliuoksella.
- Kehon sisäiset sisäänvientiolkot tulisi tukea sisäisesti katetriilla, elektrodein varustettulla tahdistusjohtimella tai laajennimallalla.
- Laajenninlangat, katetrifit ja tahdistusjohtimet tulisi poistaa hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilin osia ja johtaa veren virtaukseen venttiilin läpi. Ohjainjohdinta tai holkia ei saa koskaan viedä eteenpäin tai vetää pois, jos kohdataan vastusta. Määritä syy fluoroskopian avulla ja suorita korjaava toimenpide.
- Injisoointi tai aspiraatioon holkin kautta on käytettävä vain sivuportia.
- Käytettäessä venttiilin kautta vietävä asetusvälinetti (TVI:t), johtimen koko ei saa ylittää 6,2F.
- Käytettäessä TVI:tä paljas proksimalipää on pidettävä peitetynä ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen estämiseksi.

## Käytä sterillistä menetelmää uositeltava toimenpide:

1. Kun joko punottu tai irrotettava 9F CSG on asetettu sepeloukamana keskiosaan, okklusivinen pallovenografia suoritetaan mieleummin sekä RAO- että LAO-projeksioinissa. Sen jälkeen valitaan sopiva posterolateralainen sepeloupakamaan haara.
2. Laskimiksen lähtökulman mukaan valitaan sopiva 7F-kokoinen punottu teleskooppiinen lateraalisen laskimon sisäänviejä.
3. Ohjaajinjohdin viedään paikoilleen sepeloupakamaan valitun lateraalisen laskimon taakse ja 7F-teleskooppiinen punottu sisäänviejä viedään haluttuun paikkaan.
4. SF-katetri kujelutetaan kiinnityslankaa pitkin lateraalisen laskimon sisäänviejän (LVi) kautta.
5. Käytämällä fluoroskopian ja pieniä "uprahduskuksia" kontrastiastia sisäänviejän kärki asetetaan kohdelaskimoon. Tämän jälkeen voidaan haluttaessa suorittaa subselektiivinen venografia.
6. LV1 kujelutetaan SF-katetri kautta kohdesuoneen.
7. SF-katetri poistetaan jättämällä LV1 kohdesuonen.
8. Jos valitaan mandriiniin ohjaamaan tahdistusjohdin, se siirretään teleskooppiseen sisäänviejän läpi ja testataan.
9. Jos käytetään lankaa pitkin siirrettävästä johdintä, angioplastialankaa kujelutetaan teleskooppiseen sisäänviejän läpi niin pitkälle kuin se menee subselektiivisessä suonessa. Lankaa pitkin asetettava johdin viedään sitten angioplastialankaa pitkin haluttuun tahdistuspaikkaan.
10. Kummassakin tapauksessa, kun johtimen sijainti on fluoroskopialla ja sähköisesti tarkistettuna oikein, teleskooppiinen sisäänviejä vedetään ulos CSG-holkkien samalla kun johtimen paikkaa tarkkailaan fluoroskopialla.
11. Käytä joka leikkuria (mallinro. CUT) tai Medtronicleikkuria (mallinro. 6228SLT) punottu sisäänviejän poistamiseksi johtimesta. Katso leikkuria koskevat "Leikkurin käyttöohjeet" alla.

**HUOMAUTUS:** Leikkuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdin tai katetri on halutussa kohdassa ja sisäänvientiholki on valmis poistavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandrini tai angioplastialanka pidetään paikoillaan holkin poiston aikana.

**HUOMAUTUS:** Teleskooppiinen sisäänviejä tulisi poistaa aina ennen CSG-holkin poistoa.

## Leikkurin Käyttöohjeet

Punotun leikkattavan sisäänviejän poistamisen avuksi sen jälkeen kun sitä on käytetty asettamaan tahdistimen johdin tai katetri.

### Varotoimet

Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.

Yhdyssvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapaturvaksi.

Kuten määritetään seuraavassa kaaviossa, käytä sisäänvientiholkkia ja tahdistusjohdinta alla olevan kaavion parametrein mukaisesti.

Suurin sisäänviejän koko	Suurin johtimen koko
4,0 mm/12F	2,0 mm/6F

### Käyttöohjeet

Leikkuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdin tai katetri on halutussa kohdassa ja sisäänvientiholki on valmis poistavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandrini tai vahvikielanka pidetään paikoillaan tahdistusjohtimesta holkin poiston aikana.

### Leikkattava punottu CSG-sarjan holkkia:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriliille alustalle.
2. On suositeltavaa, että punottu holkki vedetään mahdollisimman pitkälle ennen holkkiventtiilin erottamista ja holkin leikkaamista.

**HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä ja johtimen sijaintia

oikean eteisen (RA) pohjalla tulisi tarkkailta huolellisesti läpivalaisussa, kun punottu holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan.

3. Erota käsiv holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punottuun holkkiihin. Heitä pois toinen venttiiliosa. (katso kuva 1)
4. Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa holkin putken alle, distaaliseksi holkin keskiön nähdään. (katso kuva 2)
5. Aseta terän koukku putken "V"-pyykilään holkin proksimaalipäällä. (katso kuva 3)
6. Pujota tahdistusjohdin leikkurin takapäässä olevan pyykilä yli ja purista johtimaan peukalolla pitämällä leikkuria "pistoolioteella". (katso kuva 4)
7. Pitämällä leikkuria ja johdinta yhdellä kädellä vedä punottu holkki hitaasti leikkurin terän yli toisella kädellä. Kun holkki vedetään ulos, se leikkautuu pois johtimesta. (katso kuva 4)

### Leikkattava punottu lateraalisen suonen sisäänviejä (LV1) CSG-holkkia:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriliille alustalle.
2. Kun stabiloiva mandrini tai vahvikielanka on paikoillaan, pidä johtinta paikallaan läpivalaisun ohjaamana ja vedä LV1-holki CSG-holkin distaalipäähän. (katso kuva 5)
- HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä tulisi tarkkailtaa huolellisesti läpivalaisussa, kun LV1-holki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan, CSG-holkin peukalolla valtauksesta tarttumalla lisäksi CSG-holkin distaaliseksi CSG-holkin keskiön nähdään, kun lateraalisen suonen sisäänviejä (LV1) vedetään ulos ja leikataan, CSG-holkin peukalosta valtauksesta tarttumalla.
3. Erota käsiv LV1-holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punottuun LV1-holkkiihin. Heitä pois toinen venttiiliosa. (katso kuva 6)
4. Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa LV1-holkin putken alle, distaaliseksi holkin keskiön nähdään. (katso kuva 7)
5. Aseta terän koukku LV1-putken "V"-pyykilään LV1-holjin proksimaalipäällä. (katso kuva 3)
6. Pitämällä LV1-ohjausta, tahdistusjohdinta ja CSG-holkkia paikallaan, pidä leikkuria "pistoolioteella" ja leikkavia LV1-holki siirtämällä leikkurua CSG-holkkia päin kunnossakin leikkurun distaalinaan "C"-osa kiinnityy CSG-holkin keskiöön. (katso kuva 8) Huomautus: Varmista, että tahdistusjohdin, LV1-holji ja CSG-holki eivät siirry eteenpäin eivätkä vetäydy leikkurin kanssa ulos tassaa toimenpidevaiheessa.

7. Kun leikkuri on kiinnitetty CSG-keskiöön, pujota tahdistusjohdin leikkurin takapäässä olevan pyykilan yli ja purista johtimaan peukalolla. (katso kuva 9)
8. Pitämällä CSG-keskiöön kiinnitynyttä leikkuria ja johtinta yhdellä kädellä vedä LV1-holki hitaasti leikkurin terän yli toisella kädellä. Kun LV1-holki vedetään ulos, se leikkautuu pois johtimesta. (katso kuva 9)

**HUOMAUTUS:** CSG-ulkoholkin tulisi valtauksa distaaliseksi CSG-keskiöön nähdään, kun lateraalisen suonen sisäänviejä (LV1) vedetään ulos ja leikataan, CSG-holkin peukalosta valtauksesta tarttumalla siirtymisen estämiseksi sepeloupana keskeltä.

9. Kun LV1 on leikattu ja poistettu, CSG poistetaan kuten kuvaataan yllä kohdassa "Leikkattava punottu CSG-sarjan holkkia" tai asianmukaisissa käyttöohjeissa.

### fr-Mode d'emploi

Ce dispositif est destiné à un usage unique. Lire les directives avant l'utilisation.

### Indications

Pour l'introduction de types divers de fils de défibrillateurs de stimulation et de cathéters.

Les introduceurs torsadés latéraux d'introduction veineuse sont étudiés pour la phlébographie du sinus coronaire sous-selectif et/ou le placement de fils de stimulateur cardiaque

dans des tributaires spécifiques du sinus coronaire.

### Contre-indications

L'utilisation des systèmes de guide de sinus coronaire/ d'introducteur de veine latérale (CSG/LV1) est contreindiquée dans les cas suivants :

n Patients présentant une occlusion confirmée ou possible de vaisseaux coronaires ou une anatomie non appropriée des veines coronaire

n Patients souffrant d'une infection généralisée active

### Effets secondaires négatifs/événements indésirables

Les systèmes de guide de sinus coronaire/d'introducteur de veine latérale (CSG/LV1) doivent être utilisés par des médecins qui ont de l'expérience avec l'introduction de cathétères percutanés. Les complications qui pourraient être associées à l'utilisation des systèmes d'introducteurs de cathétères incluent, sans s'y limiter, ce qui suit :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique au produit de contraste
- Lésion de la paroi artérielle
- Hémorragie
- Arythmies cardiaques
- Tamponnade cardiaque
- Lésion chronique de nerfs
- Lésion des valves cardiaques
- Hématome au point de ponction
- Infection
- Réponse des tissus locaux, formation de tissus fibreux
- Lésion myocardique
- Infarctus du myocarde
- Déplacement de plaque
- Pneumothorax
- Accident vasculaire cérébral et décès
- Formation de thrombus/embolie
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Perforation veineuse ou cardiaque

### Avertissement

■ Ce produit est photosensible. Ne pas utiliser s'il est rangé en dehors du carton extérieur de protection. Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.

■ N'effectuer une perfusion par l'orifice latéral qu'une fois pour tout l'aér être purgé du dispositif. L'utilisation incorrecte de l'instrument de mise en place transvalvulaire (TVI) peut provoquer une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.

■ Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients ne pouvant subir une anticoagulation appropriée. Lorsqu'il a fait l'objet d'essais effectués sur des ovins sans anticoagulant, ce dispositif a révélé la formation de thrombus, mais des études héparinisées ont atténué le problème.

### Précautions

- Ne pas modifier ce dispositif de façon quelconque.
- **Dispositifs destinés à un usage unique:** Ce dispositif est destiné à un usage unique ; il n'a pas été conçu ou validé pour être réutilisé. La réutilisation peut causer un risque de contamination croisée, affecter la précision des mesures et la performance du système, ou causer un fonctionnement défectueux du fait de l'endommagement physique du produit par le nettoyage, de l'désinfection, la restérilisation ou la réutilisation.
- La loi fédérale (US) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou par son ordonnance.
- L'aspiration et le rinçage avec une solution saline héparique de la gaine, du dilatateur et de la valve doivent être effectués afin de réduire le potentiel d'aéro-embolisme et de formation de caillot.
- Les gaines d'introduction interne doivent être soutenues intérieurement par une sonde de cathéter, une électrode de stimulation ou un fil de dilatateur.

- Les fils de dilatateurs, cathéters et électrodes de stimulation doivent être sortis lentement de la gaine. Une sorte et rapide risque d'endommager les éléments de la valve et laisser le sang circuler dans la valve. Face à une résistance, ne jamais avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine. Déterminer la cause par fluoroscopie et prendre les mesures correctrices.
- Utiliser uniquement le raccord latéral pour l'injection ou l'aspiration par la gaine.
- Pour l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire (TVI), la taille des fils ne doit pas être supérieure à 6,2F.
- Pendant l'utilisation du TVI, toujours veiller à ce que l'extrémité proximale exposée soit couverte pour empêcher une aéro-embolie et un saignement.

#### **Observer une technique stérile Une procédure suggérée**

- Suite au placement d'un 9F CSG torsadé ou pliable dans le sinus coronaire médian, procéder à une veinographie à ballonnage occlusif, de préférence dans les deux projections, RAO et LAO. Le tributaire correct du sinus coronaire postéro-latéral est alors sélectionné.
- En fonction de l'angle de départ du tributaire veineux, un introduceur en veine latérale télescopique 7F Braided approprié est sélectionné.
- Un fil-guide est avancé jusqu'à un point dans le sinus coronaire au-delà de la veine latérale choisie et l'introducteur du 7F Telescopic Braided est avancé jusqu'au point désiré.
- Avancer le cathéter 5 French au-dessus du fil retenu par le LVI.
- Avec la fluoroscopie et des petites «bouffées» de l'agent de contraste, manipuler l'embout du cathéter 5 French pour le placer dans la veine choisie. Si on le souhaite, procéder à une veinographie sous-sélective.
- Avancer le LVI au-dessus du cathéter 5 French dans le vaisseau cible.
- Enlever le cathéter 5 French en laissant le LVI dans le vaisseau cible.
- En cas d'utilisation d'une électrode de stimulation commandée par stylet, elle est alors avancée par l'introducteur LVI Telescopic et soumise à l'essai.
- En cas d'utilisation d'une électrode au-dessus du fil, le fil d'angioplastie est avancé par l'introducteur LVI Telescopic aussi loin que possible dans le vaisseau sous-sélectionné. L'électrode «au-dessus du fil» est alors avancée au-dessus du fil d'angioplastie jusqu'à point de stimulation souhaité.
- Dans chaque cas, lorsque la position de l'électrode est correcte, de manière fluoroscopique et électrique, l'introducteur LVI Telescopic est rétracté dans le CSG, tout en surveillant la position par fluoroscopie.
- Séparer l'introducteur torsadé de l'électrode à l'aide soit du Couteau (Modèle CLT) ou du Medtronic Slitter (Modèle 6228SIT). Pour le Couteau, consulter le «Mode d'emploi du Couteau».

**REMARQUE:** Le Couteau ou le Medtronic Slitter est utilisé après le placement de l'électrode de stimulation ou du cathéter en position souhaitée et lorsque l'introducteur du Sheath est prêt à être sorti. Il est建议 de retenir le stylet d'électrode ou le fil d'angioplastie pendant le retrait de la gaine.

**REMARQUE:** Le retrait de l'introducteur Telescopic doit toujours se faire avant celle de la gaine CSG.

#### **Mode d'emploi du Couteau**

Pour faciliter le retrait d'un introducteur séable renforcé après son utilisation pour la mise en place d'une électrode ou d'une sonde de stimulation.

#### **Mises en garde**

Ne modifier ce dispositif en aucune façon.

La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que sur prescription médicale.

Utiliser une gaine d'introduction et une électrode de stimulation correspondant aux paramètres indiqués au tableau ci-dessous.

Calibre maximum d'introducteur	Calibre maximum d'électrode
4 mm/12 Fr.	2 mm/6 Fr.

#### **Mode d'emploi recommandé**

Le couteau est destiné à être utilisé après la mise en place de l'électrode ou de la sonde de stimulation à l'emplacement voulu et juste avant le retrait de la gaine d'introduction. Il est recommandé de conserver un stylet d'électrode ou un guide raidisseur dans l'électrode de stimulation lors du retrait de la gaine.

#### **Pour couper une gaine de la série renforcée CSG (Coronary Sinus Guide ou guide dans le sinus coronaire) :**

- Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
- Il est conseillé de procéder au retrait maximum de la gaine renforcée avant de séparer la valve de la gaine et de couper cette dernière.
- REMARQUE:** Observer attentivement la pointe de l'électrode et son positionnement le long du plancher de l'oreille droite lors du retrait et de la coupe de la gaine renforcée afin de ne pas accidentellement déloger l'électrode.
- Séparer manuellement les poignées de la valve de la gaine. La moitié de la valve restera fixée à la gaine renforcée. Jeter l'autre partie de la valve. (Voir la Figure 1)
- Positionner la partie en C distale du couteau sous le tube de la gaine, en aval de son embase. (Voir la Figure 2)
- Placer le crochet de la lame dans l'encoche en V de la tubulure à l'extrémité proximale de la gaine. (Voir la Figure 3)
- Enfiler l'électrode de stimulation sur la rainure à l'extrémité arrière du couteau et la comprimer avec le pouce, tout en tenant le couteau comme un pistolet. (Voir la Figure 4)
- En tenant d'une main le couteau et l'électrode, retirer lentement la gaine renforcée en la faisant passer de l'autre main sur la lame du couteau. Au fur et à mesure du retrait de la gaine, celle-ci se sépare de l'électrode. (Voir la Figure 4)

#### **Pour couper un introducteur par veine latérale (Lateral Vein Introducer ou LVI) renforcé dans une gaine CSG :**

- Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
- Un stylet de stabilisation ou un guide raidisseur étant en place, sous contrôle radioscopique, et en maintenant l'électrode en place, tirer l'introducteur par veine latérale dans l'extrémité distale de la gaine CSG. (Voir la Figure 5)
- REMARQUE:** Observer attentivement la pointe de l'électrode sous radioscopie lors du retrait et de la coupe de l'introducteur par veine latérale afin de ne pas accidentellement déloger l'électrode. La gaine CSG externe doit être stabilisée par un assistant qui doit la saisir en aval de son embase tout en retirant et en coupant l'introducteur par veine latérale pour empêcher le délogement accidentel de la gaine CSG externe de la partie centrale du sinus coronaire.
- Séparer manuellement les poignées de la valve de la gaine de l'introducteur par veine latérale. La moitié de la valve restera fixée à l'introducteur renforcé. Jeter l'autre partie de la valve. (Voir la Figure 6)
- Positionner la partie en C distale du couteau sous le tube de la gaine de l'introducteur par veine latérale, en aval de l'embase de la gaine. (Voir la Figure 7)
- Placer le crochet de la lame dans l'encoche en V à l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur. (Voir la Figure 8)
- Tout en maintenant le guide de l'introducteur par veine latérale, l'électrode de stimulation et la gaine CSG en position, tenir le couteau comme un pistolet et couper l'introducteur par veine latérale en poussant le couteau vers la gaine CSG jusqu'à ce que la partie en C distale du couteau engage l'embase de la gaine. (Voir la Figure 8)

**REMARQUE:** S'assurer de ne pas pousser ou retirer

l'électrode de stimulation, le guide de l'introducteur par veine latérale et la gaine CSG avec le couteau pendant cette étape de l'intervention.

- Une fois que le couteau est engagé dans l'embase de la gaine CSG, enfiler l'électrode de stimulation sur la rainure à l'extrémité arrière du couteau et la comprimer avec le pouce.** (Voir la Figure 9)

- Tout en tenant d'une main le couteau engagé dans l'embase de la gaine et l'électrode, retirer lentement la gaine de l'introducteur en la faisant passer de l'autre main sur la lame du couteau. Au fur et à mesure du retrait de la gaine de l'introducteur, celle-ci se sépare de l'électrode (Voir la Figure 9)

**REMARQUE:** Il convient de continuer à stabiliser la gaine CSG externe en aval de son embase lors du retrait et de la coupe de l'introducteur par veine latérale afin d'empêcher le délogement accidentel de la gaine externe CSG de la partie centrale du sinus coronaire.

- Après la coupe et le retrait de l'introducteur par veine latérale, retirer la gaine ainsi qu'il est décrit ci-dessus dans la section intitulée « Pour couper une gaine renforcée de la série CSG », ou dans le mode d'emploi correspondant.

#### **It-Istruzioni per l'uso**

Questo dispositivo è stato progettato per essere usato una sola volta. Leggere le istruzioni prima di usarlo.

#### **Indicazioni**

Per l'introduzione di vari tipi di cateteri e di elettrostimolatori o conduttori di defibrillatori.

Gli introduttori vena laterale intrecciati sono progettati per la venografia selettiva del seno coronarico e/o per collocare elettrostimolatori in rami affluenti specifici di seno coronarico.

#### **Controindicazioni**

L'uso del sistema introduttore Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) è controindicato nei casi seguenti:

- Pazienti con occlusione dei vasi coronarici presente o possibile, o anatomia dei vasi coronarici inadatta
- Pazienti con infezione sistematica attiva

#### **Possibili effetti collaterali negativi/reazioni avverse**

I sistemi Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG, LVI) dovrebbero essere usati da medici pratici nelle procedure di introduzione percutanea dei cateteri. Le complicazioni che possono essere associate con l'uso di sistemi di introduzione cateteri comprendono, ma non sono limitate, alle seguenti:

- Embolia gasosa
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Danneggiamento della parete arteriosa
- Sanguinamento
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danneggiamento cronico dei nervi
- Danneggiamento delle valvole cardiache
- Ematoma nel punto di introduzione
- Infezione
- Lesione tessutale locale, formazione di tessuto fibrotico
- Danno miocardico
- Infarto del miocardio
- Dislocazione di placche
- Pneumotorace
- Ictus e morte
- Trombosi/embolia
- Occlusione vascolare
- Spasmo vascolare
- Perforazione venosa o cardiaca

#### **Avvertenze**

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se è stato conservato fuori della sua confezione esterna di

- protezione. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto.
- L'infusione dalla porta laterale può essere effettuata solamente dopo che l'aria stata completamente rimossa dall'unit. L'uso non corretto dell'utensile d'inserzione transvalvolare (TVI) può provocare embolia gassosa e sanguinamento.**
- Non usare questo dispositivo su pazienti che non possono essere opportunamente trattati con anticoagulante. Nei test su pecore non trattate con anticoagulante, questo dispositivo ha esibito trombosi, ma studi eparinizzati hanno alleviato la problematica.**

#### Precauzioni

- Non modificare il dispositivo in nessun modo.**
- Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato progettato né omologato per essere riutilizzato. Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione incrociata, incidere sulla precisione della misurazione e/o sulle prestazioni del sistema, oppure causare problemi di funzionamento a seguito di danni materiali al prodotto, dovuti a pulizia, disinfezione, risterilizzazione o rutilizzo.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su ordinazione del medico.**
- È consigliabile procedere all'aspirazione e al lavaggio con soluzione salina della guaina, del dilatatore e della valvola allo scopo di minimizzare la possibilità di embolia gassosa e della formazione di coaguli.**
- Le guaine di introduttore fisso dovrebbero essere supportate all'interno da un catetere, un elettrostimolatore o mandrino di dilatazione.**
- I mandrini di dilatatore, i cateteri e gli elettrostimolatori dovranno essere rimossi lentamente dalla guaina. La rimozione rapida può provocare danni ai membri della valvola e causare fuoriuscita di sangue attraverso la valvola. Non spostare mai in avanti o indietro il mandrino o la guaina se si incontra resistenza. Stabilire la causa tramite fluoroscopia e porvi rimedio.**
- Usare solo la porta laterale per iniettare o aspirare attraverso la guaina.**
- Quando si usa l'utensile di inserzione transvalvolare (TVI) il conduttore non può superare la misura di 6,2F.**
- Quando si usa il TVI tenere sempre coperta l'estremità prossimale esposta per evitare embolia gassosa e retro emorragia.**

#### Usare una tecnica sterile Procedura consigliata:

- Dopo avere collocato un adattatore 9F CSG intrecciato o a rimozione nel seno coronarico intermedio, eseguire una venografia occlusiva con pallone preferibilmente sia in proiezione RAO (destra anteriore obliqua) che LAO (sinistra anteriore obliqua). Si può selezionare quindi un affluente adatto posteriore laterale del seno coronarico.
- Secondo l'angolatura dell'affluente venoso, si potrà selezionare un introduttore vena laterale telescopico 7F intrecciato.
- Un mandrino viene portato avanti in una posizione del seno coronarico oltre la vena laterale scelta e l'introduttore telescopico intrecciato 7F viene spostato avanti sino al punto desiderato.
- Introdurre il catetere 5 French sul mandrino ancorato tramite l'introduttore vena laterale (LVI).
- Servendosi di fluoroscopia e di piccoli 'solfi' di materiale di contrasto manovrare la punta del catetere 5 French nella vena traguardo. Se desiderato si potrà eseguire venografia selettiva.
- Spostare avanti l'LVI sul catetere 5 French e dentro il vaso traguardo.
- Estrarre il catetere 5 French lasciando l'LVI nel vaso traguardo.
- Nel caso si sceglia un elettrostimolatore guidato a mandrino, lo si avanza poi attraverso l'introduttore telescopico LVI e quindi lo si sottoporrà a prova.
- Se si usa un conduttore su filo, il filo dell'angioplastica viene portato avanti attraverso l'introduttore telescopico LVI fino al punto in cui può entrare nel vaso selezionato. Il conduttore 'su filo' viene quindi avanzato sopra il

filo dell'angioplastica sino alla desiderata posizione di stimolazione.

- In entrambi i casi, quando il conduttore è in posizione corretta, sia da un punto di vista fluoroscopico che elettrico, l'introduttore telescopico LVI è estratto nell'adattatore CSG mentre si osserva la posizione del conduttore tramite fluoroscopia.
- Pertogliere l'introduttore intrecciato dal conduttore usare il dispositivo Cutter (Modello n. CUT) o un dispositivo di taglio Medtronic (Modello n. 6228SLT). Se si usa il dispositivo Cutter, vedere le "Istruzioni per l'uso del Cutter" sotto.

**NOTA:** il dispositivo Cutter o quello di taglio Medtronic vanno usati dopo che l'elettrostimolatore o catetere sono nella posizione desiderata e l'introduttore è pronto a essere estratto. Mentre si toglie la guaina, si consiglia di mantenere in posizione il mandrino del conduttore o il filo dell'angioplastica.

**NOTA:** L'introduttore telescopico dovrebbe essere sempre rimosso prima di togliere la guaina CSG.

#### Istruzioni per l'uso del dispositivo Cutter

Assiste nel togliere gli introduttori intrecciati divisibili utilizzati per posizionare cateteri o conduttori di pacemaker.

#### Precauzioni

Non alterare il dispositivo in nessun modo.

La legge federale statunitense richiede che il dispositivo sia venduto da parte di un medico o per suo ordine.

Come specificato nella tabella seguente, usare una guaina e un conduttore d'inserimento entro i parametri elencati nella tabella sottostante.

Misura introduttore più grande	Misura conduttore più grande
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

#### Suggerimenti per l'uso

Il dispositivo Cutter va usato dopo che il conduttore o il catetere sono stati sistemati nella posizione desiderata e si è pronti a togliere la guaina d'inserimento. Nel corso della rimozione della guaina si suggerisce di mantenere nel conduttore una sonda o filo d'rigidiglio.

#### Quando si taglia una guaina di serie CSG Braided:

- Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
- Prima di separare le metà e di tagliarla, si suggerisce di estrarre la guaina intrecciata il massimo possibile.

**NOTA:** per evitare un'involontaria rimozione del conduttore, la punta del conduttore e la sua posizione lungo la base atriale destra devono essere osservate con attenzione tramite fluoroscopia, mentre la guaina intrecciata è estrezzata e tagliata.

- Separare a mano le due impugnature della valvola della guaina. Una metà della valvola rimarrà collegata alla guaina intrecciata. Eliminare l'altra metà della valvola. (vedere la figura 1)

- Posizionare la sezione distale 'C' del Cutter sotto il tubo della guaina, distale rispetto allo snodo della guaina. (vedere la figura 2)

- Posizionare il gancio a lama nella tacca a 'V' della tubatura all'estremità prossimale della guaina. (vedere la figura 3)

- Passare il conduttore sopra la tacca al lato posteriore del Cutter e premere il conduttore con il pollice mentre si impugna il Cutter come se fosse 'una pistola'.** (vedere la figura 4)

- Tenendo il Cutter e il conduttore con una mano, estrarre lentamente la guaina intrecciata passandola sopra la lama del Cutter con l'altra mano. Mano a mano che si estrae, la guaina viene tagliata via dal conduttore. (vedere la figura 4)

#### Quando si taglia un introduttore vena laterale (LVI) intrecciato all'interno di una guaina CSG:

- Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
- Estrarre l'LVI nell'estremità distale della guaina CSG

avendo sistemato in posto una sonda di stabilizzazione o un filo d'rigidiglio e tenendo il conduttore in posto sotto controllo fluoroscopico. (vedere la figura 5)

**NOTA:** per evitare la rimozione involontaria del conduttore durante l'estrazione della guaina LVI, la punta del conduttore deve essere osservata con attenzione tramite fluoroscopia. Per evitare lo spostamento involontario della guaina esterna CSG dal seno coronario mediano durante la rimozione e taglio dell'LVI, la guaina CSG esterna dovrebbe essere stabilizzata da un assistente che la tiene in posizione distale allo snodo del CSG.

- Separare a mano le due impugnature della valvola della guaina LVI. Una metà della valvola rimarrà collegata all'introduttore intrecciato LVI. Eliminare l'altra metà della valvola. (vedere la figura 6)

- Posizionare la sezione distale 'C' del Cutter sotto il tubo della guaina LVI, distale rispetto allo snodo della guaina. (vedere la figura 7)

- Posizionare il gancio a lama nella tacca a 'V' della tubatura LVI all'estremità prossimale della guida LVI. (vedere la figura 3)

- Mentre si mantengono in posizione la guida LVI, il conduttore e la guaina CSG, impugnare il Cutter come fosse una pistola e tagliare l'LVI spostando in avanti il Cutter verso la guaina CSG finché la porzione distale 'C' del Cutter non impegni lo snodo del CSG. (vedere la figura 8)

**NOTA:** in questa fase della procedura accertarsi di non spostare avanti o indietro il conduttore, la guida LVI e la guaina CSG assieme al Cutter.

- Dopo che il Cutter ha impegnato lo snodo CSG, passare il conduttore sopra la tacca al lato posteriore del Cutter e comprimerne il conduttore con il pollice.** (vedere la figura 9)

- Tenendo il Cutter impegnato nello snodo del CSG e il conduttore con una mano, estrarre lentamente la guaina LVI passandola sopra la lama del Cutter con l'altra mano. Mano a mano che si estrae, LVI viene tagliato via dal conduttore. (vedere la figura 9)

**NOTA:** Per evitare lo spostamento involontario della guaina esterna CSG dal seno coronario mediano durante la rimozione e taglio dell'LVI, la guaina CSG esterna dovrebbe essere stabilizzata da un assistente in posizione distale allo snodo del CSG.

- Dopo che l'LVI è stato tagliato e rimosso, la CSG va tolta come descritto sopra sotto l'intestazione "Quando si taglia una guaina di serie CSG Braided" o nell'apposita DFU.

#### ja-使用説明書

本装置は単回使用製品です。ご使用前に説明書をお読みください。

#### 適用

各種ベーシングまたは除細動リードやカテーテルなどの導入に使用。

網組外側静脈のイントロデューサーは、特定の冠状動脈静脈洞分岐において、準選択の冠状動脈静脈洞造影法や(または)ベースマーカーリードの配置にてデザインされています。

#### 禁忌

CSG/LVI ( 冠状動脈洞ガイド / 外側静脈イントロデューサー ) システムは、次の症状の患者へは使用できません:

- 冠状動脈閉塞の既往症または可能性がある患者、または冠状静脈に解剖学的異常がある患者
- 活動発生全身感染の患者

#### 考えられる副作用/有害事象

CSG/LVI ( 冠状動脈洞ガイド / 外側静脈イントロデューサー ) システムは、経皮カテーテル導入に熟知した医師が使用しなければなりません。カテーテルイントロデューサーシステムの使用に伴う合併症には以下のようないくつかの症状がありますが、これらのみに限られません:

- 空気栓塞症:
- 造影剤へのアレルギー反応
- 動脈壁損傷

- 出血
- 不整脈
- 心タンポナーデ
- 神経の慢性損傷
- 心臓弁の損傷
- 刺穿部位での血腫
- 感染
- 局部組織反応、線維性組織形成
- 心筋損傷
- 心筋梗塞
- 動脈硬化巣移動
- 気胸
- 心発作および死亡
- 血栓形成 / 塞栓
- 血管閉塞
- 血管縮窄
- 血管あるいは心臓への穿孔

#### 注意事項

- 本製品は感光性ですので、保護用外部カートン内で保管されていなかった製品は使用しないでください。また、本製品は温氣のない冷暗所に保管してください。
- ユニットから空気をすべて抜いた場合に限りサイドポートからの注入が可能です。弁内挿入ツール(TVI)を誤操作すると、空気塞栓症や逆流出血の原因になる可能性があります。
- 抗凝固剤処理を適切に実施することができない患者には本装置を使用しないでください。ヒジによる試験では抗凝固剤処理を実施しなかった場合に血栓形成が認められましたが、ヘルニア添加による試験では症状緩和が認められました。

#### 使用前の注意

- 本装置の改変・改造を一切禁じます。
- 単回使用製品:この単回使用製品は、再使用できるようにアディインdezenderを必ずおさめています。再使用した場合、二次汚染のリスクを伴う場合があり、測定精度やシステム性能への影響もしくは洗浄、消毒、再殺菌、再利用による物理的な製品の損傷により故障の原因となる場合があります。
- 米国連邦法により、本機器は医師によるまたは医師の指示による場合に限り、販売が許可されています。
- 空気塞栓と血栓形成の可能性を最小限に抑えるため、シースや拡張器、バルブを吸い込んだり生理食塩水でフランジを行ってください。
- 留置イントロデューサー・シースは、カテーテルやエクレクトロード、ベーシングリード、拡張器ワイヤーで内部よりサポートしてください。
- 拡張器ワイヤーやカテーテル、ベーシングリードはシースからゆっくりと取り外します。急に引き抜くとバルブ部材に損傷を与え、バルブから血液が流れ出る原因となることもあります。抵抗を感じた場合は決してガイドワイヤーやシースを押したり引いたりしないでください。その際は、蛍光透視法を使って原因を突き止め、改善措置を施してください。
- シースからの挿入や抜きにはサイトポートだけを使用してください。
- 弁輪内挿入ツール(TVI)を使用する場合のリード・サイズ最大値は6.2Fです。
- TVIの使用時は空気塞栓症や逆流出血が発生しないように露出している近位端を常に覆ってください。

#### 滅菌操作方法 推奨手順:

- 冠状動脈の静脈洞の半ばに網組または引き剥がし用の 9F CSG を留置したら、可能であれば RAO と LAO 投影の両方で閉塞性パルーン静脈造影を行い、適切な後外側冠状動脈の静脈洞分岐を選択します。
- 静脈分岐の取出し角度により、適切な 7F 網組伸縮自在の静脈イントロデューサーを選択します。
- 選択した外側静脈のみでガイドワイヤーを前進させ、7F 伸縮自在の網組イントロデューサーを希望する場所まで進めます。
- LVIを通じて保留ワイヤーで 5 French カテーテルを進めます。
- 蛍光透視法と造影剤の小さな「バフ」を使い、5 French カテーテルの先端を操作して目的先の静脈に差し込みます。そうすると必要に応じて準選択の静脈造影を行うことができます。
- 5 French カテーテルで LVI を進め、目的先である

血管に差し込みます。

- 目的先である血管の LVI から 5 French カテーテルを抜きます。
- 探し針によるベーシングリードを選択した場合は、LVI 伸縮自在のイントロデューサーを介して前進してテスチします。
- ワイヤーリードを使用している場合は準選択肢である血管で、LVI 伸縮自在のイントロデューサーを介して進める点まで血管形成術用ワイヤーを入れます。ワイヤー上のリードは血管形成ワイヤーを使い、ベーシングリードを留置させる所定の場所まで前進させます。
- どちらの場合においても、リードの位置が X 線透過でも電気的でも正確な場合は、リードの位置を X 線透過で観察される間に LVI 伸縮自在のイントロデューサーを抜きます。
- カッター(モデル番号: CUT)またはストロニック・スリッター(モデル番号: 6228SLT)を使い、網組イントロデューサーをリードから抜きます。カッターについては、以下のカッター使用説明書をご覧ください。

**注意:** カッターまたはメドロニック・スリッターは、シース・イントロデューサーを抜き、ベーシングリードやカテーテルが所定場所に位置したら使用します。シースを抜く際は、リードの探し針や血管形成ワイヤーを保留しておくことが推奨されています。

**注意:** 伸縮自在のイントロデューサーを必ず取出してから CSG シースを抜いてください。

#### カッター使用説明書

ベースメーカーのリード線またはカテーテルを固定するためにフレーレッド・スライサブル・イントロデューサーを使用した後に除去するために使用します。

#### 事前注意

本装置の改変・改造を一切禁じます。

米国連邦政府規制により、本製品の販売、配布および使用は医師に限定されています。

下のチャートに示されるパラメータ値の範囲内のイントロデューサーとベーシングリード線を使用します。

最大イントロデューサーサイズ	最大リード線 サイズ
4.0mm/12F	2.0mm/6F

#### 使用手順

カッターは、ベーシングリード線あるいはカテーテルが所定部位に位置され、かつイントロデューサーを抜去できるようになってから使用します。シースの抜去時にはリード線スライターリードあるいはスティフニング・ワイヤーをベーシングリード線内に留めることを推奨します。

#### CSG ブレーレッド・シリーズ シースを切断する場合:

- パッケージを開封し、内容物を滅菌された場所に置きます。
- シースバルブを分割しシースを切断する前にブレーレッド・シースを最大限に抜去することを推奨します。

**注:** ブレーレッド・シースが抜去され切断される時は、右心房フロアに沿ったリード線の先端および位置を X 線透視により慎重に観察し、リード線が不慮に移動するのを回避します。

- シースバルブのハンドルを手作業で分割します。分割したバルブの一方はブレーレッド・シースに留めておきます。バルブの他の方は適切に処します。(図 1 を参照)

- カッターの遠位 C セクションがシースハブ遠位、シースチャーピーの下に位置することを確認します。(図 2 を参照)

- ブレード鉗子をシースの遠位端でのチューブの V ノッチに位置させます。(図 3 を参照)

- カッターをピストルを握るように持ちながら、カッターの後部端部の V ノッチの上ベーシングリード線を通り、リード線を親指でつかみます。(図 4 を参照)

- 片手でカッターを持ちながら、もう一方の手でカッターブレード上のブレーレッド・シースをゆっくり抜去します。シースは抜去されるにつれ、リード線が切り離されます。(図 4 を参照)

#### CSG シース内でブレーレッド LVI(Lateral Vein Introducer )を切断する場合:

- パッケージを開封し、内容物を滅菌された場所に置きます。
- 安定スライターリードまたはスティフニング・ワイヤーを所定位置に置き、またリード線を所定位置で保持しながら X 線透視下で LVI を CSG の遠位端に後退させます。(図 5 を参照)
- 注: LVI シースが抜去され切断される時は、リー

ド線の先端を X 線透視により慎重に観察しリード線が不慮に移動するのを回避します。外側の CSG シースは、LVI 抜去時に CSG ハブへの CSG 遠位部を補助的につかみ固定させ、また CSG 外側シースから CSG 中間部から不慮に移動するのを回避するよう切削されなければなりません。

- LVI シース/バルブのハンドルを手作業で分割します。分割したバルブの一方はブレーレッド LVI シースに留めています。バルブの他の方は捨てます。(図 6 を参照)

- カッターの遠位 C セクションが、シースハブの遠位の LVI シリーズチューブの下位置することを確認します。(図 7 を参照)

- ブレード鉗子を LVI シリーズの遠位端の V ノッチに位置させます。(図 8 を参照)

- LVI ガイド、ベーシングリード線、そして CSG シースの位置を維持しながら、カッターをピストルを握るように;持ち、カッターの遠位 C 部分が CSG ハブと合わまるまでカッターを CSG シースに向けて進めて LVI を切断します。(図 9 を参照)

**注:** この手順のステップ中に、ベーシングリード線、LVI ガイド、そして CSG シースが前後に移動しないことを確認します。

- カッターが CSG ハブに合わせた後に、カッターの後部 V ノッチの上にベーシングリード線を通してリード線を親指で圧縮します。(図 9 を参照)

- カッターを CSG ハブに合わせたまま片手でリード線を保持しながらもう一方の手でカッターブレード上の LVI シースをゆっくり抜去します。LVI シースは抜去されるにつれ、リード線から切断されます。(図 9 を参照)

**注:** 外側の CSG シースは、LVI 抜去時に CSG ハブへの CSG 遠位部を補助的につかみ継続的に安定させ、また CSG 外側シースが CSG 中間部から不慮に異動するのを回避するよう切削されなければなりません。

- LVI を切断取り除いた後に CSG を除去します。この手順は TCSG ブレーレッドシリーズ シースを切断する場合の項あるいは適切な DFU での説明に従います。

## nl-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is bestemd voor eenmalig gebruik. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing door.

#### Indicaties

Voor het inbrengen van diverse typen stimulatie- of defibrillatie-elektroden en kathereters.

Gevlochten laterale-vene-introducters (LVI's) zijn ontworpen voor sub-selectieve venografie van de sinus coronarius en/of het aanbrengen van pacemakerelektronen in specifieke zitplaatsen van de sinus coronarius.

#### Contra-indicaties

Het gebruik van CSG/LVI-systemen (Coronary Sinus Guide/Lateral Vein Introducer, geleverd voor de sinus coronarius/zijtakken van de vene-inbrehngul) is gecontraindiceerd voor:

- Patiënten met een bestaande of mogelijk oclusie van de coronaire vaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire venen

- Patiënten met een actieve systemische infectie

#### Mogelijke negatieve bijwerkingen / complicaties

CSG/LVI-systemen mogen alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane inbrengs van kathereters. Complicaties die mogelijk geassocieerd zijn met gebruik van inbrengsystemen voor kathereth bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Beschadiging van de arteriewanden
- Bloeding
- Cardiale aritmie
- Harttamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Schade aan de hartkleppen
- Hematoom op de punctieplaats
- Infectie
- Plaatselijke weefselreactie, vorming van fibreus weefsel

- Myocardbeschadiging
- Myocardinfarct
- Plaque-dislocatie
- Pneumothorax
- Herseninfarct en overlijden
- Trombosvorming/embolie
- Vasculaire occlusie
- Vasculair spasme
- Vene- of hartperforatie

#### Waarschuwingen

- Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het product buiten het beschermende karton wordt opgeslagen. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.
- Infusie via de zijspoort kan enkel en alleen gebeuren nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd. Onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugvloeien van bloed veroorzaken.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten die niet afdoende met anticoagulantia kunnen worden behandeld. Bij testen bij schapen die niet met anticoagulantia waren behandeld is er trombosvorming aangetoond bij gebruik van dit hulpmiddel; bij onderzoeken na behandeling met heparine was dit probleem echter verminderd.

#### Voorzorgsmaatregelen

n Dit instrument mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

**n Instrumenten bestemd voor eenmalig gebruik:**  
Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan leiden tot een risico van kruisbesmetting, kan de meet nauwkeurigheid of de werking van het systeem beïnvloeden of leiden tot storingen als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

n Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

n De huls, dilatator en klep dienen te worden afgezogen en met fysiologisch zout te worden doorgespoeld om het risico van luchtembolie en stolselvorming tot een minimum te beperken.

n Verblisfsinbrenghulzen dienen inwendig te worden ondersteund door een katheter, stimulatie-elektrode of dilatatordraad.

n Dilatatordraden, kathers en stimulatie-elektroden dienen langzaam uit de huls te worden verwijderd. Snelle verwijdering kan leiden tot beschadiging van de afsluiters, met als gevolg bloedstroom door de klep. De voerdraad of huls mogen nooit worden opgevoerd of teruggedraaid nadat de klep weerstand voelt. Bepaal de oorzaak door middel van fluoroscopie en neem maatregelen om het probleem op te lossen.

n Bij injecteren of afzuigen door de huls mag u alleen de zijspoort gebruiken.

n Wanneer er een kleploopinstrument wordt gebruikt, mag de elektrode niet groter zijn dan 6,2 F.

n Bij gebruik van het kleploopinstrument dient u te zorgen dat het blootliggende proximale uiteinde dicht blijft, om luchtembolisatie en terugbloeden te voorkomen.

#### Werk steriel Een aanbevolen procedure:

1. Na aanbrengen van een gevlochten of verwijderbare 9F CSG in het midden van de sinus coronarius wordt er een occlusieballonvenografie uitgevoerd, bij voorkeur in zowel RAO- als LAO-projectie. Vervolgens wordt er een geschikte posterolaterale zijkat van de sinus coronarius geselecteerd.

2. Afhankelijk van de hoek tussen de zijkat en de vene wordt een passende 7F gevlochten telescopische laterale-vene-introducer geselecteerd.

3. Er wordt een voerdraad in de sinus coronarius opgevoerd naar een plaats voorbij de gekozen laterale vene en de 7F telescopische gevlochten introducer wordt naar de gewenste plaats opgevoerd.

4. Voer de 5 French kather op over de draad door de LVI.
5. Door middel van fluoroscopie en kleine 'pufjes' contrastmiddel wordt de tip van de 5F kather in de doelvene gemanipuleerd. Vervolgens kan er een sub-selectieve venografie worden uitgevoerd.
6. Voer de LVI over de 5 French kather in de doelvene op.
7. Verwijder de 5 French kather, waarbij u de LVI in de doelvene laat zitten.
8. Als een stimulatie-elektrode met stiel wordt gekozen, wordt deze vervolgens opgevoerd door de LVI telescopische introducer en getest.

9. Indien er een 'over-the-wire' elektrode wordt gebruikt, wordt de angioplastiedraad door de LVI telescopische introducer zo ver mogelijk in het geselecteerde vat opgevoerd. De 'overthe-wire'-elektrode wordt vervolgens over de angioplastiedraad opgevoerd naar de gewenste stimulatieplaats.
10. In beide gevallen wordt, wanneer de plaats van de elektrode zowel fluoroscopisch als elektrisch juist is, de LVI telescopische introducer teruggetrokken in de CSG terwijl de plaats van de elektrode wordt geobserveerd door middel van fluoroscopie.

11. Gebruik de Cutter (Modelnr. CUT) of een Medtronic Slitter (Modelnr. 6228SLT) om de gevlochten introducer van de elektrode te verwijderen. Voor de Cutter raadpleegt u de "Gebruiksaanwijzing voor de Cutter".

**OPMERKING:** De Cutter of Medtronic Slitter dient te worden gebruikt nadat de stimulatie-elektrode op de gewenste plaats is aangebracht en de hulsintroducer gereed is om te worden verwijderd. Er wordt geadviseerd het elektrodestiel of de angioplastiedraad op zijn plaats te laten tijdens het verwijderen van de huls.

**OPMERKING:** De telescopische introducer dient altijd te worden verwijderd voordat de CSG-huls wordt verwijderd.

#### Gebruiksaanwijzing voor de Cutter

Hulpmiddel voor het verwijderen van een gevlochten splijbare introducer nadat deze is gebruikt voor het plaatsen van een pacemaker-elektrode of kather.

#### Voorzorgen

Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.

Krachtens de federale wet (van de VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorchrift van een arts worden verkocht.

Gebruik een introducerhuls of pacingelektrode die binnen de parameters van onderstaande tabel vallen.

Grootste introducermaat	Grootste elektrodomaata
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

#### Ge suggererde gebruiksaanwijzing

De Cutter moet worden gebruikt nadat de pacingelektrode of kather op de gewenste locatie zit en de hulsintroducer klaar is om te worden verwijderd. WIJ suggesteren dat een elektrodestiel of stijve draad tijdens het verwijderen van de huls in de pacingelektrode blijft zitten.

#### Bij het snijden van een CSG huls uit de gevlochten serie:

1. Open de verpakking en plaats de inhoud op het steriele veld.

2. WIJ suggesteren dat de gevlochten huls zover mogelijk wordt teruggedraaid voordat de hulsklep wordt gesplitst en de huls wordt geknipt.

**N.B.:** De elektrodetip en de ligging van de elektrode langs de RA vloer moet onder doorlichting worden geobserveerd terwijl de gevlochten huls wordt teruggedraaid en geknipt, om onbedoelde verplaatsing van de elektrode te voorkomen.

3. Splits de hendsels van de hulsklep met de hand. Eén heft van de klep blijft aan de gevlochten huls zitten. Gooi het andere klepgedeelte weg. (zie figuur 1)

4. Plaats het distale 'C' gedeelte van de Cutter onder de hulsslang, distaal van het aanzetstuk van de huls. (zie figuur 2)

5. Plaats de hoek van het blad in de 'V' inkeping van de slang op het proximale uiteinde van de huls. (zie figuur 3)

**6. Rijg de pacingelektrode over de inkeping op het achterste uiteinde van de Cutter en druk de elektrode met de duim samen, terwijl u de Cutter in een 'pistoolgreep' vasthouwt. (zie figuur 4)**

7. Terwijl u de Cutter en de elektrode met de hand vasthoudt, trekt u met de andere hand de gevlochten huls langzaam over het blad van de Cutter terug. Naarmate de huls wordt teruggedraaid, wordt hij van de elektrode weggesneden. (zie figuur 4)

#### Bij het snijden van een gevlochten laterale veneintroducer (LVI) in een CSG huls:

1. Open de verpakking en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Met een stabilisering stiel of stijve draad die op zijn plaats blijft zitten en terwijl de elektrode op zijn plaats wordt gehouden, trekt u onder doorlichting de LVI in het distale uiteinde van de CSG terug. (zie figuur 5)

**N.B.:** De elektrodetip moet zorgvuldig onder doorlichting worden geobserveerd terwijl de LVI huls wordt teruggedraaid en geknipt, om onbedoeld losraken van de elektrode te vermijden. De buitenste CSG huls moet worden gestabiliseerd door een assistent die de CSG distaal van het CSG aanzetstuk vasthouwt terwijl de LVI wordt teruggedraaid en geknipt, om onopzettelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

3. Splits de hendsels van de LVI huls met de hand. Eén heft van de klep blijft aan de gevlochten LVI zitten. Gooi het andere klepgedeelte weg. (zie figuur 6)
4. Plaats het distale 'C' gedeelte van de Cutter onder de LVI huls, distaal van het aanzetstuk van de huls. (zie figuur 7)
5. Plaats de hoek van het blad in de 'V' inkeping van de LVI slang op het proximale uiteinde van de LVI geleider. (zie figuur 3)

Terwijl de LVI geleider, de pacingelektrode en CSG huls op hun plaats worden gehouden, houdt u de Cutter in een 'pistoolgreep' vast en knipt u de LVI door de Cutter naar de CSG huls op te voeren tot het distale 'C' gedeelte van de Cutter in het CSG aanzetstuk grijpt. (zie figuur 8)

**N.B.:** Zorg ervoor dat de pacingelektrode, de LVI geleider en CSG huls niet worden opgevoerd of teruggedraaid met de Cutter tijdens deze stap van de procedure.

7. Nadat de Cutter in het CSG aanzetstuk grijpt, rijgt u de pacingelektrode over de inkeping op het achterste uiteinde van de Cutter en drukt de elektrode met de duim samen. (zie figuur 9)

8. Terwijl de Cutter die in het CSG aanzetstuk grijpt en de elektrode met de ene hand vasthouwt, trekt u met de andere hand de LVI huls langzaam over het blad van de Cutter terug. Naarmate de LVI wordt teruggedraaid, wordt hij van de elektrode weggesneden. (zie figuur 9)

**N.B.:** De buitenste CSG huls moet verder distaal van het CSG aanzetstuk worden gestabiliseerd terwijl de LVI wordt teruggedraaid en geknipt, om onopzettelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

9. Nadat de LVI is geknipt en verwijderd, wordt de CSG verwijderd zoals hierboven beschreven onder "Bij het snijden van een CSG huls uit de gevlochten serie" of in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

#### no-Brugsanvisning

Denne enheten er ment kun til engangsbruk. Les bruksanvisningen for enheten skal brukes.

#### Indikasjoner

Til innføring av ulike typer av pacemakere eller defibrillatordrevne katetre.

Flettete laterale veneintørførere (LVI) er beregnet til underutvalgt koronarsinusvenografie og/eller plassering av pacemakerledere i spesifikke koronarsustillop.

#### Kontraindikasjoner

Bruk av Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemer har følgende kontraindikasjoner:

- Pasienter med en eksisterende eller mulig blokkering av kransearteriekår eller upasende anatomti i hjertevenene.
- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon

#### Mulige negative bivirkninger / Skadelige virkninger

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI) systemer skal brukes av leger som er kjent med perkutan innføring av kateter. Komplikasjoner som kan assosieres med bruk av kateterinnførings systemer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Luftemboli
- Allergiske reaksjoner til kontrastmiddel
- Skade på arterievegger
- Blødning
- Hjerte arytmii
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Skade på hjerteklaffer
- Hematom på punktsiden
- Infeksjon
- Lokal vevreaksjon, fibrotisk vevsdannelse
- Hjerte muskelskade
- Hjerteinfarkt
- Utslettsforflytning
- Pneumotoraks
- Slag og død
- Blodpropplanner/emboli
- Vaskularblokkering
- Vaskulære spasmer
- Perforasjon av hjertet eller vener

#### Advarsel

- Produktet er folsomt for lys. Skal ikke oppbevares ute av den beskyttende ytre kartongen. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Infusjon gjennom hylseapningene kan bare utføres etter at all luft har blitt fjernet fra enheten. Uriktig bruk av det transvalvulære innføringsverktøyet (TVI) kan forårsake luftemboli og tilbakeblødning.
- Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles ordentlig for antikoagulering. Når testet på ikke-antikoagulerende behandlinger, har enheten vist dannelse av tromboset, likevel, heparinstudier har lettet på denne bekymringen.

#### Forsiktigheitsregler

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- **Produkter til engangsbruk:** Denne enheten er ment til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av enheten kan medføre risiko for krysskontaminasjon, påvirke målenøyaktigheten og/eller systemets ytelse eller forårsake en feilfunksjon som et resultat av at produktet er blitt fysisk skadet på grunn av rengjøring/ferdlof lov (i USA) begrenser salg av dette utstyr til lege eller etter forordning fra lege.
- Aspirasjon og skylling med saltlosning bør utføres på hylster, dilatator, og ventil for å minskje muligheten for luftemboli og blodpropper.
- Innleggende innføringshylstre skal støttes internt med et kateter, elektrode, pacemakerleder eller dilatatortråd.
- Dilatatortråder, katetre og pacemakerledninger skal fjernes langsomt fra hylsteret. Hurtig fjerning kan føre til skade på ventidelen og resultere i tilbakeblødning gjennom ventilen. Styrelinen eller hylsteret må ikke føres inn eller dras ut under motstand. Bestem årsaken ved hjelp av fluoroskop og ta hjelpeende handlinger.
- Ved injeksjoner eller aspirasjon gjennom hylsteret skal kun sideporten brukes.
- Ved bruk av transvalvulært innføringsinstrument (TVI) må lederen storrelse ikke overstige 6.2F.

- Ved bruk av TVI skal den utsatte proksimale enden alltid holdes dekket for å forhindre luftemboli og tilbakeblødning.

#### Anvend sterili teknikk. Foreslått prosedyre:

1. Etter plassering av en flettet eller avdragbar 9F CSG-enhet i midten av koronarsinus skal okklusiv ballongvenografii utføres, helst i både RAO- og i LAO-prosjeksjonene. Velg deretter et passende posterolateral koronarsustillopp.
2. Velg en passende 7F flettet teleskopisk lateral veneinferior avhengig av forgreningsvinelen på det venøse tillopet.
3. En stylrene føres frem til en posisjon i koronarsinus forbi den utvalgte lateralåren og 7F teleskopisk flettet innføreforen styres til det ønskede stedet. Deretter fjernes stylrene.
4. Før inn 5F kateteret over den plasserte tråden gjennom LVI.
5. Ved bruk av f luorskopi og små "blaf f" av kontrastmateriale blir spissen på innføreforen manipulert i den utpekte åren. Under-selektiv venografii kan deretter utføres hvis ønsket.
6. Før LVI over 5F kateteret og inn i den utpekte åren.
7. Fjern kateteret men la LVI være igjen i den utpekte åren.
8. Hvis en stilettedrevet pacing ledning velges, blir den deretter fremslyfelt gjennom den teleskopiske førenen og testet.
9. Hvis en over-tråds ledning brukes, blir angioplastikktråden fremslyfelt gjennom den teleskopiske innføreforen så langt som det går inn i det undervalgte blodkaret. "Over-tråds" ledningen blir deretter fremslyfelt over angioplastikk-tråden til den ønskede pacings beliggenheten.
10. I alle tilfeller, når ledningsposisjonen er korrekt, fluoskopisk og elektrisk, blir den teleskopiske innføreforen tilbakretaket inn i CSG anordningen mens lederposisjonen observeres fluoskopisk.
11. Bruk enten kniven (Modell #CUT) eller en Medtronic Slitter (Modell #6228SLT) til å fjerne den flettete innføreforen fra ledningen. For kniven, henvis til "Bruksanvisninger for kniv".

**MERK:** Kniven eller tilskjæreren skal brukes etter at pacing ledningen eller kateteret befinner seg i den ønskede beliggenheten og hylseinnføreforen er klar til å bli fjernet. Det anbefales at ledningsstilleletten eller angioplastikktråden beholdes i løpet av fjerningen av hylsen.

**MERK:** Den teleskopiske innføreforen må alltid fjernes for CSG hylsen fjernes.

#### Bruksanvisninger for kniv

Til hjelp med fjerning av en flettet innførefor i stand til å skjære i skiver etter at den har blitt brutt til å plassere en pacemaker eller et kateter.

#### Førholdsregler

Denne anordningen må ikke endres på noen som helst måte. Föderale lover (U.S.A.) begrenser salg av denne anordning til eller på anbefaling av en lege.

Slik som specificert i det følgende diagrammet, må en innføringshylstre og pacing ledning brukes innenfor de parametere som er oppført på diagrammet nedenfor.

Største innførerstørrelse	Største ledningsstørrelse
4.0mm/12F	2.0mm/6F

#### Anbefalte bruksanvisninger

Cutter-kniven må tas i bruk etter at pacing ledningen eller kateteret befinner seg i ønsket posisjon og når hylse innføreforen er klar til å bli fjernet. Det anbefales at en ledningsstillett eller en forsterkningstråd beholdes i pacing ledningen i løpet av fjerningen av hylsen.

#### Hvis skjæring av en CSG flettet serihylse skal finnes sted:

1. Lukk opp pakken og plasser innholdet på et steril område.

2. Det anbefales at den flettete hylsen trekkes tilbake så langt som mulig før hylseventilen splittes og hylsen skjæres.

**MERK:** Ledningsspissen og beliggenheten på ledningen langs RA gulvet må observeres meget nøyaktig fluoskopisk mens den flettete hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå uaktsom løsning på ledningen.

3. Hylseventilen splittes manuelt. En halvdel av ventilen kommer forsatt til å være festet til den flettete hylsen. Den andre ventidelen kasseres. (se figur 1)

4. Plasser den distale 'C' delen på Cutter-kniven under hylseslangen, distalt til hylsenavet. (se figur 2)

5. Plasser bladkroken inn i 'V' hakket på ledningen på den proksimale enden på hylsen. (se figur 3)

6. **Tre pacing ledningen over hakket på baksiden av Cutter-kniven og press ledningen med tommelotten i et "pistolgrep".** (se figur 4)

7. Mens Cutter-kniven og ledningen holdes med en hånd, trekker man det flettete hylsen forsiktig tilbake over knivbladet med den andre hånden. Mens hylsen trekkes tilbake, skjæres den bort fra ledningen. (se figur 4)

#### Hvis en flettet lateral innfører for å øre (LVI) innfører en CSG hylse skal skjæres:

1. Lukk opp pakken og plasser innholdet på et steril område.

2. Med en stabiliséringsstillett eller forsterkningstråd på plass, og mens ledningen holdes på plass, trekkes LVI anordningen under fluoskopisk oversyn tilbake inn i den distale enden på CSG. (se figur 5)

**MERK:** Ledningstippen må oversverres fluoskopisk mens LVI hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå tilfeldig uaktsom løsning. Den ytre CSG hylsen må stabiliseres av en assistent som griper CSG distalt til CSG navet etter hvert som LVI trekkes tilbake og skjæres for å unngå tilfeldig uaktsom løsning av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.

3. Håndtakene på LVI hylseventilen splittes. En halvdel av ventilen kommer forsatt til å være festet til den flettete LVI anordningen. Den andre ventidelen kasseres . (se figur 6)

4. Plasser den distale 'C' delen på Cutter-kniven under LVI hylseslangen distalt til hylsenavet. (se figur 7)

5. Plasser bladkroken inn i 'V' hakket på den proksimale enden på LVI hylsen. (se figur 3)

6. Mens man holder LVI guiden, pacing ledningen og CSG hylsen på plass, holdes Cutter-kniven i et 'pistol grep' og LVI anordningen skjæres ved å fremover Cutter-kniven mot CSG hylsen helt til den distale 'C' delen på Cutter-kniven bringes i kontakt med CSG navet. (se figur 8)

**MERK:** Pass på at pacing ledningen, LVI guiden og CSG hylsen ikke skyves fremover eller trekkes tilbake med Cutter-kniven mens denne prosedyren pågår.

7. **Etter at Cutter-kniven har kommet i kontakt med CSG navnet, trekk pacing ledningen over hakket på baksiden av Cutter-kniven og trykk ledningen sammen med tommelotten.** (se figur 9)

8. Mens man holder Cutter-kniven i kontakt med CSG navet og ledningen med en hånd, trekker man LVI hylsen forsiktig over knivbladet med den andre hånden. Mens LVI anordningen trekkes tilbake, skjæres den bort fra ledningen samtidig som dette pågår. (se figur 9)

**MERK:** Den ytre CSG hylsen må fortsatt holdes stabilisert distalt til CSG hylsen mens LVI trekkes tilbake og skjæres for å unngå tilfeldig uaktsom løsning av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.

9. Etter at LVI anordningen har blitt skåret og fjernet, fjernes CSG slik som beskrevet ovenfor under overskriften "Hvis skjæring av en CSG flettet serihylse skal utføres," eller i den passende DFU.

## pt-Instruções de Utilização

Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Leia as instruções antes de utilizá-lo.

## Indicações

Para a introdução de vários tipos de eléctrodos e cateteres de estimulação ou dum desfibrilador.

Os intodutores trançados para veias laterais foram projectados para a flebografia sub-selectiva do seio coronário e/ou a colocação de eléctrodos de estimulação em tributários específicos do seio coronário.

## Contra-indicações

A utilização dos sistemas de Guia do Seio Coronário / Introdutor de Veia Lateral (CSG/LVI, ou Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer) é contra-indicada nos seguintes casos:

- Doente com uma oclusão possível ou existente dos vasos coronários ou com anatomia inadequada das veias coronárias
- Doentes com infecção sistémica activa

## Possíveis efeitos colaterais / eventos adversos

Os sistemas de Guia do Seio Coronário / Introdutor de Veia Lateral (CSG,LVI, ou Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer) devem ser utilizados por médicos que tenham familiaridade com a introdução de cateteres percutâneos. Entre as complicações que podem estar associadas à utilização de sistemas intodutores de cateteres encontram-se, entre outras:

- Embolia de ar
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Danos às paredes arteriais
- Hemorragia
- Aritmias cardíacas
- Tampãoamento cardíaco
- Dano crónico a nervos
- Dano às válvulas cardíacas
- Hematoma no sítio da punção
- Infecção
- Reacção local do tecido, formação de tecido fibrotico
- Danos ao miocárdio
- Enfarco do miocárdio
- Deslocamento de placas
- Pneumotórax
- Derrame cerebral e morte
- Formação de trombo/embólos
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular
- Perforação venosa ou cardíaca

## Advertências

- Este produto é sensível à luz. Não utilize se for armazenado fora da embalagem protetora. Armazene em local fresco, escuro e seco.
- A infusão através da porta lateral somente deve ser realizada depois que todo o ar for removido da unidade. O uso inadequado da ferramenta de inserção transvalvular (TVI), ou Transvalvular Insertion Tool poderá causar embolia por ar e refluxo de sangramento.
- Não utilize este dispositivo em doentes que não possam ser adequadamente anticoagulados. Quando este dispositivo foi testado em carneiros não coagulados, ocorreu a formação de trombo com a sua utilização; porém, estudos heparinizados aliviaram esta preocupação.

## Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- **Dispositivos para uma única utilização:** este produto para uma única utilização não foi projectado nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afectar a precisão da mensuração, a performance do sistema ou ainda causar o funcionamento indevido como consequência de danos físicos ao produto causados por limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo de forma que deve ser feita por um médico ou mediante um

pedido de um médico.

- A aspiração e o enxágue com soro fisiológico do envoltório, do dilatador e da válvula devem ser feitos a fim de ajudar a minimizar o potencial de ocorrência dum embolismo de ar ou da formação de coágulos.
- Envoltórios de intodutor internalizados devem contar com o suporte dum cateter, dum eléctrodo de estimulação ou dum fio dilatador.
- Fios dilatadores, cateteres e eléctrodos de estimulação devem ser removidos do envoltório lentamente. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em vazão de sangue pela válvula. Nunca avance ou retire o fio guia ou o envoltório quando encontrar resistência. Determine a causa com uma fluoroscopia e tome medidas para sanar o problema.
- Quando estiver a injetar ou aspirar através do envoltório, utilize apenas a porta lateral.
- Quando estiver a utilizar a ferramenta de inserção transvalvular (TVI), o tamanho do eléctrodo não pode ultrapassar os 6,2F.
- Quando estiver a utilizar a TVI, mantenha sempre a extremidade proximal exposta coberta, a fim de evitar a embolização de ar e o refluxo de sangue.

## Utilize técnica asséptica Procedimento sugerido:

1. Depois da colocação dum CSG de 9F trançado ou destacável no seio coronário mediano, realiza-se uma flebografia com balão oclusivo, preferencialmente tanto na projecção QAD como na OAE. Selecione-se então uma tributária do seio coronário póstero-lateral.
2. Dependendo do ângulo de acesso da tributária venosa, selecione-se um intodutor para veia lateral telescópico trançado de 7F apropriado.
3. Avança-se um fio-guia até uma posição no seio coronário além da veia lateral escolhida e o intodutor trançado telescópico de 7F é avançado até a localização desejada.
4. Avance um cateter francês 5 sobre o fio retido através do LVI.
5. Com a utilização de fluoroscopia e pequenas 'lufadas' de material de contraste, manipule a ponta do cateter francês 5 para dentro da veia alvo. Pode-se então realizar a flebografia sub-selectiva, se assim desejado.
6. Avance o LVI sobre o cateter francês 5 para dentro do vaso alvo.
7. Remova o cateter francês 5, deixando o LVI no vaso alvo.
8. Se se optar por um eléctrodo de estimulação o impulsionado por estilete, ele é então avançado através do intodutor telescópico LVI e testado.
9. Se se utilizar o fio-guia, o fio de angioplastia é avançado através do intodutor telescópico LVI até onde for possível no vaso sub-selecionado. Avança-se então o eléctrodo 'sobre o fio' sobre o fio de angioplastia até o local de estimulação desejado.
10. Em ambos os casos, quando a posição do eléctrodo estiver correcta elétrica e fluoroscopicamente, o intodutor telescópico LVI é retirado para dentro do CSG enquanto a posição do eléctrodo é observada fluoroscopicamente.
11. Utilize o Cortador Cutter (modelo no CUT) ou um Cortador Medtronic (modelo no 6228SLT) para remover o intodutor trançado do eléctrodo. Em relação ao Cutter, veja as 'Instruções de Utilização do Cutter', em baixo.

**OBSERVAÇÃO:** o Cortador Cutter ou Medtronic deve ser utilizado depois que o eléctrodo de estimulação ou o cateter estiver no local desejado e o intodutor do envoltório estiver pronto para ser removido. Sugere-se que o estilete do eléctrodo ou o fio de angioplastia seja retido durante a remoção do envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** o intodutor telescópico deve ser sempre removido antes da remoção do envoltório.

## Instruções de Utilização do Cutter

Para ajudar na remoção de um intodutor seccionável trançado após sua utilização na colocação de uma guia de marca-passo ou cateter.

## Precauções

Não altere este produto de forma alguma.

As Leis federais (EUA) restringem só permitem a venda deste produto por um médico ou sob a indicação de um médico. Conforme se especifica no gráfico a seguir, use uma bainha intodutora e uma guia do marca-passo segundo os parâmetros relacionados abaixo.

Tamanho máximo do intodutor	Tamanho máximo da guia
4,0 mm/12F	2,0 mm/12F

## Instruções de uso sugeridas

Deve-se usar o Cortador depois que a guia do marcapasso ou o cateter estiverem posicionados no local desejado e já puderm ser retirados. Sugere-se que o estilete da guia, ou o fio de enrijecimento, seja preso na guia do marca-passo durante o procedimento de retirada da bainha.

### *Se estiver cortando uma bainha da série trançada CSG*

1. Abra o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
  2. Sugere-se que o maior comprimento possível da bainha trançada seja retirado antes de se separar a válvula da bainha e de se cortar a bainha.
- OBSERVAÇÃO:** a ponta e o comprimento da guia, assim como a superfície da RA, devem ser cuidadosamente observados fluoroscopicamente à medida que se retira e se corta a bainha a fim de se evitar o deslocamento não intencional da guia.
3. Separe manualmente as alças da válvula da bainha. Uma das metades da alça permanecerá presa à bainha trançada. Descarte a outra seção da válvula. (veja a Figura 1)
  4. Posicione a seção distal "C" do Cortador sob a tubulação da bainha, distal em relação ao centro da bainha. (veja a Figura 2)
  5. Coloque o gancho da lâmina no entalhe em "V" da tubulação na extremidade proximal da bainha. (veja a Figura 3)

### *Passe a guia do marca-passo sobre o entalhe na parte de trás do Cortador e comprima a guia com o dedo, enquanto segura o Cortador como se fosse uma "pistola". (veja a Figura 4)*

6. Segurando o Cortador e a guia com uma das mãos, lentamente remove a bainha trançada sobre a lâmina do Cortador com a outra mão. À medida que a bainha é retirada, corta-se da guia nesse processo. (veja a Figura 4)

### *Se estiver cortando um Introdutor de Veia Lateral (LVI) dentro de uma bainha Guia de Seio Coronário (CSG):*

1. Abra o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
2. Com um estilete estabilizador ou um fio de enrijecimento já posicionados, e mantendo presa a guia no lugar, sob controle fluoroscópico, retire o LVI até a extremidade distal da CSG. (veja a Figura 5)

**OBSERVAÇÃO:** A ponta da guia deve ser cuidadosamente observada fluoroscopicamente à medida que se retira e se corta a bainha do LVI a fim de se evitar o deslocamento não intencional da guia. A bainha externa CSG deve ser estabilizada por um assistente que segue a parte distal da CSG junto ao centro da CSG à medida que o LVI é retirado e cortado a fim de se evitar o deslocamento não intencional da bainha externa CSG do seio coronário mediano.

3. Separe manualmente as alças da válvula da bainha do LVI. Uma das metades da alça permanecerá presa ao LVI trançado. Descarte a outra seção da válvula. (veja a Figura 6)
4. Posicione a seção distal "C" do Cortador sob a tubulação da bainha do LVI, distal em relação ao centro da bainha. (veja a Figura 7)
5. Coloque o gancho da lâmina no entalhe em "V" da tubulação do LVI na extremidade proximal da guia do LVI. (veja a Figura 8)

6. Mantendo a posição da Guia do LVI, da guia do marcapasso e da bainha CSG, segure o Cortador como se fosse uma "pistola" e corte o LVI ao avançar o Cortador em direção à bainha CSG até que a porção distal "C" do Cortador se encaixe no centro da CSG. (veja a Figura 8)
- OBSERVAÇÃO:** Certifique-se de que a guia do marca-passo, a guia do LVI e a bainha CSG não avancem nem se retraem com o Cortador durante esta etapa do procedimento.
7. Depois que o Cortador se encaixa no centro da CSG, passe a guia do marca-passo sobre o entalhe na parte de trás do Cortador e comprima a guia com o dedo. (veja a Figura 9)
8. Segurando o Cortador encaixado no centro da CSG e a guia com uma das mãos, lentamente remova a bainha do LVI sobre a lâmina do Cortador com a outra mão. À medida que o LVI é retirado, corta-se a guia nesse processo. (veja a Figura 9)
- OBSERVAÇÃO:** A bainha externa CSG deve ser estabilizada numa posição distal em relação ao centro da CSG à medida que o LVI é retirado e cortado a fim de se evitar o deslocamento não intencional da bainha externa CSG do seio coronário mediano.
9. Após o corte e a remoção do LVI, retira-se o CSG conforme descrito acima sob o título "Se estiver cortando uma bainha da série trançada CSG", ou de acordo com as Instruções de Uso apropriadas.

## sv-Bruksanvisning

Denna utrustning är avsedd endast för engångsbruk. Läs anvisningen före användning.

### Indikationer

För införande av olika typer av pacing- och defibrillatorkablar och kateter.

Sammanflätade lateralveninföringshylsor är avsedda för subselektiv sinus coronarius-venografi och/eller införsel av pacemakerledningar i specifika sinus coronariustillförande grenar.

### Kontraindikationer

Användning av Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-system är kontraindikerad för följande:

- Patienter med en existerande eller möjlig ocklusion av kranstårlänen eller olämplig anatomি av de koronära venerna
- Patienter med aktiv systemisk infektion

### Möjliga negativa bieffekter / komplikationer

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG / LVI)-system bör användas av läkare som är bekanta med perkutan kateterinförande. Komplikationer som kan vara förknippade med användning av kateterinförare innefattar, men begränsas inte till:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Skada på artärvägg
- Blödning
- Hjärtarytmier
- Hjärttampnad
- Kronisk nervskada
- Skada på hjärtkaffarna
- Hematom vid injektionsstället
- Infektion
- Lokala vävnadssvar, fibrotisk vävnadsbildning
- Myokardskada
- Myokardinfarkt
- Rubbad plack
- Pneumotorax
- Stroke och död
- Trombibilddning/emboli
- Vaskular ocklusion

- Kärlkramp
- Venös- eller hjärtperforering

### Varningar

- Denna produkt är ljuskänslig. Använd inte produkten om den har förvarats utanför skyddsförpackningen. Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Infusion genom sidoporten kan endast genomföras när all luft har avvägnats ur enheten. Felaktig användning av verktyget för transvalvulär införing (TVI) kan leda till luftemboli och bältanges blödning.
- Använd inte denna anordning på patienter som inte kan antikoaguleras ordentligt. Vid testning på ikke-antikoagulerade får har denna anordning visat på trombobilning. Hepariniserade studier minskar dock oron.

### Försiktighetsåtgärder

- Gör inga som helst ändringar på den här produkten.
- **Engångsprodukter:** Denna produkten är gjord för engångsanvändning och är inte avsedd eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan förorsaka interkontamination, påverka matningskorrektheten, verktygets funktionsförmåga, eller leda till funktionsoduglighet som en följd av att produkten skadats fysiskt vid rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.
- Federal lag i USA begränsar försäljningen av den här produkten till läkare, eller på läkares uppdrag.
- För att minska risken för luft temboli och blodkoagulering ska en reparation och sköljning i saltlösning utföras på hylsan, dilatorn och ventilen.
- Kvarsittande införingshylsa ska stödjas inåtvärs av en kateter, stimuleringselektrod eller dilator.
- Dilatatorer, katetarer och stimuleringselektroder bör avvägnas långsamt från införingshylsan. Snabb borttagning kan skada ventilkomponenterna och leda till blödning genom ventilen. För aldrig in eller dra ut trädens hålljett om någonting tar emot. Utred orsaken med fluoroskop och vita avhjälpliga åtgärder.
- Vid injicering eller aspiration via hylsan, använd endast sidöppningen.
- Då verktyget för transvalvulär införing (TVI) används för trädens storflek inte överstig 6,2 F.
- Då TVI används täck alltid den exponerade proximaländen för att förhindra luftemboli och blodflexur.

### Använd en steril teknik Föreslaget tillvägagångssätt

1. Då antingen en Braided eller Peel Away 9F CSG-införingshylsa placeras i mitten av sinus coronarius utöver ocklusiöns balloongenografi, helst både i RAO- och i LAO-projektion. Lämplig posterolateral sinus coronarius-tillförande gren väljs.
2. Utifrån utgångsvinkeln i den ventillförande grenen väljs lämplig 7F Braided Telescopilateralveninföringshylsa.
3. En styrledning förs till en position i sinus coronarius bakom valda lateralen och 7F Telescop Braidedinföringshylsan förs fram till önskad plats.
4. För 5 French-katetern över kvarspladen via LVI.
5. Med hjälp av fluoroskop och små "puffar" av kontrastmedel manövreras toppen av 5 Frenchkatetern mot mälvänen. Subselektiv venografi kan därefter utföras om så önskas.
6. Flytta fram LVI över 5 French-katetern till mälkärllet.
7. Tag bort 5 French-katetern och lämna kvar LVI i mälkärllet.
8. Om en sonddriven stimuleringselektrod används förs den därefter fram via LVI Telescopic-införingshylsan och testas.
9. Om en over-the-wire-elektrot används förs angioplastikträderna fram via LVI Telescopicinföringshylsan så långt den går i det sedan valda käret. OTW-elektroden förs därefter fram över angioplastikträderna till önskad stimuleringsposition.
10. I vilket fall som helst: då elektroden är korrekt positionerad fluoroskopiskt och elektriskt förs LVI Telescopic-införingshylsan ut i CSG medan elektropositionen observeras fluoroskopiskt.

11. Använd antingen skäraren (Model #CUT) eller en Medtronic Slitter (Model #6228SLT) för att ta bort den sammanflätade införingshylsan från elektroden. Gällande skäraren, se "Bruksanvisning för skärare".

- OBSERVERA:** Skäraren eller Medtronic Slitter-delen ska användas efter att stimuleringselektroden eller katetern är i önskat läge och införingshylsan är klar att tas bort. Det rekommenderas att elektrodsnellen eller angioplastikträderna hålls kvar på plats medan införingshylsan tas bort.
- OBSERVERA:** Telescopic-införingshylsan ska alltid tas bort innan CSG-införingshylsan tas bort.

## Bruksanvisning för skärare

Enheten är avsedd att användas för avlägsnande av en flätad delbar införare, när denna har använts för placering av en pacemakersladd eller en kateter.

### Försiktighetsåtgärder

Denna enhet får inte förföras på något sätt.

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares beordran.

Använd en införarmantel och pacemakersladd vars storlek ligger inom de parametrar som specificeras i nedanstående tabell.

Största införarstorlek	Största sladdstorlek
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

### Föreslagna bruksanvisningar

Skärkniven skall användas när en pacemakersladd eller en kateter har placrats in på önskad plats och införarmanteln är klar att avlägsnas. Vi föreslår att ledningssladdens sond eller en styr tråd bibehålls med pacemakersladden under avlägsnandet av manteln.

### För CSG-serien med flatade mantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Vi föreslår att den flatade manteln dras tillbaka så långt som möjligt innan mantelventilen delas och manteln skärs bort.
 

**OBS:** Ledningssladdens spets och läge på botten av höger formkrok bör observeras noggrant på fluoroskopiskt väg medan den flatade manteln dras tillbaka och skärs bort, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av sladden.
3. Separera mantelventilens handtag för hand. Den ena halvan av ventilen sätter kvar på den flatade manteln. Avyttra den andra ventileldelen (se figur 1).
4. Positionera skärknivens distala "C"-del under mantelhängen, distalt till mantelöppningen (se figur 2).
5. Placerar knivhaken i slängens "V"-hak vid mantelns proximala ände (se figur 3).
6. **Håll skärkniven på samma sätt som ett pistohandtag, drar pacemakersladden över skärkan på skärknivens bakre ände och kläm fast sladden med tummen** (se figur 4).
7. Håll skärkniven och sladden i den ena handen och dra samtidigt sakta tillbaka den flatade manteln över skärknivbladet med den andra handen. Manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 4).

### För flatade laterala veninförare (LVI) i CSGmantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Lägg in en stabilisering sond eller en styr tråd, håll ledningssladden på plats under fluoroskopisk övervakning och dra sedan in LVI-manteln i CSG-manteln distala ände (se figur 5).
- OBS:** Sladdens spets bör observeras noggrant på fluoroskopiskt väg medan LVI-manteln dras tillbaka och skärs bort, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av sladden. Den ytter CSG-manteln måste stabiliseras av en assistent som håller fast den distalt från CSG-öppningen medan LVI-manteln dras tillbaka och delas, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av den ytter CSG-manteln i förhållande till den inre CS-

manteln.

3. Separera LVI-mantelventilens handtag för hand. Den ena halvan av ventilen sätter kvar på den flätade LVI-manteln. Avtryck den andra ventiledelen (se figur 6).
4. Positionera skärknivens distala "C"-del under LVI-mantelslangen, distalt till mantelöppningen (se figur 7).
5. Placerar knivhaken i LVI-slangens "V"-hack vid LVI-mallens proximala ände (se figur 3).
6. Håll LVI-mallen, pacemakersladden och CSGmanteln på plats, håll skärkniven på samma sätt som ett pistolhandtag och dela LVI-manteln genom att föra fram skärkniven mot den CSG-manteln tills skärknivens distala "C"-del kommer i kontakt med CSG-öppningen (se figur 8).

**OBS:** Se till att pacemakersladden, LVI-mallen och CSG-manteln inte matas fram eller dras tillbaka med skärkniven under detta steg.

7. **Dra pacemakersladden över skäran på skärknivens bakre ände när skärkniven har kommit i kontakt med CSG-öppningen och kläm fast sladden med tummen** (se figur 9).
8. Håll skärkniven i kontakt med CSG-mantelöppningen och sladden med den ena handen och dra sakta tillbaka LVI-manteln över kärknivbladet med den andra handen. LVI-manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 9).

**OBS:** Den ytterste CSG-manteln måste stabiliseras distalt från CSG-öppningen medan LVI-manteln dras tillbaka och delas, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av den ytterste CSG-manteln i förhållande till den inre CSG-manteln.

9. När LVI-manteln har delats och avlägsnats skall CSG-manteln avlägsnas enligt anvisningarna i avsnittet "För CSG-serien med flätade mantlar" ovan eller i den tillämpliga bruksanvisningen.

	<b>en</b>	<b>da / de</b>	<b>el / es</b>
	Order number	Ordrenummer Auftragsnummer	Αριθμός παραγγελίας Número de pedido
	Lot number	Partinummer Chargennummer	Αριθμός Παρτίδας Número de lote
	Expiration Date	Udlobsdato Verfallsdatum	Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad
	Number of	Antal af Anzahl	Αριθμός Número de
	Size	Størrelse Größe	Μέγεθος Tamaño
	Length	Længde Länge	Μήκος Longitud
	Outer Diameter	Udvendig diameter Außen Durchmesser	Εξωτερική διάμετρος Diámetro exterior
	Manufacturing Date	Fremstillingsdato Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación
	Consult technical manual!	Se den tekniske vejledning! Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο! Consulte el manual técnico
	Keep away from sunlight	Skal holdes væk fra sollys Lichtgeschützt lagern	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φώς Manténgalo fuera del alcance de la luz solar
	Store in a dry place!	Opbevares på et tørt sted! Trocken lagern!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος! Guárdelo en un lugar seco
	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid Mit Äthylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθαλείου Esterilizado con óxido de etileno
	Single use only. Do not reuse!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges! Einweggerät. Nicht wieder verwenden!	Μιας χρήσης μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά! De un único uso. ¡No reutilizar!
	Do not resterilize!	Må ikke gensteriliseres! Nicht erneut sterilisieren!	Μην επαναστειρώνετε! ¡No esterilizar!
	Non-Pyrogenic	Ikke-pyrogen Nicht pyrogen	Μη πυρετόγονο No pirogénico
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί! No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños
	Manufacturer	Producent Hersteller	Κατασκευαστής Fabricante
	Distributor	Distributør Vertrieb	Αντιπόσωπος Distribuidor
	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	Europæisk godkendelsesmerke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EOF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Europäisches Zulassungss kennzeichen. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EG für medizinische Produkte. Daher ist es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der Europäischen Union sowie in allen Ländern aus der o. R. Richtlinie zugelassen.
	European Representative	Europæisk repræsentant Repräsentant Europa	Αντιπόσωπος για την Ευρώπη Representante europeo
	Inner Diameter/Outer Diameter	Indre Diameter / Ydre diameter Innnererdurchmesser / Außendurchmesser	Εσωτερική διάμετρος / Εξωτερική διάμετρος Diámetro Interno / Diámetro exterior

<b>fi / fr</b>	<b>it / ja</b>	<b>nl / no</b>	<b>pt / sv</b>
Tilausnumero	Numer o'ordine	Ordernummer	Número de encomenda
Nº commande	注文番号	Bestillingsnummer	Ordernummer
Eränumero	Numero lotto	Lotnummer	Número de lote
Nº lot	ロット番号	Produksjonsnummer	Partinummer
Viimeinen käyttöpäivä	Data di scadenza	Vervaldatum	Data de validade
Date de préemption	有效期限	Utløpsdato	Utgångsdatum
Määrä	Numero di	Aantal	Número de
Nombre de	数量	Antall	Antal
Koko	Dimensione	Grootte	Tamanho
Taille	サイズ	Størrelse	Storlek
Pituus	Lunghezza	Lengte	Comprimento
Longueur	長さ	Lengde	Längd
Ulompi läpimitta	Diametro esterno	Buitendiameter	Dâmetro externo
Diamètre extérieur	外径	Ytre diameter	Ytterdiameter
Valmistuspäivämäärä	Data di produzione	Fabricagedatum	Data de fabrico
Date de fabrication	製造年月日	Produksjonsdato	Tillverkningsdatum
Katsoteknistä käyttöopasta	Consultare il manuale tecnico!	Raadpleeg technische handleiding!	Consulte o manual médico!
Consultez le manuel technique !	技術マニュアルを参照のこと！	Se i den tekniske håndboken!	Se teknisk handbok!
Suojaaa auringonvalolta	Tenere lontano dalla luce solare	Bewaar buiten het zonlicht	Manter afastado da luz solar
Tenir à l'écart de la lumière du jour	遮光	Holdes unna sollys	Skyddas mot solljus
Säilytä kuivassa paikassa!	Conservare in luogo asciutto!	Droog bewaren!	Guardar num local seco!
Conserver dans un lieu sec !	湿気を避けて保管すること！	Oppbevares på et tørt sted!	Förvaras torrt!
Steriloitu eteenkiösidilla	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado com óxido etílico
Sterilisé avec l'oxyde d'éthylène	エチレンオキサイドガス滅菌済み	Sterilisert med etylenoksyd	Steriliserad med etylenoxid
Kertakäytöinen. Älä käytä uudestaan	Solo monouso. Non riutilizzare!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Utilização única. Não reutilizar!
Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !	単回使用。再使用禁止！	Kun for engångsbruk. Ikke for gjenbruk!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!
Älä steriloit uudestaan!	Non risterilizzare!	Niet hersteriliseren!	Não esterilizar novamente!
Ne pas restériliser !	再滅菌禁止！	Må ikke resteriliseres!	Får ej omsteriliseras!
Ei-pyrogeeninen	Apirogeno	Ikke-pyrogen	Não-pirogénico
Non pyrogénique	非発熱性	Niet-pyrogen	Icke-pyrogen
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと！	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Får ej användas om förpackningen är skadad!
Valmistaja	Produttore	Fabrikant	Fabricante
Fabricant	製造業者	Produsent	Tillverkare
Jälleenmyyjä	Distributore	Distributeur	Distribuidor
Distributeur	販売業者	Distributor	Distributör
Europalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lisäksiin läittäneen mukainen. Se on siten merkity CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikkissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE relativa ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.	Europese goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegewezen. Het product mag gedragen worden in alle landen van de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos; por conseguinte, concedido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconhecem a directiva mencionada acima.
Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されている。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができる。	Europisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til ECDirektiv 93/42/EEG som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til land som anerkjerner ovennevnte direktiv.	Europisk godkännande-märke. Denna produkt överensstämmer med EÜ-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.
Eurooppalainen edustaja	Rappresentante europeo	Europees Vertegenwoordiger	Representante europeu
Représentant européen	欧洲代理店	Européisk representant	Européisk representant
Sisähalkaisija / Ulkohalkaisija	Diametro Interno / Diametro esterno	Inwendige Diameter / Buitendiameter	Diámetro Interno / Diámetro externo
Diamètre Intérieur / Diamètre Extérieur	内径 / 外径	Indre diameter / Ytre diameter	Inrediameter / Ytterdiameter

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](http://www.merit.com)



**AUTHORIZED EUROPEAN  
REPRESENTATIVE**

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