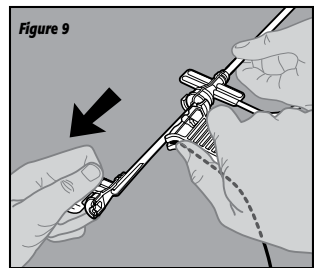
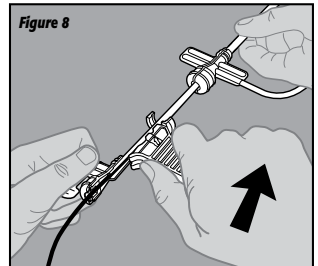
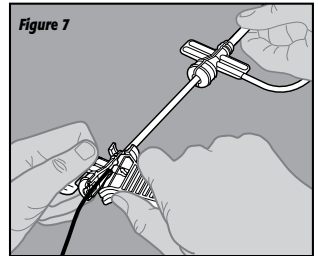
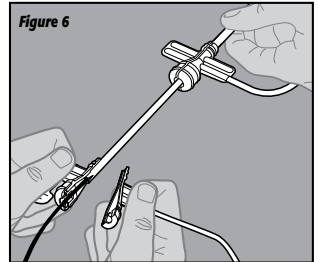
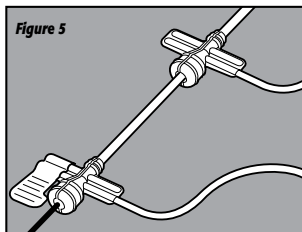
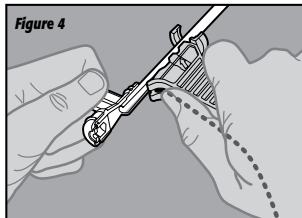
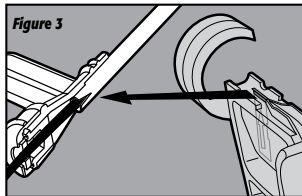
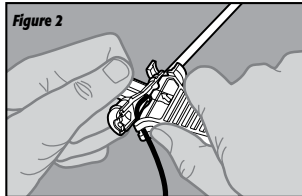
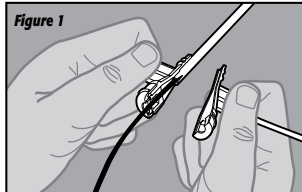


Braided Sheath Cutter

For use with SafeSheath® CSG Braided Introducers



Distributed by

Pressure Products, Inc.

Customer Service
1861 N. Gaffey Street Suite B
San Pedro, CA 90731 USA
1.310.547.4973 1.800.600.4973
Fax 1.310.547.4760
www.pressure-products.com

Manufactured by

Thomas Medical Products, Inc.

65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
1.610.296.3000 Fax 1.610.296.4591

Authorized European Representative

Vital Signs, Ltd.

13-14 Eldon Way
Lineside Industrial Estate
Littlehampton, West Sussex, UK



The SafeSheath®, hemostatic splittable sheath is protected by Patent Insurance. USA Patents 5125904 and 5409463. Canadian Patent 2,112,394. Worldwide Patents pending. The Braided Sheath Cutter is covered by USA Patent 6,497,681. Other patents pending.

SafeSheath and CSG are a registered trademarks of Pressure Products, Inc.

Directions for Use

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

All Cutter materials are bio-compatible, latex-free and PVC-free.

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/12Fr	2.0mm/6Fr

Suggested Directions for Use

The Cutter 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 a lead stylet or stiffening wire be retained in the pacing lead during sheath removal.

■ If cutting a SafeSheath 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 SafeSheath 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 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.

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 SafeSheath CSG Braided Series Sheath," or in the appropriate DFU.

Mode d'emploi

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

Tous les matériaux de fabrication du couteau sont biocompatibles et ne contiennent ni latex ni PVC.

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 SafeSheath CSG (Coronary Sinus Guide ou guide dans le sinus coronaire) :

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
2. 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'oreillette droite lors du retrait et de la coupe de la gaine renforcée afin de ne pas accidentellement déloger l'électrode.

3. 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)

4. Positionner la partie en C distale du couteau sous le tube de la gaine, en aval de son embase. (Voir la Figure 2)

5. 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)

6. 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)

7. 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 :

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.

2. 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 SafeSheath 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.

3. 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)

4. 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)

5. Placer le crochet de la lame dans l'encoche en V à l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur. (Voir la Figure 3)

6. 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.

7. 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)

8. 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.

9. 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 SafeSheath CSG », ou dans le mode d'emploi correspondant.

Gebrauchsanweisung

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

Der Cutter besteht nur aus biokompatiblen, Latex- und PVC-freien Materialien.

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 Einführbestecksdurchmesser	Maximaler Zuleitungsdurchmesser
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. Versteifungsdraht in der Schrittmacherzuleitung zu lassen.

■ Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der SafeSheath 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 geflochtene 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 Kanüelenschlauch 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 eine Hand Cutter und Zuleitung hält, mit der anderen Hand langsam die geflochtene Kanüle über die Cutter-Klinge zurückziehen. Beim Zurückziehen der Kanüle wird sie aufgeschnitten und von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 4).

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

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.

2. Nachdem ein Stabilisierungsmandrin oder Versteifungsdraht eingeführt worden ist, die Zuleitung an Ort und Stelle festhalten und unter Bildwandlerkontrolle das LV-Einführbesteck in das distale Ende der SafeSheath 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.

3. Die Griffe 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).

4. Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem LVI-Kanüelenschlauch positionieren (siehe Abb. 7).

5. Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des LVI-Schlauchs am proximalen Ende der LVI-Führung einsetzen (siehe Abb. 3).

6. Während die LVI-Führung, die Schrittmacherzuleitung und die CSG-Kanüle in Position gehalten werden, den Cutter wie einen Pistolengriff halten und durch Vorwärtsschieben des Cutters in Richtung der CSG-Kanüle das LV-Einführbesteck soweit aufschneiden, bis der distale 'C'-Teil des Cutters den CSG-Kanülenansatz 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.

7. 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).

8. Während eine Hand den gegen den CSG-Kanülenansatz und die Zuleitung gedrückten Cutter hält, gleichzeitig mit der anderen Hand die LVI-Kanüle langsam über die Cutter-Klinge zurückziehen. Beim Zurückziehen des LV-Einführbestecks wird es automatisch von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 9).

HINWEIS: Beim Zurückziehen und Aufschneiden des LV-Einführbestecks sollte die äußere CSG-

Kanüle weiterhin distal zum CSG-Kanülenansatz stabilisiert werden, um ein unbeabsichtigtes Umpositionieren der äußeren CSG-Kanüle vom mittleren Koronarsinus zu verhindern.

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

Instrucciones Para el Uso

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

Todos los materiales del Cortador son biocompatibles, sin látex y sin PVC.

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 utilizarse 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 SafeSheath CSG:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.

2. 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 inadvertdentemente se desplace el cable.

3. Manualmente divida las agarraderas 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)

4. Coloque la sección distal 'C' del cortador debajo de la tubería de la vaina, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 2)

5. Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de 'V' de la tubería en el extremo proximal de la vaina. (Vea la Figura 3).

6. Ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar mientras sostiene el cortador en la forma que se agarra "una pistola". (Vea la Figura 4)

7. Mientras sostiene el cortador y el cable con una mano, lentamente retire la vaina trenzada sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que la vaina se retira, ésta se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 4)

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

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. 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 SafeSheath 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 estabilizarse 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.

3. Manualmente divida las agarraderas 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)

4. 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)

5. 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)

6. 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 8)

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.

7. Una vez el cortador haya encajado en el centro del CSG, ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar. (Vea la Figura 9)

8. 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.

9. 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 SafeSheath CSG, o en la DFU apropiada.

Istruzioni per l'uso

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

Tutti i materiali del dispositivo Cutter sono biocompatibili, senza lattice e senza PVC.

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 introdotto 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'irrigidimento

■ Quando si taglia una guaina SafeSheath di serie CSG Braided:

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.

2. Prima di separarne la 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 estratta e tagliata.

3. 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)

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

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

6. 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)

7. 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 la si estrae, la guaina viene tagliata via dal conduttore. (vedere la figura 4)

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

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.

2. Estrarre l'LVI nell'estremità distale della guaina SafeSheath CSG avendo sistemato in posto una sonda di stabilizzazione o un filo d'irrigidimento 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.

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

4. Posizionare la sezione distale 'C' del Cutter sotto il

tubo della guaina LVI, distale rispetto allo snodo della guaina. (vedere la figura 7)

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

6. 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.

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

8. 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.

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

Instruções de uso

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

Todos os materiais do Cortador são biocompatíveis e não contêm nem látex nem PVC.

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 introdutora e uma guia do marca-passo seguindo os parâmetros relacionados abaixo.

Tamanho máximo do introductor	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 marca-passo ou o cateter estiverem posicionados no local desejado e já puderem 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 SafeSheath 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)

6. 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)

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

■ **Se estiver cortando um Introduzidor 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 SafeSheath 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 segure 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 marca-passo 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 retraiam com o Cortador durante esta etapa do procedimento.

7. Depois que o Cortador se encaixar 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, corte-se da 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, retire-se o CSG conforme descrito acima sob o título "Se estiver cortando uma bainha da série trançada SafeSheath CSG", de acordo com as Instruções de Uso apropriadas.

Gebruiksaanwijzing

Hulpmiddel voor het verwijderen van een gevlochten splijfbare introducer nadat deze is gebruikt voor het plaatsen van een pacemakerelektrode of katheter.

Alle Cutter materialen zijn biocompatibel, latexvrij en PVC-vrij.

Voorzorgen

Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.

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

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

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

Gesuggereerde gebruiksaanwijzing

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

■ **Bij het snijden van een SafeSheath CSG huls uit de gevlochten serie:**

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

2. Wij suggereren dat de gevlochten huls zover mogelijk wordt teruggetrokken 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 teruggetrokken en geknipt, om onbedoelde verplaatsing van de elektrode te voorkomen.

3. Splits de hendels van de hulsklep met de hand. Eén helft 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' vasthoudt. (zie figuur 4)

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

■ **Bij het snijden van een gevlochten laterale vene-introducer (LVI) in een CSG huls:**

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

2. Met een stabiliserend stilet of stijve draad die op zijn plaats blijft zitten en terwijl de elektrode op zijn plaats wordt gehouden, trek u onder doorlichting de LVI in het distale uiteinde van de SafeSheath CSG terug. (zie figuur 5)

N.B.: De elektrodetip moet zorgvuldig onder doorlichting worden geobserveerd terwijl de LVI huls wordt teruggetrokken 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 vasthoudt terwijl de LVI wordt teruggetrokken en geknipt, om onopzettelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

3. Splits de hendels van de LVI huls met de hand. Eén helft 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 8)

6. 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 teruggetrokken 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 u 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 vasthoudt, trek u met de andere hand de LVI huls langzaam over het blad van de Cutter terug. Naarmate de LVI wordt teruggetrokken, 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 teruggetrokken 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 SafeSheath CSG huls uit de gevlochten serie" of in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Brugsanvisning

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

Alle skærersens materialer er biokompatible, fri for latex og PVC.

Forsigtighedsregler

Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.

Loven i USA begrænser salg af denne anordning til eller på anfordring af en læge.

Som specificeret i det følgende skema, skal man anvende et indførelselshylster og en pacing leder indenfor følgende parameter.

Største indførelsesstørrelse	Største leder størrelse
4.0mm/12F	2.0mm/6F

Foreslåede 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 leder stilet eller en afstivningsstød bliver tilbageholdt i pacing lederen under hylstrets fjernelse.

■ Ved afskæring af et SafeSheath 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, før hylster ventilen spaltes og hylsteret skæres.

BEMÆRK Lederens spids og retning langs med RA gulvet skal observeres omhyggeligt med fluoroskopi, medens det flettede hylster bliver trukket ud og skåret, for at undgå utilsigtet flytning af lederen.

3. Skaffet på hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til det flettede hylster. Bortkast den anden ventil sektion. (se Figur 1)

4. Placer den distale 'C' sektion af skæreren under hylsterslangen, distalt for hylstermuffen. (se Figur 2)

5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proximale ende af hylstret. (se Figur 3)

6. Pacing lederen føres over hakket på bagsiden af skæreren og lederen trykkes sammen med tommelfingere, mens skæreren holdes på 'pistolgrebs' måde. (se Figur 4)

7. Hold skæreren og lederen med den ene hånd og træk langsomt det flettede hylster over skærerebladet med den anden hånd. Mens hylsteret borttrækkes, bliver det skåret væk fra lederen i denne proces. (se Figur 4)

■ 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 stabiliserende stilet eller afstivningsstråd på plads, og mens lederens holdes på plads, under fluoroskopisk kontrol, trækkes LVI ind i den distale ende af SafeSheath CSG. (se Figur 5)

BEMÆRK: Lederens spids skal observeres omhyggeligt med fluoroskopi medens LVI hylstret bliver trukket ud og skåret, for at undgå utilsigtet leder flytning. Det udvendige CSG hylster skal stabiliseres af en assistent, der tager om CSG distalt for CSG muffen som LVI borttrækkes og skæres for at undgå utilsigtet flytning af CSG

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

4. Den distale sektion 'C' af skæreren placeres under LVI hylster slangen distalt for hylstermuffen. (se Figur 7)

5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proximale ende af LVI hylstret. (se Figur 3)

6. Mens man holder LVI, pacing lederen og CSG hylstret i stilling, holder man skæreren på 'pistolgrebs' 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 grebet ind i CSG muffen, fører man pacing lederen over hakket på bagsiden af skæreren og sammenpresser lederen med tommelfingeren (se Figur 9)

8. Mens skæreren holdes indgrebet i CSG muffen og lederen med den ene hånd, trækkes LVI hylstret langsomt ud over skærersens blad med den anden hånd. Medens LVI bliver trukket ud, bliver det skåret 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 skæres for at undgå utilsigtet flytning af CSG udvendige hylster fra midtsektionen af CSG.

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

Brugsanvisninger

Enheden er avsedd att användas för avlägsnande av en flätad delbar införare, när denna har använts för inplacering av en pacemakersladd eller en kateter.

Alla material i skärkniven är biologiskt kompatibla samt fria från latex och PVC.

Försiktighetsåtgärder

Denna enhet får inte förändras 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 brugsanvisningar

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

■ För SafeSheath CSG-serien med flätade mantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehålllet i det sterila fältet.

2. Vi föreslår att den flätade manteln dras tillbaka så långt som möjligt innan mantelventilen delas och manteln skärs bort.

OBS: Ledningssladdens spets och läge på botten av höger förmak bör observeras noggrant på fluoroskopisk väg medan den flätade 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 sitter kvar på den flätade manteln. Avyttra den andra ventildelen (se figur 1).

4. Positionera skärknivens distala "C"-del under mantelsträngen, distalt till mantelöppningen (se figur 2).

5. Placera knivhaken i slangens "V"-hack vid mantelns proximala ände (se figur 3).

6. Håll skärkniven på samma sätt som ett pistolhandtag, dra pacemakersladden över 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 flätade manteln över skärknivbladet med den andra handen. Manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 4).

■ För flätade laterala veninförare (LVI) i CSG-mantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehålllet i det sterila fältet.

2. Lägg in en stabiliserande sond eller en styv tråd, håll ledningssladden på plats under fluoroskopisk övervakning och dra sedan in LVI-manteln i SafeSheath CSG-mantelns distala ände (se figur 5).

OBS: Sladdens spets bör observeras noggrant på fluoroskopisk väg medan LVI-manteln dras tillbaka och skärs bort, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av sladden. Den yttre CSG-manteln måste stabiliseres 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 yttre CSG-manteln i förhållande till den inre CS-manteln.

3. Separera LVI-mantelventilens handtag för hand. Den ena halvan av ventilen sitter kvar på den flätade LVI-manteln. Avyttra den andra ventildelen (se figur 6).

4. Positionera skärknivens distala "C"-del under LVI-mantelsträngen, distalt till mantelöppningen (se figur 7).

5. Placera knivhaken i LVI-slangens "V"-hack vid LVI-mantelns proximala ände (se figur 3).

6. Håll LVI-mallen, pacemakersladden och CSG-manteln 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 skärkniv 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 skärknivbladet med den andra handen. LVI-manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 9).

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

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

Käyttöohjeet

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

Kaikki leikkurin materiaalit ovat biohyhteensopivia, lateksittomia eikä niissä ole PVC:tä.

Varotoimet

Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

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

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

Käyttöohjeet

Leikkuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdintai katetri on haluttuun kohdassa ja sisäänvientiholkki on valmis poistettavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandriini tai vahvikelanka pidetään paikoillaan tahdistusjohtimessa holkin poiston aikana.

■ Leikattaessa punotun SafeSheath CSG-sarjan holkkia:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriileille 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 tarkkailla huolellisesti läpivalaisuissa, kun punottu holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan.

3. Erotä käsin holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punottuun holkkiin. Heitä pois toinen venttiilin osa. (katso kuva 1)

4. Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa holkin putken alle, distaalisesti holkin keskiöön nähden. (katso kuva 2)

5. Aseta terän koukku putken "V"-pykälään holkin proksimaalipäässä. (katso kuva 3)

6. Pujota tahdistusjohdintai leikkurin takapäässä olevan pykälän yli ja purista johdinta peukalolla pitämällä leikkuria "pistoolioiteella". (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)

■ Leikattaessa punottua lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) CSG-holkissa:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriileille alustalle.

2. Kun stabiloiva mandriini tai vahvikelanka on paikoillaan, vedä johdinta paikallaan läpivalaisuun ohjaajana ja pidä LVI-holkki SafeSheath CSG-holkin distaalipäässä. (katso kuva 5)

HUOMAUTUS: Johtimen kärkeä tulisi tarkkailla huolellisesti läpivalaisuissa, kun LVI-holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan. CSG-ulkoholkki tulisi vakauttaa tarttumalla lisäksi CSG:hen distaalisesti CSG:n keskiöön nähden, kun lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) vedetään ulos ja leikataan, CSG:n ulkoholkin tahattoman paikoiltaan siirtymisen estämiseksi seppeloukaman keskeltä.

3. Erotä käsin LVI-holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punottuun LVI-holkkiin. Heitä pois

toinen venttiilin osa. (katso kuva 6)

4. Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa LVI-holkin putken alle, distaalisesti holkin keskiöön nähden. (katso kuva 7)

5. Aseta terän koukku LVI-putken "V"-pykälään LVI-ohjaimen proksimaalipäässä. (katso kuva 3)

6. **Pitämällä LVI-ohjainta, tahdistusjohdinta ja CSG-holkkia paikallaan,** pidä leikkuria "pistoolioiteella" ja leikkaa LVI-holkki siirtämällä leikkuria CSG-holkin päin kunnes leikkurin distaalinen "C"-osa kiinnittyy CSG-holkin keskiöön. (katso kuva 8)

HUOMAUTUS: Varmista, että tahdistusjohdintai, LVI-ohjain ja CSG-holkki eivät siirry eteenpäin eivätkä vetäydy leikkurin kanssa ulos tässä toimenpidevaiheessa.

7. **Kun leikkuri on kiinnittynyt CSG-keskiöön, pujota tahdistusjohdintai leikkurin takapäässä olevan pykälän yli ja purista johdinta peukalolla.** (katso kuva 9)

8. Pitämällä CSG-keskiöön kiinnittynyttä leikkuria ja johdinta yhdellä kädellä vedä LVI-holkki hitaasti leikkurin terän yli toisella kädellä. Kun LVI-holkki vedetään ulos, se leikkautuu pois johtimesta. (katso kuva 9)

HUOMAUTUS: CSG-ulkoholkin tulisi vakauttaa distaalisesti CSG-keskiöön nähden, kun lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) vedetään ulos ja leikataan, CSG:n ulkoholkin tahattoman paikoiltaan siirtymisen estämiseksi seppeloukaman keskeltä.

9. Kun LVI on leikattu ja poistettu, CSG poistetaan kuten kuvataan yllä kohdassa "Leikattaessa punotun SafeSheath CSG-sarjan holkkia" tai asianmukaisissa käyttöohjeissa.

Bruksanvisinger

Til hjælp med fjerning av en flettet innfører i stand til å skjære i skiver etter at den har blitt brukt til å plassere en pacemaker eller et kateter.

Alle knivmaterialene er bio-kompatible, lateks-frie og PVC-frie.

Forholdsregler

Denne anordningen må ikke endres på noen som helst måte.

Føderale lover (U.S.A.) begrenser salg av denne anordning til eller på anbefaling av en lege.

Slik som spesifisert i det følgende diagrammet, må en innførehylse og pacing ledning brukes innenfor de parametrene som er oppførte på diagrammet nedenfor.

Største innførestørrelse	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 innføringen er klar til å bli fjernet. Det anbefales at en ledningsstillet eller en forsterkningstråd beholdes i pacing ledningen i løpet av fjerningen av hylsen.

■ Hvis skjæring av en SafeSheath CSG flettet seriehylse skal finne sted:

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

2. Det anbefales at den flettede 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 fluoroskopisk mens den flettede hylsen

trekkes tilbake og skjæres, for å unngå uaktsom løsløsing på ledningen.

3. Hylseventilen splittes manuelt. En halvdel av ventilen kommer forsett til å være festet til den flettede hylsen. Den andre ventildelen 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 tommeletten i et "pistolgrep".** (se figur 4)

7. Mens Cutter-kniven og ledningen holdes med en hånd, trekker man det flettede 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 årer (LVI) innenfor en CSG hylse skal skjæres:

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

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

MERK: Ledningstippen må overserveres fluoroskopisk mens LVI hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå tilfeldig uaktsom løsløsing. 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 løsløsing av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarinsus.

3. Håndtakene på LVI hylseventilen splittes. En halvdel av ventilen kommer forsett til å være festet til den flettede LVI anordningen. Den andre ventildelen 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 fremflytte 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 navet, trekk pacing ledningen over hakket på baksiden av Cutter-kniven og trykk ledningen sammen med tommeletten. (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 løsløsing av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarinsus.

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

