



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

## Technical Manual

### en Hemostatic Braided Sliceable Introducer System with Infusion Side Port

da Hæmostatisk flettet skærbar sidevene indføringssystem med infusionssideport

de Hämостатisch geflochtenes, schneidbares, laterales Venenapplikator-System mit seitlichem Infusionszugang.

el Αιμοστατικό πλεκτό και επιδεικτικό κομής σύστημα αιμαγωγέα πλευρικής φέβας με ρηματική θύρα έγχυσης

es Sistema de introductores venosos con vía lateral trenzados divisibles con puerto lateral de infusión

fi Hemostattainen punottu leikattava lateraalisen laskimion sisäisivuainjektioreistema, 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 d'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 snijbare laterale vene-introducerstelsel met infusie via zijpoort

no Hæmostatisk flettet skærbar lateralvene-innførsystem med sideport for infusjon

pt Sistema de introdutor de veia lateral desacável hemostático com porta de infusão lateral

sv Hemostatisk sammanflätad avriningsbar lateralveneföringsystem med sidoinfusionsöppning

en Directions for Use	1
da Brugsanvisning	2
de Gebrauchsanleitung	3
el Οδηγίες Χρήσης	4
es Instrucciones de uso	5
fi Käyttöohje	6
fr Mode d'emploi	7
it Istruzioni per l'uso	8
ja 使用説明書	8
nl Gebruiksaanwijzing	9
no Bruksanvisning	10
pt Instruções de Utilização	11
sv Bruksanvisning	12

### For U.S., California Only:

**Proposition 65:** A state of California voter initiative, requires the following notice:

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



### Pressure Products

Customer Service  
 1861 N. Gaffey Street, Suite B  
 San Pedro, CA 90731 - USA  
 Tel +1-310-547-4973  
 Fax +1-310-547-4760

[www.pressure-products.com](http://www.pressure-products.com)



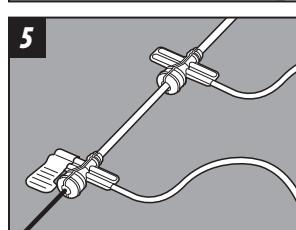
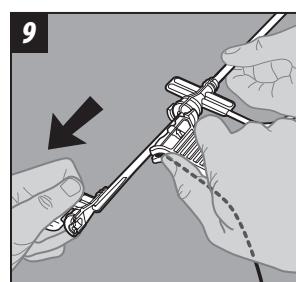
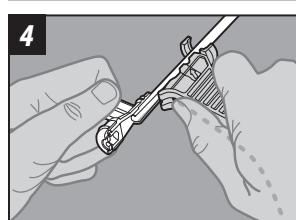
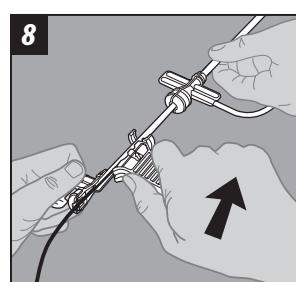
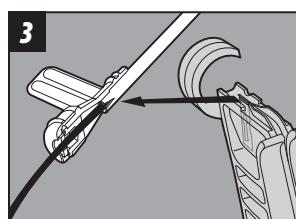
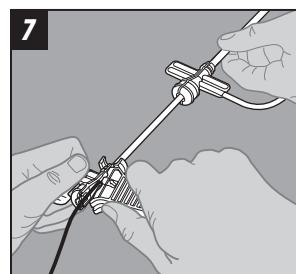
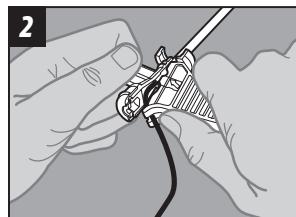
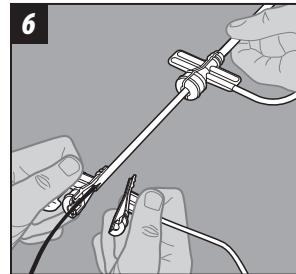
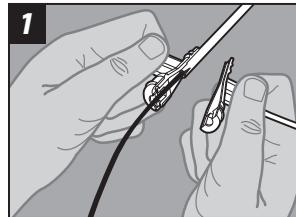
**Merit Medical Systems, Inc.**  
 65 Great Valley Parkway  
 Malvern, PA 19355 - USA  
 Tel +1-801-253-1600  
 USA Customer Service:  
 Tel +1-800-356-3748

**EC REP**

**Merit Medical Ireland, Ltd**  
 Parkmore Business Park West  
 Galway, Ireland  
 European Customer Service:  
 Tel +351 43 358 8222

**CE**

**0344**



## 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 transvascular 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 Peal Away SafeSheath 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 SafeSheath 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 5French 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 SafeSheath 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 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 dislodgement 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.

## Advarsler

- Dette produkt er følsomt 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 kun gøres efter at luft er fjernet fra enheden. Forkert bruk af transfran-klap (transvalvular) indætningsredskabet (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 trombødnelser, men, hepariniserede studier stillede bekymringer.

## Forholdsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måder.
- **Engangsanordninger:** Dette produkt til engangsbrug er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminerings, påvirkning mælnejagtigheden, systemets ydelse eller forårsage en fejl funktion, som følge af at produktet bliver fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinfektion, sterilisering eller genbrug.
- Loveni USA begrænsrer salget af denne anordning til læger eller ordning af læge.
- Aspiration og saltvandsskyldning af hylster, dilatator og ventil skal udføres for at mindske risikoen for luftemboli og dannelse af blodpropere.
- Indsatte indføringshylstre skal støttes internt af kateter, paceelektrode eller dilatatorwire.
- Dilatatorwire, katetre og paceelektroder skal fjernes langsomt fra hylstret. Hurtig fjernelse kan beskadige ventiledele 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 blotlagte proksimale ende altid holdes lukket for at hindre luftemboli og tilbagelob.

## Anvend steril teknik Foreslægt procedure:

1. Efter placering af et flettet eller et skræl-væg SafeSheath 9F CSG midt i den koronare sinus, udføres en okklusiv ballonvenograf, helst både i RAO- og LAO-projektionerne. Et passende tillab til posterolateral koronar sinus udvælges derefter.
2. Afhængig af startvinklen på det venose tillab udvælges en passende 7F SafeSheath 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. For 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 målvenen. Selekktiv venografi kan derefter udføres om ønsket.
6. Før den laterale veneindfører til 5 french katetret og ind i målkarret.
7. Fjern 5 french katetret, idet den laterale veneindfører efterlades i målkarret.
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 paceplacering.

- I begge tilfælde, når elektrodens placering er fluoroskopisk og elektrisk korrekt, tilbagetrækkes den teleskopiske indfører til SafeSheath CSG, mens elektrodens placering observeres med fluoroskop.
  - Brug enten skærer (Model #CUT) eller opsprætter (Model #6228SLT) 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 det ønskede sted, og hylsterindføreren er klar til at blive fjernet. Det foreslås, at stiletten eller angioplastikværren 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 brugt til at placere en pacemaker leder eller et kateter.

### 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 indførselshylster og en pacing lederinden for følgende parameter.

Største indføringsstørrelse	Største leder 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 leder stillet eller en afstivningstråd bliver tilbageholdt i pacing lederen under hylstrets fjernelse.

### Ved afskæring af et SafeSheath CSG Flettet sidehylster:

- Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
- Det foreslås, at det flettede hylster trækkes ud til sin størst mulige udstrækning, før hylster ventilen spaltes og hylstret skærer.

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

- Skafet på hylsterventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til det flettede hylster. Bortkast den anden ventיל. (se Figur 1)
- Placer den distale 'C' sekTION af skæreren under hylsterslangen, distalt for hylstermuffen. (se Figur 2)
- Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den prosimale ende af hylstret. (se Figur 3)

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

- Hold skæreren og lederen med den ene hånd og træk langsomt det flettede hylster over skærerbladet med den anden hånd. Mens hylstretter borttrækkes, bliver det skæret væk fra lederen i denne proces.

### Ved skæring af en flettet sidehylster (LVI) inde i et CSG hylster:

- Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
- Med en stabilisering stillet eller afstivningstråd 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 fluoroskop medens LVI hylstret bliver trukket ud og skærer, 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 skærer for at undgå utilsigtet flytning af CSG

- 3. Skafet på LVI hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til den flettede LVI. Den anden sekTION af ventilen bortskaftes. (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 prosimale ende af LVI hylstret. (se Figur 3)

- 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).
- Efter at skæreren har grebet ind i CSG muffen, fører man **pacing lederen over hakket på bagsiden af skæreren og sammenpresser lederen med tommeffingere** (se Figur 9)
- Efter at skæreren har grebet ind i CSG muffen og lederen med den ene hånd, trækkes LVI hylstret langsomt 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 utilsigtet flytning af CSG udvendige hylster fra midtstykke af CSG.
- Efter at LVI er skæret og fjernet, bliver CSG fjernet som beskrevet ovenfor under overskriften "Ved skæring af et SafeSheath 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 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 Sinuszäpfchen.

### Gegenanzeigen

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

- Patienten mit bestehendem oder möglichen 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

### Arbeiten Sie steril Empfohlene Vorgehensweise:

- Nach dem Legen einer geflochtenen oder einer abziehbaren Sicherheitshülse 9F CSG (Braided or Peel Away SafeSheath 9F CSG) am mittleren koronaren Sinus, ist eine okklusive Ballon-Phlebografie vorzugsweise in sowohl der Right Anterior oblique als in Left Anterior Oblique-Projektion durchzuführen. Ein geeigneter posterolateraler Sinuszugang wird sodann ausgewählt.
  - Abhängig vom Ansatzwinkel des Venenzugangs ist ein geeigneter 7F geflochtneter Sicherheitshülsen-Teleskopvenenapplikator auszuwählen.
  - 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.
  - Schieben Sie den 5 French-Katheter über den retinierten Draht durch den LVI.
  - Mittels Fluoroskopie und kleiner „Stöbe“ von Kontrastmaterial bringen Sie die Spitze des 5 French-Katheter in die Zielvene. Eine teilselektive Phlebografie kann, falls gewünscht, erfolgen.
  - Schieben Sie den LVI über den 5 French-Katheter in das Zielblutgefäß.
  - Entfernen Sie den 5 French-Katheter, dabei verbleibt der LVI im Zielblutgefäß.
  - Sofern eine stilettgetriebene Schrittmacher-Elektrode ausgewählt wurde, wird diese durch den LVI-Teleskopapplikator vorangeschoben und getestet.
  - Sofern eine über den Draht geführte Elektrode genutzt wird, ist der angioplastische Draht durch den LVI teleskopischen Applikator sowie wie möglich in das subselektive Gefäß einzuführen. Die „über den Draht geführte“ Elektrode ist über den angioplastischen Draht bis zur gewünschten Schrittmacherposition voranzuschubzen.
  - In jedem Fall muss, sobald die Elektrodenposition auf fluoroskopischer und elektrischer Sicht korrekt ist, der LVI Teleskop-Applikator in die Sicherheitshülse CSG (SafeSheath CSG) zurückgezogen werden, während die Elektrode fluoroskopisch zu kontrollieren ist.
  - 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 Hülsenapplikator entfernt werden kann. Es wird empfohlen, das Drahtstiel 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 geflochtneter, aufschlitzbare 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 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. Versteifungsdrähtchen in der Schrittmacherzuleitung zu lassen.

### Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der SafeSheath CSG Serie

- Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
- Vor dem Aufpalten 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 Atriumbogens vorgenommen werden.

- Die Griffe des Einführbesteckventils mit beiden Händen auseinanderziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 1).
- Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem Kanülenenschlauch positionieren (siehe Abb. 2).
- Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des Schlauchs am proximalen Kanülenende einsetzen (siehe Abb. 3).
- 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).
- Während du und von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 4).

### Aufschneiden eines sich in einer CSG-Kanüle befindlichen, geflochtenen Lateral-Vein-Einführbestecks (LV-Einführbesteck), LV1

- Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
- Nachdem ein Stabilisierungsmandrin oder Versteifungsdrähtchen 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 Koronarisnus zu verhindern.

- Die Griffe des LV1-Ventils mit beiden Händen auseinander ziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen LV1-Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 6).
- Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem LV1-Kanülenenschlauch positionieren (siehe Abb. 7).
- Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des LV1-Schlauchs am proximalen Ende der LV1-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.

- 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 gegen den CSG-Kanülenansatz und die Zuleitung gedrückten Cutter hält, gleichzeitig mit der anderen Hand die LV1-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 Koronarisnus zu verhindern.

- 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.

- Kardiotakēs επιπομπατομήριος
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Βλάβη στις καρδιακές βαθίδες
- Αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Λοιμώξια
- Τοπική ιστική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού
- Βλάβη του μυοκαρδίου
- Εμφράγμα μυοκαρδίου
- Μετατόπιση πλάκας
- Πνευμοθόρακας
- Εγκεφαλικό και θάνατος
- Δημηοργία θρόμβου/εμβολής
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακός απασμός
- Φλεβική ή καρδιακή διάτρηση

### Προειδοποίησης

Φωτοειδαλοποίηση προϊόν. Μην το χρησιμοποιείτε αν έχει φυλαγθεί χωρίς την ξετερική προστατευτική χάρτη συσκευασίας. Συλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό ή ξηρό χώρο.

- Ηέγχυση μέσω της πλευρικής θύρας είναι εφικτή μόνο μετά την αφρίση στον άνω τονού του μονάδα. Η εφαρμόζουσα χρήση του εργαλείου διαβαθμίζει την εισαγωγής (TVI) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αερώματος και αναδρομή αιμορραγίας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σαν ασθενείς για τους οποίους είναι αδιανόητη η ρύθμιση της ανταντικτικής αγωγής. Κατά τη δοκιμή σε πρόβατα στα οποία δεν έχει γίνει αντίπτηση, η συσκευή επέδειξε σχηματισμό θρόμβου, ωστόσο, οι μελέτες με χρήση πηραΐνης δείχνουν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος ανησυχίας.

### Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- Συσκευές μιας χρήσης:** Αυτό το πρόϊόν μιας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ώστε εγκεκριμένο για επανενταγμένη χρήση. Η επανάληψη της χρήσης υπότρεπτη να ενέχει τον κίνδυνο επιλύσης, να πρέπει να εργάζεται την αρκετική μέτρησης και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλείσει δυσλειτουργία με αποτέλεσμα τη πρόκλησης φυσικής ζημιάς στο προϊόν από τον καθαρισμό, την απομάνωση, την επαναποτείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.

- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το θηράρι, ο διαστολέας και η βαθύδια θα πρέπει να καθαρίζονται με αναρρόφηση και έκπλυση με φυσιολογικό ορό, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αερίου εμβολής και σχηματισμού θρόμβων.

- Τα θηράρια εισαγωγής διαρκούς χρήσης θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο ή βηματοδότης ή σύμφωνα με την επιλογή της θηρακίου.
- Τα σύρματα διαστολέας, οι καθετήρες και η ηλεκτρόδια βηματοδότης θα πρέπει να αφαιρούνται από το θηράρι με αρχή κίνησης. Η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλείσει βλάβη στα εξαρτήματα της βαθύδιας, με αποτέλεσμα να παρατρέψη ηρή αιμάτων μέσω της βαθύδιας. Ποτέ μην προωθείτε η ασθρώπιο στην οδόγραφη στο θηράρι όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοκόπτη και πάρτε τα κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης.

- Όταν εκτελείτε έγκυως ή αναρρόφηση μέσω του θηρακίου, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο διαβαθμίδικης εισαγωγής (TVI), το μέγευς το ηλεκτρόδιο δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 6,2F.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη TVI, διατηρείτε πάντοτε το εκτελεσμένο εγγύς άκρο καλυμμένο ώστε να εμποδίζεται η αέριος εμβολή και η αναδρομή αιμορραγίας.

### Χρήση στείρας τεχνικής

Μια προτεινόμενη διάδικτα:

- Μετά την τοποθέτηση ενός SafeSheath 9F CSG, πλεκτό ή τόπον peel-away, στο μέσον του στεγαναίου κόλπου, η αποφρακτική φλεβογραφία με διογκωμένο μπαλόνι διεξάγεται κατά προτίμηση και οι πόντοι διογκώματος RAO (δεξιά πρόσθια λοξή) και LAO (αριστερή πρόσθια λοξή). Στην περίπτωση αυτή επιλέγεται ένας κατάλληλος οπισθοπλάγιος κλόδος του στεφανίου κόλπου.
- Ανάλογα με την γεωμετρία εκκινηστού της φλεβογραφίας, επιλέγεται ο κατάλληλος πλεκτός τηλεσκοπικός εισαγωγέας πλευρικής φλέβας SafeSheath 7F.
- Ενα διηγήμα σύρμα πρωθεύονται σε μια θέση του στεφανίου κόλπου πέρα από την επιλεγμένη πλευρική φλέβα, και ο τηλεσκοπικός πλεκτός εισαγωγέας ΦΤ πρωθεύεται στην επιλεγμένη θέση.
- Πρωθεύονται τον καθετήρα μεγέθους 5 French πάνω από το συγκρατούμενο σύρμα μέσω του ΛV1.
- Με την εφαρμογή ακτινοσκόπησης και μικρών 'δόξεων' ακτινών, οδηγήστε την αιχμή του καθετήρα 5 French στη φλέβα-στόχο. Στη συνέχεια, αν αυτό είναι επιθυμητό, μπορεί να διεσχιθεί υποεκλεκτική φλεβογραφία.
- Πρωθεύονται το LV1 πάνω από τον καθετήρα μεγέθους 5 French στο αγγείο-στόχο.
- Αφαιρίστε τον καθετήρα 5 French, αφήνοντας το LV1 στο αγγείο-στόχο.
- Αν έχει επιλεγεί η ηλεκτρόδιο βηματοδότησης οδηγούμενο με στολή, αυτό πρωθεύεται μέσω του τηλεσκοπικού εισαγωγέα LV1 και υποβάλλεται σε δοκιμή.
- Αν έχει επιλεγεί η ηλεκτρόδιο βηματοδότησης οδηγούμενο με στολή, αυτό πρωθεύεται μέσω του τηλεσκοπικού εισαγωγέα LV1 και πρωθεύεται σε δοκιμή.
- Αν χρησιμοποιείται ηλεκτρόδιο επί σύρματος, το σύρμα αγγειοπλαστικής πρωθεύεται μέσω του τηλεσκοπικού εισαγωγέα LV1 και πρωθεύεται πάνω από τον καθετήρα προκατό.
- Σε κάθε περίπτωση, όταν η θέση του ηλεκτροδίου είναι σωστοποίητη από ακτινοσκόπηση και η εισαγωγή πρωθεύεται μέσω του τηλεσκοπικού εισαγωγέα LV1 ανασύρεται μέσω του SafeSheath CSG ένα ή δύο της ήλιτρου του ηλεκτροδίου παρακάτω.
- Χρησιμοποιήστε είτε τον κόπτη (μοντέλο #CUT) είτε ένα κοπίδιο Medtronic (μοντέλο #6228SLT) για αφαιρέστε τον πλεκτό εισογόνω από το ηλεκτρόδιο. Για τον κόπτη, βλ. "Οδηγίες χρήσης πρωθεύεται από την αφαίρεση του θηρακίου".
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο κόπτης ή το κοπίδιο Medtronic προορίζεται για χρήση αφού το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή καθετήρα βρεθεί στην επιλεγμένη θέση και ο εισαγωγέας θηρακίου είναι έτοιμος για αφαίρεση. Προτείνεται ο στολής ηλεκτροδίου ή το σύρμα αγγειοπλαστικής στην επιλεγμένη θέση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο τηλεσκοπικός εισαγωγέας θα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται πριν από την αφαίρεση του θηρακίου CSG.

### Οδηγίες χρήσης κόπτη

- Βοηθά στην αφαίρεση ενός αποχωρίζομένου συστήματος εισαγωγέας μετά από την τοποθέτηση αγωγού βηματοδότη ή καθετήρα.
- Προφυλάξεις**
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πολύτηρη της συσκευής αυτής από γιατρούς ή με συντακτική γατρών.
- Σύμφωνα με όσα καθορίζονται στο διάγραμμα που ακολουθεί, χρησιμοποιούστε μια θήκη εισαγωγέα και έναν αγωγό βηματοδότης με παραμέτρους οι οποίες αναφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

**Μέγιστο Μέγεθος Εισαγωγέα** 4,0mm/12F **Μέγιστο Μέγεθος Αγωγού** 2,0mm/6F

### Συνιστώμενες Οδηγίες Χρήσης

Το Εργαλείο Κοπής πρέπει να χρησιμοποιείται αφού ο αγωγός θηματοδότησης ή ο κοβετήρας βρεθεί στην επιμηκτή θέση και η θήκη του εισαγωγέα είναι έτοιμη για αφορέση. Συνιστάται ένα σύνολο αγωγού ή διάκυπτο σύρμα που ανυγκαρείται στον αγωγό θηματοδότησης κατά την αφορέση της θήκης.

### Για να κάψετε μια Θήκη του Συστήματος SafeSheath CSG:

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιέχομενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Προτείνεται να τραβήξετε το σύστημα θήκης όσο περισσότερο μπορείτε πριν αποχωρίσετε τη βαλβίδα της θήκης και κούψετε τη θήκη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η προσεκτική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του άκρου του αγωγού και της θέσης της αγωγού στη βάση του δεξιού κόλπου κατά την απόσυρση και κοπή του συστήματος θήκης, για να αποφεύγεται κατά λάθος μεταπότητο του αγωγού.

- Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα θήκης. Απορρίψτε το όλο τμήμα της βαλβίδας. (δείτε το Σχήμα 1)
- Τοποθετήστε το άπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από την ουλήνωση της θήκης, περιφερικά προς το περιτόπιο της θήκης. Διατηρήστε τη θήκη στη θήκη πριν αποχωρίσετε τον αγωγό στη διάρκεια της μεταπότητας του αγωγού.
- Τοποθετήστε το άγκυρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' της ουλήνωσης στο γεγοςάκρο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 2)
- Τοποθετήστε το άγκυρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' της ουλήνωσης στο γεγοςάκρο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 3)
- Βιδώστε τον αγωγό θηματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πάτε τον αγωγό με τον αντίκειρα σας,** καθώς κρατάτε το Εργαλείο Κοπής «σαν να κρατάτε πολτό». (δείτε το Σχήμα 4)
- Κρατήστε 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 τραβήξτε τη θήκη, αυτή αποχωρίζεται από τον αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (δείτε το Σχήμα 4)

### Για να κάψετε ένα σύντημα Πλευρικού Φλεβικού Εισαγωγέα (LVI) μέσα σε θήκη CSG:

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιέχομενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Με το στθεροποιητικό ή διάκυπτο σύρμα στη θέση του και κρατώντας ακίντη τον αγωγό, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, τραβήξτε το LVI στο άπω άκρο του SafeSheath CSG. (δείτε το Σχήμα 5)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η προσεκτική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του άκρου του αγωγού κατά την απόσυρση και κοπή της θήκης LVI, για να αποφεύγεται η κατά λάθος μεταπότητον του αγωγού. Η εξωτερική θήκη CSG πρέπει να είναι ακινητοποιημένη από ένα βοηθό που πιάνει το CSG περιφερικά προς το περιτόπιο CSG καθώς το LVI αποσύρεται και αποκρέβεται για να απορρετεί η κατά λάθος μεταπότητα της εξωτερικής θήκης CSG από το μέσο του στεφανιαίου κόλπου.

- Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης LVI. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα LVI. Απορρίψτε το όλο τμήμα της βαλβίδας. (δείτε το Σχήμα 6)
- Τοποθετήστε το άπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από την ουλήνωση της θήκης LVI, περιφερικά προς το περιτόπιο της θήκης. (δείτε το Σχήμα 7)
- Τοποθετήστε το άγκυρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' στο γεγοςάκρο της θήκης LVI. (δείτε το Σχήμα 3)
- Συγκρατώντας τον Οδηγό LVI, τον αγωγό θηματοδότησης και τη θήκη CSG στις θέσεις τους, κρατήστε το Εργαλείο Κοπής «σαν να κρατάτε

πιστόλι» και κόψτε τον LVI πρωθυΐνως το Εργαλείο Κοπής προς τη θήκη CSG μέχρι να εμπλακεί το όπω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής με το περιτόπιο CSG. (δείτε το Σχήμα 8)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο αγωγός θηματοδότησης, ο σόλης LVI και η θήκη CSG δεν πρωθυίνουν ούτε αποσύρονται με το Εργαλείο Κοπής κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας.

- Μετά την εμπλοκή του Εργαλείου Κοπής με το περιτόπιο CSG, βιδώστε τον αγωγό θηματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πιέστε και συμπίεστε τον αγωγό με τον αντίκειρα σας.** (δείτε το Σχήμα 9)
- Κρατώντας το Εργαλείο Κοπής που έχει εμπλακεί με το περιτόπιο 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 τον αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (δείτε το Σχήμα 9)
- Μετά την κοπή και αφαίρεση του LVI, το CSG αφαιρείται με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, στην ενότητα "Για να κάψετε μια θήκη του Συστήματος SafeSheath CSG" ή στις καταλλήλες 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:

- Pacientes que tengan o puedan tener oclusión de los vasos coronarios o distorsión anatómica de las venas coronarias
- Pacientes con una infección diseminada activa

### Possible 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 histérica; formación de tejido fibroso
- Lesiones miocárdicas

- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de la placa
- Neumotórax
- Accidente cerebrovascular y muerte
- Formación de trombos/embolos
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Perforación venosa o cardiaca

### 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 puerto 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 retrógrado.
- No usar este dispositivo en pacientes que no puedan ser debidamente anticoagulados. Al realizarse 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 fluoroscopía 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 retrógrado de sangre.

### Uso de una técnica estéril Procedimiento sugerido:

- Luego de colocar el CSG trenzado o despegable 9F de SafeSheath en la mitad del seno coronario, se realiza una venografía con balón oclusiva preferentemente en las proyecciones oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda. Luego, se selecciona un área posterolateral del seno coronario correspondiente.
- Según cuiel sea el ángulo de despegue del área venosa, se selecciona un introductor venoso con vía lateral trenzado telescopico 7F de SafeSheath 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 fluoroscopia y con pequeños "bombeos" de material de contraste, introduzca la punta del catéter 5 French dentro de la vena objetivo. Si lo desea, puede realizar una venografía subselectiva.

- Introduzca el introductor venoso con vía lateral sobre el alambre retenido.
- 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 subseleccinado. 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 eléctrico, el introductor venoso con vía lateral telescopico se retira y se coloca en el CSG de SafeSheath mientras 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 encuentra 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 catéter 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 SafeSheath 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 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 fluoroscopía a medida que la vaina trenzada se retira y corta, para evitar que inadvertidamente 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 agarrará "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)

#### **Sí 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 fíador 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 fluoroscopía 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 comprime 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.

## **fi-Käyttöohje**

Tämä laite on kertakäytöinen. Lue ohjeet ennen käyttöä.

### **Ohjeet**

Erityyppisten tahdistust- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänvientiä varten.  
Punotut lateraalisen laskimon sisäänviejät on suunniteltu subselektiiviseen sepeloupukamaan venografian ja/ tai sydämentahdistimen johdinten sijoittamiseen määrittyihin sepeloupukamaan haroihin.

### **Vasta-aiheet**

Sepeloupukamaohjaimen / lateraalilaskimon sisäänvientijärjestelmien käytön vasta-aiheet ovat seuraavat:

- Potilaat, joilla on tukos sepelouksissa tai joilla on riisi siihen tai joiden sepelavimoiden anatomia on epäsopiva
- Potilaat, joilla on aktiivinen yleisinfektiot

### **Mahdolliset sivu-/haittavaikutukset**

Sepeloupukamaohjaimen / lateraalilaskimon sisäänvientijärjestelmä saatavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta perkuutaniesta katetrin sisäänviennistä. Komplikatiot, joita saattaa esiintyä katetrin sisäänvientijärjestelmän käytönyt yhteydessä, ovat seuraavat (rajoittumatta kuitenkaan näihin):

- Ilmaembolia
- Allerginen reaktio varjoaineelle
- Valtimoisinehmävauriot
- Verenvuoto
- Sydämen rytmihäiriöt
- Sydäntampomaatio
- Krooninen hermovaario
- Sydänlappäväika
- Verenpurkauma pistokohdassa
- Infektiot
- Paikallisen arpikudoksen tai fibroottisen kudoksen muodostuminen
- Sydänlihasvaario
- Sydäninfarkti
- Valtimonrasvoitusvama, aterooma
- Ilmarinta (pneumothorax)
- Aivovalhaus ja kuolema
- Verihyytymien muodostuminen/veritulppa
- Verisuonitukos
- Verisuonispasmi
- Laskimon tai sydämen perforatio

### **Varoitukset**

- Tämä tuote on valoherkkä. Sitä ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojaapakauksesta poistettuna. Säilytettävällä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta tapauvista infusointi voidaan tehdä vain sen jälkeen kun kaikki ilma on poistettu yksiksi. Venitilin kautta vietäävän asetusvalinnan (TV), Transvalvular Insertion Tool (TVL) ja veniräkäytävää käyttävän läpäistävän ja testataan.
- Jos valitan mandriini ohjaamia tahdistujohdinsi, se siirretään teleskopipisensiäänviejän läpäistä ja testataan.
- Jos käytetään lankaa pitkin siirrettävää johdinta, angioplastilankaa kuljetetaan teleskopipisen sisäänviejan läpi niin pitkälle kuin se menee subselektiiviseen suuressa. Lankapitkin asetettava johdin viedään sitten angioplastilankaa pitkin haluttuun tahdistuspaikkaan.

10. Kummassakin tapauksessa, kun johtimen sijainti on fluoroskopialla ja sähköisesti tarkistettuna oikein, teleskopipinen sisäänvieja vedetään ulos SafeSheath CSG-holkkien samalla kun johtimen paikkaa tarkkaillaan fluoroskopilla.

- Tätä laitetta ei saa käyttää potilla, jotta evät saa asianmuukaista antikoagulantiohitoa. Kun laitetta on testattu lampalla, jotta evät ole saaneet antikoagulantiohitoa, tämän laitteen on havaittu aiheuttavan verihyytymät; hepariini koskevat tutkimukset vähentävät kuitenkin huolenaihetta.

### **Varotoimenpiteet**

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavoin.

**Kertakäytöiset laitteet:** Tä tätä kertakäytöistä tuotetta ei ole tarkoitettu tai validoituu uudelleenkäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristiintartuman vaaran, vaikkuta mittaustaarkkuuteen ja toimintakykyyn, tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vahingoittuu puhdistamisen, desinfioinnin, uudelleeneristölinnoin tai uudelleenkäytön seurauksena.

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

■ Mahdollisen ilmaembolian tai verihyytymän muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava holkin, lajentimen ja venttiilin aspiraatio ja huuhtelu keittosuoaliuksella.

■ Kehon sisäiset sisäänvientiholkit tulisi tukea sisäisesti katetriilla, elektrodein varustetulla tahdistusjohdilla tai lajenninlangalla.

■ Laajenninlangat, katetrit ja tahdistusjohimet tulisi poistaa haittaa holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilin osia ja johtaa veren virtauksen venttiilin läpi. Ohjainjohdinta tai holkki ei saa koskaan viedä eteenpäin tai veitä pois, jos kohdataan vastusta. Määritetty fluoroskopian avulla ja suoria korjaavia toimenpiteitä.

■ Injisoonti tai aspiraatioon holkin kautta on käytettävä vain sivuporttia.

■ Käytettäessä venttiilin kautta vietäävä asetusvalinnetta (TV:tä), johtimen koko ei saa ylittää 6,2Fä.

■ Käytettäessä TV:tä paljas proksimalipää on pidettävä peitetynä ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen estämiseksi.

### **Käytä steriliä menetelmää**

uusotettava toimenpide:

1. Kun joko punottu tai irrotettava SafeSheath 9F CSG on asetettu sepeloupukan keskiosaan, okklusiivinen pallovenografia suoritetaan mieluummin sekä RAO- että LAO-projeksioissa. Sen jälkeen valitaan sopiva posteraaliteraalinen sepeloupukan haara.
2. Laskimohaaran lähtökulman mukaan valitaan sopiva 7F-kokoinen punottu SafeSheath teleskooppinen lateraaliesien laskimon sisäänviejä.
3. Ohjainjohdin viedään paikalleen sepeloupukamaan valitun lateraalisen laskimon taakse ja 7F-teleskooppinen punottu sisäänviejä viedään haluttuun paikkaan.
4. SF-katetri kuljetetaan kiinnityslankaa pitkin lateraalisen laskimon sisäänviejän (LVi) kautta.
5. Käytävällä fluoroskopia ja pieni "tuuprahduksia" kontrastiainetta sisäänviejin kärki asetetaan kohdelaskimoon. Tämän jälkeen voidaan haluttaessa suorittaa subselektiivinen venografi.
6. LVI kuljetetaan SF-katetri kautta kohdesuoneen.
7. SF-katetri poistetaan jättämällä LVI kohdesuoneen.
8. Jos valitan mandriini ohjaamia tahdistujohdinsi, se siirretään teleskopipisensiäänviejän läpäistä ja testataan.
9. Jos käytetään lankaa pitkin siirrettävää johdinta, angioplastilankaa kuljetetaan teleskopipisen sisäänviejan läpi niin pitkälle kuin se menee subselektiiviseen suuressa. Lankapitkin asetettava johdin viedään sitten angioplastilankaa pitkin haluttuun tahdistuspaikkaan.

10. Kummassakin tapauksessa, kun johtimen sijainti on fluoroskopialla ja sähköisesti tarkistettuna oikein, teleskopipinen sisäänvieja vedetään ulos SafeSheath CSG-holkkien samalla kun johtimen paikkaa tarkkaillaan fluoroskopilla.

11. Käytä joko leikuria (malinno, CUT) tai Medtronic-leikuria (malinno, 628SLT) punottu sisäänviejan poistamiseksi johtimesta. Katso leikuria koskevat "Leikurin käytöohjeet" alla.

**HUOMAUTUS:** Leikuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdin tai katetri on haluttu kohdassa ja sisäänvientiholki on valmis poistettavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandriini tai angioplastilanka on paikoillaan, pidät johdinta paikallaan läpivalaisus ohjaamana ja vedä LVI-holkkien SafeSheath CSG-holkin distaalipäähän. (katso kuva 5)

### **Varotoimet**

Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.

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

Mahdollisen ilmaembolian tai verihyytymän muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava holkin, lajentimen ja venttiilin aspiraatio ja huuhtelu keittosuoaliuksella.

Kehon sisäiset sisäänvientiholkit ja tahdistusjohdinti alla olevan suorien parametrien mukaisesti.

Suurin sisäänviejin koko Suurin johtimen koko

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

### **Käytööohjeet**

Leikuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdin tai katetri on haluttu kohdassa ja sisäänvientiholki on valmis poistettavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandriini tai valvikkelanka pidetään paikoillaan holkin poiston aikana.

### **Leikattavaa punotun SafeSheath CSG -sarjan holkkia:**

1. Avaa pakkauks ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
2. On suositeltavaa, että punottu holkki vedetään mahdollisimman pitkälle ennen holkkivientillä erottamista ja holkin leikkaamista.

**HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä ja johtimen sijaintia oikean eteisen (RA) pohjalla tulisi tarkkailla huolellisesti läpivalaisussa, kun punottu holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirryminen paikaltaan.

3. Erota käsivarren 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, distaaliseksi holkin keskioon nähdään. (katso kuva 2)

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

**Pujota tahdistusjohdin leikkurin takapäässä avaten pykälän yli ja purista johdinta peukalolla** pitämällä leikkuria "pistooliotteella". (katso kuva 4)

6. 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)

### **Leikattavaa punotusta lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) CSG-holkkia:**

1. Avaa pakkauks ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
2. Kun stabiloiva mandriini tai valvikkelanka on paikoillaan, pidät johdinta paikallaan läpivalaisus ohjaamana ja vedä LVI-holkkien SafeSheath CSG-holkin distaalipäähän. (katso kuva 5)

**HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä tulisi tarkkailla huolellisesti läpivalaisussa, kun LVI-holkkien vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirryminen paikaltaan. CSG-holkkien tulisi vakuuttaa tattimallalla lisäksi CSG:n distaalista CSG:n keskioon nähdään, kun lateraalisen suonen sisäänviejä löytyy ulos ja leikataan, CSG:n ulkoholkin tahattoman paikaltaan siirtymisen estämiseksi sepeloupukan keskeltä.

3. Erota käsivarren LVI-holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punottuun LVI-holkkien. Heitä pois toinen venttiilin osa. (katso kuva 6)

4. Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa LVI-holkin putken alle, distaaliseksi holkin keskioon nähdään. (katso kuva 7)

5. Aseta terän koukku LVI-putken "V"-pykälään LVI-ohjaimen proksimalipäässä. (katso kuva 8)

6. Pitämällä LVI-ohjain, tahdistusjohdin ja CSG-holkkia paikallaan, pidä leikkuria "pistooliotteella" ja leikkuria LVI-holkiin siirtäytävä leikkurin CSG-holkkien päin kunes leikkurin distaalinaan "C"-osa kiinnitty CSG-holkin keskioon. (katso kuva 8)

**HUOMAUTUS:** Varmista, että tahdistusjohdin, LVI-ohjain ja CSG-holkkien väliin siirtäen epävirallinen ja etäleikkurin kanssa ulos tassaa toimenpidevaiheessa.

7. **Kun leikkuri on kiinnitetyt CSG-keskiöön, pujota tahdistusjohdin leikkurin takapäässä olevan pykälän yli ja puristajajohdinta peukalolla.** (katso kuva 9)
8. Pitämällä CSG-keskiöön kiinnitetyttä leikkuria ja johdintä yhdellä kädellä vedä LVI-holkkil hitaasti leikkurin terä yli toisella kädellä. Kun LVI-holkkil tahattoman painkoitlan siirtymisen estämiseksi seelpoupakan keskeltä.
9. Kun LVI on leikkuu ja poistettu, CSG poistetaan kuten kuvataan yllä kohdassa "Leikkaatessa punotun SafeSheath CSG-sarjan holkkia" tai asianmukaisissa käytööohjeissa.

## 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-sélectif 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/LVI) est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une occlusion confirmée ou possible de vaisseaux coronaires ou une anatomie non appropriée des veines coronaires
- Patients souffrant d'une infection généralisée active

### Effets secondaires négatifs/événements indésirables éventuels

Les systèmes de guide de sinus coronaire / d'introducteur de veine latérale (CSG/LVI) doivent être utilisés par des médecins qui ont de l'expérience avec l'introduction de cathéters percutanés. Les complications qui pourraient être associées à l'utilisation des systèmes d'introduiteurs de cathéters 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 valvules cardiaques
- Hématoame 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 que tout l'air a été 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, la 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 intérieures doivent être soutenues intérieurement par une sonde de cathéter, une électrode de stimulation ou un fil de dilatateur.
- Les fils de dilatateurs, cathétères et électrodes de stimulation doivent être sortis lentement de la gaine. Une sortie 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

1. Suite au placement d'un SafeSheath 9F CSG torsadé ou pelable dans le sinus coronaire médian, procéder à une veinographie à ballonnet occlusif, de préférence dans les deux projections, RAO et LAO. Le tributaire correct du sinus coronaire postérolatéral est alors sélectionné.
2. En fonction de l'angle de départ du tributaire veineux, un introduceur en veine latérale télescopique 7F SafeSheath Braided approprié est sélectionné.
3. 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.
4. Avancer le cathéter 5 French au-dessus du fil retenu par le LVI.
5. 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-selective.
6. Avancer le LVI au-dessus du cathéter 5 French dans le vaisseau cible.
7. Enlever le cathéter 5 French en laissant le LVI dans le vaisseau cible.

8. 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.
9. 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.

10. Dans chaque cas, lorsque la position de l'électrode est correcte, de manière fluoroscopique et électrique, l'introducteur LVI Telescopic est rétracté dans le SafeSheath CSG, tout en surveillant la position par fluoroscopie.

11. Séparer l'introducteur torsadé de l'électrode à l'aide soit du Couteau (Modèle CUT) ou du Medtronic Slitter (Modèle 622851). Pour le Couteau, consulter le «Mode d'emploi du Couteau».

**REMARQUE :** Le Couteau ou le Medtronic Slitter est utilisé après le placage de l'électrode de stimulation ou du cathéter en position souhaitée et lorsque l'introducteur du Sheath est prêt à être sorti. Il est suggéré de retenir le stylet d'électrode ou le fil d'angioplastie pendant la 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 introduceur sécable 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 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.
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 de l'introducteur par veine latérale, 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 introduceur 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'émpêcher 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.

# 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, 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 introduzioni percutanea dei cateteri. Le complicazioni che possono essere associate con l'uso di sistemi di introduzione catetere comprendono, ma non sono limitate, alle seguenti:

- Embolia gassosa
- 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
- Infiezione
- 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'utero. 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 su primate 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 riutilizzo.

- 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 danno ai membri della valvola e arreflusco/urticaria disangue 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 provi 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:

1. Dopo avere collocato un adattatore SafeSheath 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.
2. Secondo l'angolatura dell'affluente venoso, si potrà selezionare un introduttore vena laterale telescopico 7F SafeSheath intrecciato.
3. 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.
4. Introdurre il catetere 5 French sul mandrino ancorato tramite l'introduttore vena laterale (LVI).
5. Servendosi di fluoroscopia e di piccoli 'soffi' di materiale di contrasto manovrare la punta del catetere 5 French nella vena traguardo. Se desiderato si potrà eseguire venografia selettiva.
6. Spostare avanti l'LVI sul catetere 5 French e dentro il vaso traguardo.
7. Estrarre il catetere 5 French lasciando l'LVI nel vaso traguardo.
8. Nel caso si scelga un elettrostimolatore guidato a mandrino, lo si avanza poi attraverso l'introduttore telescopico LVI e quindi lo si sottoporrà a prova.
9. Se si usa un conduttore sul 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.
10. 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 SafeSheath CSG mentre si osserva la posizione del conduttore tramite fluoroscopia.
11. Per togliere 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 estraato. 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 catetere 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'inserzione 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'inserzione. 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 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 estraata 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.

4. Posizionare la sezione distale 'C' del Cutter sotto il tubo della guaina, distale rispetto allo snodo della guaina.

5. Posizionare il gancio a lama nella tacca a 'V' della tubatura all'estremità prossimale della guaina.

6. **Passare il conduttore sopra la tacca al lato posteriore del Cutter 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 si estra, la guaina viene tagliata via dal conduttore.

8. 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)

9. Se si usa un conduttore sul 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.

## Quando si taglia un introduttore 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.

3. 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 coronarico 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.

4. 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.

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 comprimerne 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 estra, LVI viene tagliato via dal conduttore. (vedere la figura 9)

**NOTA:** Per evitare lo spostamento involontario della guaina esterna CSG dal seno coronarico mediano durante la rimozione e taglio dell'LVI, la guaina CSG esterna dovrebbe essere stabilita 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.

## 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器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ザーは、特定の冠状動脈静脈洞分岐において、準選択の冠状動脈の静脈洞静脈脈形成法や(または)ペースメーカーリードの配置用に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ザー)システムは、経皮カテーテルシステムは、次の症候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、または冠状動脈に解剖学的異常がある患者
- 活発な全身感染症の患者

## 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ザー)システムは、経皮カテーテルシステムに熟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ザーのシステムの使用に伴う合併症には以下のようないわゆる:

- 空気塞栓症
- 造影剤へのアレルギー反応
- 動脈壁損傷
- 出血
- 不整脈
- 心タンポーナード
- 神経の慢性損傷
- 心臓弁の損傷
- 穿刺部位での血腫

- 感染
- 局部組織反応、線維性組織形成
- 心筋損傷
- 心筋梗塞
- 動脈硬化症移動
- 気胸
- 心発作および死亡
- 血栓形成 / 塞栓
- 血管閉塞
- 血管攣縮
- 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、保護用外部カーテ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、本製品は湿気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。弁内外挿入ツール（LVI）を誤認使用すると、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。ヒツ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は血栓形成が認められましたが、ハバリン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デザインされておらず保証もされていません。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、バルブを吸引したり生理食塩水でフラッシングを行ってください。
- 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。
- シースからの注入や抜きにはサイドポートだけを使用してください。
- 弁輪内挿入ツール（LVI）を使用する場合のリード・サイズ最大値は6.2Fです。
- LVI 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：

1. 冠状動脈の静脈洞の半ばに網組または引き剥がし用のSafeSheath 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バ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。
2. 静脈分岐の取出し角度により、適切なSafeSheath網組伸縮自在の静脈イントロデューサーを選択します。

3. 選択した外側静脈の先ま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。
4. LVIを通じて保留ワイヤーで5Frenchカテーテルを進めます。
5. 蛍光透視法と造影剤の小さな「P」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。
6. 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。
7. 目的先である血管のLVIから5 Frenchカテーテルを抜きます。
8. 探り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テスチします。
9. 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られ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。
10. どちらの場合においても、リードの位置がX線透視でも電気的でも正確な場合は、リードの位置がX線透視で観察されている間にLVI伸縮自在のイントロデューサーを抜きます。
11. カッター（モデル番号：CUT）またはメトロニック・シリッター（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：** カッターまたはメトロニック・シリッターは、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位置に位置してから使用します。シースを抜き間は、リードの探り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

ペ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ブレーレッド・スライサー・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タイルットあるいはステイフニング・ワイヤをベーシングリード線内に留めることを推奨します。

#### SAFESHEATH CSG ブレーレッド・シリーズ シースを切断する場合：

1. 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。
2. 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。

3. 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。バルブの他方は適切に分別します。（図2を参照）
4. カッターの遠位（セクションがシースハブ遠位、シースチューブの下に位置）を確認します。（図2を参照）
5. ブレード鉤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）
6. 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ノッチの上ベーシングリード線を通し、リード線を親指でつかみます。（図4を参照）
7. 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。シースは抜去されにつれ、リード線から切断されます。（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：

1. 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。
2. 安定スタイルットまたはスティフニングワイヤを所定位置に置き、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SafeSheath 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ハブのCSG遠位部を補助的につかみ安定させ、またCSG外側シースがCSG中間部から不慮に移動するのを回避するよう切断されなければならないません。

3. 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シースに留めておきます。バルブの他方は捨てます。（図6を参照）
4. カッターの遠位（セクションがシースハブの遠位のLVIシースチューブの下位置）を確認します。（図7を参照）
5. ブレード鉤をLVIシースの遠位端のVノッチに位置させます。（図3を参照）
6. 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（部分がCSGハブと合わさるまでカッターをCSGシースに向けて進め）LVIを切断します。（図8を参照）

7. 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ハブのCSG遠位部を補助的につかみ繰り返して安定させ、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断されなければならないません。

8. LVIを切断し取り除いた後にCSGを除去します。この手順は「SafeSheath CSG 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 katherets.

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

#### Contra-indicaties

Het gebruik van CSG/LVI-systeem (Coronary Sinus Guide/Lateral Vein Introducer, geleide voor de sinus coronarius/zijdelingse vene-inbrenging) is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten met een bestaande of mogelijke oclusie van de coronaire vaten of een ongeschikte anatomie van de coronaire vaten
- Patiënten met een actieve systemische infectie

#### Mogelijke negatieve bijwerkingen / complicaties

CSG/LVI-systeem mogen alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutaan inbrengen van katherets. Complicaties die mogelijk geassocieerd zijn met gebruik van inbrengsysteem voor katheret 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
- Trombusvorming/embolie
- Vascular spasm
- Vene- of hartperforatie

#### Waarschuwingen

Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het product buiten het beschermende karton werd opgeslagen. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.

Infusie via de zijpoort 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 waren behandeld. Bij testen bij schapen die niet met anticoagulantia waren behandeld is er trombusvorming aangetoond bij gebruik van dit hulpmiddel; bij onderzoeken na behandeling met heparine was dit probleem echter verminderd.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- **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 meetnauwkeurigheid of de werking van het systeem beïnvloeden of leiden tot storingen als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

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

■ De huls, dilatator en klep dienen te worden afgezogen en niet fysiologisch zoutte worden doorgespoeld om het risico van luchtembolie en stolselvorming tot een minimum te beperken.

■ Verblisfinsbrehulzen dienen inwendig te worden ondersteund door een katheter, stimulatie-elektrode of dilatatordraad.

■ Dilatatordraden, katherets 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 wanneer u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak door middel van fluoroscopie en neem maatregelen om het probleem op te lossen.

■ Bij injecteren of afzuigen door de huls mag u alleen de zipoort gebruiken.

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

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

#### Werk steriel Een aanbevolen procedure:

1. Na berevening van een gevlochten of verwijderbare SafeSheath® CSG in het middeleindervan de sinus coronarius wordt er een oclusieballongenografie uitgevoerd, bij voorkeur in zowel RAO- als LAO-projectie. Vervolgens wordt er een geschikte posterolaterale zijtak van de sinus coronarius geselecteerd.

2. Afhankelijk van de hoek tussen de zijtak en de vene wordt een passende 7 F SafeSheath 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 7 F telescopische gevlochten introducer wordt naar de gewenste plaats opgevoerd.

4. Voerdeer 5 Frenchkatheter op over de draad door de LVI.

5. Door middel van fluoroscopie en kleine ‘pufjes’ contrastmiddel wordt de tip van de 5 F katheter in de doelvene gemanipuleerd. Vervolgens kan er een sub-selectieve venografie worden uitgevoerd.

6. Voerdeer LVI over de 5 Frenchkatheter in de doelvene op.

7. Verwijder de 5 Frenchkatheter, 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 angioplastiekdraad door de LVI telescopische introducer ter volgorde in het geselecteerde vat opgevoerd. De ‘over-the-wire’-elektrode wordt vervolgens over de angioplastiekdraad 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 teruggedraaid op de SafeSheath 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 “Gebruksaanwijzing 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 huls/introducer gereed is om te verwijderen. Er wordt geadviseerd het elektrodestiel of de angioplastiekdraad op zijn plaats te laten treden het verwijderen van de huls.

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

## Gebruksaanwijzing voor de Cutter

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

### Voorzorgen

Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.

Krachten die de federale wet (van de VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verwocht.

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

Grootste introducermaat Grootste elektrodomaata

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

### Gezuggererde gebruiksaanwijzing

De Cutter moet worden gebruikt nadat de pacingelektrode of katheter op de gewenste locatie zit en de huls/introducer klaar is om te worden verwijderd. Wij suggereren dat een elektrodestiel of stielje draad tijdens het verwijderen van de huls 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 teruggedraaid voordat de huls klep 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 huisklep 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*)

**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.**

6. Terwijl u de Cutter en de elektrode met de ene hand vasthouwt, 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 weggesneeden. (*zie figuur 4*)

7. Terwijl u de Cutter en de elektrode met de ene hand vasthouwt, 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 weggesneeden. (*zie figuur 5*)

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 angioplastiekdraad door de LVI telescopische introducer ter volgorde in het geselecteerde vat opgevoerd. De ‘over-the-wire’-elektrode wordt vervolgens over de angioplastiekdraad 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 teruggedraaid op de SafeSheath 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 raadplegt u de “Gebruksaanwijzing voor de Cutter”.

CSG aanzetstuk vasthoudt terwijl de LVI wordt teruggedraaid en geknipt, om onopzetelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

3. Splits de hendsels 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 3*)

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 gript. (*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 gript, 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 dient in het CSG aanzetstuk gript 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 weggesneeden. (*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 onopzetelijk 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.

■ Blodning  
■ Hjerte arytm  
■ Hjertetamponade  
■ Kronisk nerveskade  
■ Skade på hjerteklaffer  
■ Hematom på punktursiden  
■ Infeksjon  
■ Lokal reaksjon, fibrotisk vevsdannelse  
■ Hjerte muskelskade  
■ Hjerteinfarkt  
■ Utslettsforflytning  
■ Pneumotoraks  
■ Slag og død  
■ Blodprop dannelser/emboli  
■ Vaskulerblokering  
■ Vaskulære spasmer  
■ Perforering av hjertet eller vener

### Advarsler

■ Produktet er følsomt for lys. Skal ikke oppbevares ute av den beskyttende ytrelåkartongen. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.

■ Infusjon gjennom hylseapnninger kan bare utføres etter at all luft har blitt fjernet fra enheten. Uriktig bruk av det transvalvulære innføringsverktøy (TVI) kan forårsake luftemboli og tilbakeblodning.

■ Ikke bruk denne enheten på pasienter som ikke kan behandles ordentlig for antikoagulering. Når testet på ikke-antikoagulerende behandlere sauer, har enheten vist dannelse av tromboser, likevel, heparinstudier har lettet på denne bekymringen.

### Forsiktigheidsregler

■ Denne enheten må ikke endres på noen måte.

■ **Produkter til engangsbruk:** Denne enheten er ment til engangsbruk og må ikke gjengjenes. Gjenbruk av enheten kan medføre risiko for krysskontaminasjon, påvirke molenyaktigheten og/eller systemets ytelse eller forårsake en feilfunksjon som et resultat av at produktet er blitt fysisk skadet på grunn av rengjøring/federal lov (i USA) begrenset salg av dette utstyret til lege eller etter forordning fra lege.

■ Aspirasjon og skylling med saltlösning bør utføres på hylster, dilatator, og ventil for å minskes muligheten for luftemboli og blodpropere.

■ Innleggende innførerhylster skal støttes internt med et kateter, elektrode, pacemakerleder eller dilatatortråd.

■ Dilatatortråder, katetre og pacemakerledninger skal fjernes langsomt fra hylsteret. Hurtig fjerning kan ført til skade på ventilelene og resultere i tilbakeblodning gjennom ventilen. Styrelinen eller hylsteret må ikke føres inn eller dras ut under motstand. Bestem årsaken ved hjelp av fluorskop og ta avhjelpende handlinger.

■ Ved injeksjon eller aspirasjon gjennom hylster skal kun sideporten brukes.

■ Ved bruk av transvalvulær innføringsinstrument (TVI) må lederen storrelse ikke overstige 6,2 F.

■ Ved bruk av TVI skal utsatte proksimale enden alltid holdes dekket for å forhindre luftemboli og tilbakeblodning.

### Anvend steriel teknikk. Foreslått prosedyre:

1. Etter plassering av en flettet eller avdragbar SafeSheath® F CSG-enhet i midten av koronarius skal okklusiv ballongenografie utføres, helst i både RAO- og in LAO-prosjekjonene. Vel deretter et passende posterolateralt koronarsustilløp.

## no-Bruksanvisning

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

### Indikasjoner

Til innføring av ulike typer av pacemakere eller defibrillatordeler og katetre.

Fletteide laterale veneinnføring (LVI) er beregnet til underutvalgt koronarsinusvenografier og/eller plassering av pacemakerledere i spesielle koronarsustilløp.

### Kontraindikasjoner

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

■ Pasienter med en eksisterende eller mulig blokkering av kranstangerkar eller upassende 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 kontrastmidde
- Skade på arterievegger

- Velg en passende SafeSheath 7F flettet teleskopisk lateralveneinnfører avhengig av forgreningsvinkelen på det venstre tillopet.
- En styreline føres frem til en posisjon i koronarsinus forbi den utvalgte lateralåren og 7F-teleskopisk flettet innføreren styres til det ønskede stedet. Deretter fjernes styrelinen.
- Før inn 5F kateteret over den plasserte tråden gjennom LVI.
- Ved bruk av fluorskop og små "blaff" av kontrastmateriale blir spissen på innføreren manipulert i den utpekt åren. Under-selektiv venograf kan deretter utføres hvis ønsket.
- Før LVI over 5F kateteret og inn i den utpekt åren.
- Fjern kateteren men la LVI være igjen i den utpekt åren.
- Hvis en stilettdrevet pacing ledning velges, blir den deretter fremflyttet gjennom den teleskopiske føreren og testet.
- Hvis en over-tråds ledning brukes, blir angioplastikk-tråden fremflyttet gjennom den teleskopiske innføreren så langt som det går inn i det undervalgte blodkoret. "Over-tråds" ledningen blir deretter fremflyttet over angioplastikk-tråden til den ønskede pacing beliggenheten.

- I alle tilfeller, når ledningsposisjonen er korrekt, fluorskopisk og elektrisk, blir den teleskopiske innføreren tilbaketrukket inn i SafeShaft CSG anordningen mens lederposisjonen observeres fluoskopisk.
- Bruk enten kniven (Modell #CUT) eller en Medtronic Slitter (Modell #6228SLT) til å fjerne den flettete innføreren fra ledningen. For kniven, henvis til "Bruksanvisninger for kniv".

**Merk:** Kniven eller skjæreren skal brukes etter at pacing ledningen eller kateteret befinner seg i den ønskede beliggenheten og hylseinnføreren er klar til å bli fjernet. Det anbefales at ledningsstiletten eller angioplastikk-tråden beholdes i løpet av fjerningen av hylsen.

**Merk:** Den teleskopiske innføreren må alltid fjernes før CSG hylsen fjernes.

## Bruksanvisninger for kniv

Til hjelp 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.

### Forholdsregler

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

Største innførerstørrelse	Største ledningstørrelse
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 innføreren er klar til å bli fjernet. Det anbefales at en ledningsstiletten eller en forsterkningstråd beholdes i pacing ledningen i løpet av fjerningen av hylsen.

**Hvis skjæring av en SafeSheath CSG flettet seriehylse skal finnes sted:**

- Lukk opp pakken og plasser innholdet på et steril område.
- 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 flettete hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå uaktsom løsing på ledningen.

- Hylseventilen splittes manuelt. En halvdel av ventilen kommer forsatt til å være festet til den flettete hylsen. Den andre ventiledelen kasseres. (se figur 1)
- Plasser den distale 'C' delen på Cutter-kniven under hylseslangen, distalt til hylsenavnet. (se figur 2)
- Plasser bladkroken inn i "V" hakket på ledningen på den proksimale enden på hylsen. (se figur 3)
- Tre pacing ledninger over hakket på baksiden av Cutter-kniven og press ledningen med tommeletten i et "pistolgrep".** (se figur 4)
- 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 åren (LVI) innenfor en CSG hylse skal skjæres:

- Lukk opp pakken og plasser innholdet på et steril område.
- Med en stabiliseringsstilet 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 oversettes fluoroskopisk mens LVI hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå tilfeldig uaktsom løsing. Den ytre CSG hylsen må stabiliseres av en assistent som griper CSG distalt til CSGnavnet etter hvert som LVI trekkes tilbake og skjæres for å unngå tilfeldig uaktsom løsing av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.

- Håndtakene på LVI hylseventilen splittes. En halvdel av ventilen kommer forsatt til å være festet til den flettete LVI ledningen. Den andre ventiledelen kasseres. (se figur 6)
- Plasser den distale 'C' delen på Cutter-kniven under LVI hylseslangen distalt til hylsenavnet. (se figur 7)
- Plasser bladkroken inn i "V" hakket på den proksimale enden på LVI hylsen. (se figur 3)
- 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 fremfylte Cutter-kniven mot CSG hylsen helt til den distale 'C' delen på Cutter-kniven bringes i kontakt med CSG navnet. (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.

- 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 tommeletten.** (se figur 9)

- Mens man holder Cutter-kniven i kontakt med CSG navnet 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 løsing av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.

- Etter at LVI anordningen har blitt skjært og fjernet, fjernes CSG slik som beskrevet ovenfor under overskriftene "Hvis skjæring av en SafeSheath CSG flettet seriehylse skal utføres", eller i den passende DUF.

## 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 elecrodos e cateteres de estimulação ou dum desfibrilador.

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

### Contra-indicações

A utilização dos sistemas de Guia do Seio Coronário / Introductor 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 / Introductor 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 introdutores de cateteres encontram-se, entre outras:

- Embolia de ar
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Danos às paredes arteriais
- Hemorragia
- Arritmias cardíacas
- Tamponamento cardíaco
- Dano crónico a nervos
- Dano à válvulas cardíacas
- Hematoma no sítio da punção
- Infecção
- Reacção local do tecido, formação de tecido fibrótico
- Danos ao miocárdio
- Enfarcto do miocárdio
- Deslocamento de placas
- Pneumotórax
- Derrame cerebral e morte
- Formação de trombo/Embolos
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular
- Perfuração 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 transvalvar (TVI, ou Transvalvar 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, afetar 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.

■ Ale 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 introdutor internalizados devem contar com o suporte dum cateter, dum elecrodoto de estimulação ou dum dilatador.

■ Fios dilatadores, cateteres e elecrodos de estimulação devem ser removidos do envoltório lentamente. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em vazão desangue 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 transvalvar (TVI), o tamanho do elecrodoto 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 SafeSheath CSG de 9F trançado ou destacável no seio coronário mediano, realiza-se uma flebografia com balão oclusivo, preferencialmente tanto na projecção OAD como na OAE. Selecciona-se então uma tributária do seio coronário póstero-lateral.

2. Dependendo do ângulo de acesso da tributária venosa, selecciona-se um introdutor para veia lateral telescópico trançado SafeSheath de 7F apropriado.

3. Avança-se um fio-guia até uma posição no seio coronário além da veia lateral escolhida e o introdutor 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 desejar.

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 elecrodoto de estimulação impulsional por estilete, ele é então avançado através do introdutor telescópico LVI e testado.

9. Se se utilizar o fio-guia, o fio de angioplastia é avançado através do introdutor telescópico LVI até onde for possível no vaso sub-selectivo. Avança-se então o elecrodoto 'sobre o fio' sobre o fio de angioplastia até o local de estimulação desejado.

10. Em ambos os casos, quando a posição do elecrodoto estiver correcta elétrica e fluoroscopicamente, o introdutor telescópico LVI é retirado para dentro do SafeSheath CSG enquanto a posição do elecrodoto é observada fluoroscopicamente.

11. Utilize o Cortador Cutter (modelo no CUT) ou um Cortador Medtronic (modelo no 6228SLT) para remover o introdutor trançado do elecrodoto. 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 introdutor do envoltório estiver pronto para ser removido. Sugere-se que o estilete do eléctrodo ou o fio de angioplastia seja retirado durante a remoção do envoltório.

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

## Instruções de Utilização do Cutter

Para ajudar na remoção de um introdutor 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 introdutora e uma guia do marca-passo seguindo os parâmetros relacionados abaixo.

Tamanho máximo do introdutor	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 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, 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 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 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 3)
6. Mantendo a posição da Guia do LVI, da guia do marca-passo 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 encante 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, corta-se da guia nesse processo. (veja a Figura 9)

**OBSERVAÇÃO:** A bainha externa CSG deve ser estabilizada numas 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 descreve acima sob o título "Se estiver cortando uma bainha da série trançada SafeSheath CSG", ou de acordo com as Instruções de Uso apropriadas.

## sv-Bruksanvisning

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

### Indikationer

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

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

### Kontraindikationer

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

- Patienter med en existerande eller möjlig oklusion av kranialer eller olämplig anatomi av de koronär venerna
- Patienter med aktiv systemisk infektion

### Möjliga negativa bieffekter / komplikationer

Coronary Sinus Guide / Lateral Vein Introducer (CSG/LVI)-systemet bör användas av läkare som är bekanta med percutant katerterinförande. Komplikationer som kan vara förknippade med användning av katerterinförare innefattar, men begränsas inte till, följande:

■ Luftemboli

■ Allergisk reaktion mot kontrastmedel

■ Skada på artärvägg

■ Blödning

■ Hjärtattack

■ Hjärtattonad

■ Kronisk nervskada

■ Skada på hjärtafflarna

■ Luftemboli vid injektionsstället

■ Infektion

■ Lokalt vävnadssvår, fibrotisk vävnadsbildning

■ Myokardskada

■ Myokardinfarkt

■ Rubbad plack

■ Pneumotorax

■ Stroke och död

■ Trombbildning/emboli

■ Vaskular oklusion

■ 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 avlägsnats ur enheten. Felaktig användning av verktyget för transvalvär införing (TVI) kan leda till luftemboli och baklänges blödning.

■ Använd inte denna anordning på patienter som inte kan antikoaguleras ordentligt. Vid testning på icke-antikoagulerade får har denna anordning visat på trombbildning. Hepariniserade studier minskar dock risken.

### 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 försäkra interkontamination, påverka mätningsskorrekturen, verktygets funktionalitet, eller leda till funktionsöduglighet 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 luftemboli och blodkoagulation ska aspiration och sköljning i slätförsning utföras på hylsan, dilatorn och ventilen. Kvartsitande införingshylsor ska stötjas inåtvärtas av en kateter, stimuleringselektrod eller dilator.

■ Dilatorer, kateter och stimuleringselektroer bör avlägsnas långsamt från införingshylsan. Snabb rörliggning kan skada ventilkomponenterna och leda till blödning genom ventilen. För aldrig i en dråd eller traðen eller höjjet om någonting tar emot. Utred orsaken med fluoroskop och vipta avhjälplande åtgärder.

■ Vid injicering eller aspiration via hylsan, använd endast sidoöppningen.

■ Då verktyget för transvalvär införing (TVI) används får tråden storlek inte överstiga 6,2 F.

■ Då TVI använder täckalltid den exponerade proximaländen för att förhindra luftemboli och blodreflux.

### Använd en steril teknik

Föreslaget tillvägagångssätt

1. Då antingen en Braided eller Peel Away SafeSheath 9F CSG-införingshylsa placeras i mitten av sinus coronaryis utförs oklusiöns ballongvenografi, helst både i RAO- och i LAO-projektion. Lämplig posterolateral sinus coronaryis-tillförande gren väljs.

2. Utifrån utgångsvinkel i den ventillförande grenen

väljs lämplig 7F SafeSheath Braided Telescop-lateralveninföringshylsa.

3. En styrelning förs till en position i sinus coronaryis bakom valda lateraler och 7F Telescop Braided-införingshylsan förs fram till önskad plats.

4. För 5 French-katatern över kvarsittanden via LVI.

5. Med hjälp av fluoroskop och små "puffar" av kontrastmedel manövreras toppen av 5 French-katatern mot målvenen. Subselektiv venograf kan därefter utföras om så önskas.

6. Flytta fram LVI över 5 French-katatern till mälkärlet.

7. Tag bort 5 French-katatern och lämna kvar LVI i mälkärlet.

8. Om en sonddriven stimuleringselektrod används förs den därefter fram via LVI Telescop-införingshylsan och testas.

9. Om en over-the-wire-elektrod används förs angioplastiktråden fram via LVI Telescop-införingshylsan så långt den går i det sedan valda kärlet. OTW-elektroden förs därefter fram över angioplastiktråden till önskad stimuleringsposition.

10. I vilket fall som helst: då elektroden är korrekt positionerad fluoroskopiskt och elektriskt förs LVI Telescop-införingshylsan ut i SafeSheath 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 katatern är i önskat läge och införingshylsan är klar att tas bort. Det rekommenderas att elektrosonden eller angioplastiktråden hålls kvar på plats medan införingshylsan tas bort.

**OBSERVERA:** Telescop-införingshylsan ska alltid tas bort innan CSG-införingshylsan tas bort.

## Bruksanvisning för skärare

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

### Försiktighetsåtgärder

Denna enhet får inte användas på något sätt.

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

Använd en införmantel och pacemakersladd vars kateter ligger inom de parametrar som specificeras i nedanstående tabell.

Största införstorlek Största sladdstörlek

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

### Föreslagna bruksanvisningar

Skärarna ska användas nära en pacemakersladd eller en kateter har placeras i på önskad plats och införmanteln är klar att avlägsnas. Vi föreslår att ledningsladdens sond eller en styvtåd biebhålls med pacemakersladden under avlägsnandet av manteln.

### För SafeSheath CSG-serien med flätade mantlar:

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

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

3. Separera mantelventilens handtag för hand. Den ena handen håller av ventilen sittar kvar på den flätade manteln. Avyttra den andra ventileldelen (*se figur*).

4. Positionera skärknivens distala "C"-del under mantelsslangen, distalt till mantelöppningen (se figur 2).
5. Placerar knivhaken i slangen "V"-hack vid mantelns proximala ände (se figur 3).
6. **Håll skärkniven på samma sätt som ett pistolhandtag, dra pacemakersladden över skäran 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 CSG-mantlar:**

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Lägg in en stabilisering 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 ytterre 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 ytterre 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 flatade LVI-manteln. Avyttra den andra ventildelen (se figur 6).
4. Positionera skärknivens distala "C"-del under LVI-mantelsslangen, distalt till mantelöppningen (se figur 7).

5. Placerar knivhaken i LVI-slängens "V"-hack vid LVI-mallens 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 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 skärknivbladet med den andra handen. LVI-manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 9).

**OBS:** Den ytterre 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 ytterre 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 flatade mantlar" ovan eller i den tillämpliga bruksanvisningen.

		en	da / de	el / es
<b>REF</b>	Order number		Ordrenummer Auftragsnummer	Αριθμός παραγγελίας Número de pedido
<b>LOT</b>	Lot number		Partinummer Chargennummer	Αριθμός Παρτίδας Número de lote
	Expiration Date		Udløbsdato 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		Fremstillingstdato 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 ήλιο φως Manténgalo fuera del alcance de la luz solar
	Store in a dry place!		Opbevares på et tørt sted! Trocken lagern!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος! Guárdealo en un lugar seco
<b>STERILE   EO</b>	Sterilized with ethylene oxide		Steriliseret med ethylenoxid Mit Äthylenoxid sterilisieren	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου 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 επαναποτειρύνετε! ¡No esterilizar!
	Non-Pyrogenic		Ikke-pyrogen Nicht pyrogen	Μη πυρογόνο 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 καταστρεφεί! No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños
	Manufacturer		Producent Hersteller	Κατασκευαστής Fabricante
	Distributor		Distributør Vertrieb	Άντηρόσωπος 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 godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsnyt med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανση Ευρωπαϊκής Έγκρισης. Το προϊόν αυτό αυτοματοφόρως είναι πρότυπο Οδηγία 93/42/EΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συντομότερα η εγκύρωση η σήμανση Κ.Ε. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την πορείανση οδηγίας.
<b>EC   REP</b>	European Representative		Europæisk repræsentant Repräsentant Europa	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Por consiguiente se ha concedido la marca C.E. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.

fi / fr	it / ja	nl / no	pt / sv
Tilasnumero	Numero d'ordine	Ordernummer	Número de encomenda
Nº commande	注文番号	Bestellingsnummer	Ordernummer
Eränumero	Numero lotto	Lotnummer	Número de lote
Nº lot	ロット番号	Produksjonsnummer	Partinummer
Viimeinen käyttöpäivä	Data di scadenza	Verfalddatum	Data de validade
Date de péremption	有効期限	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	Diámetro 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	Tillyverkningsdatum
Katso teknista käytöopasta	Consultare il manuale tecnico!	Raadpleg 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 eteenioksidilla	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Esterilizado com óxido etílico
Stérilisé 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 engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Endast engangsbruk. 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-pirogenico
Non pyrogénique	非発熱性	Niet-pyrogen	Icke-pyrogen
Älä käytä, jos pakkauks 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	Distributør	Distributör
Eurooppalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkintätarkeiden mukainen. Se on sitten merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainittuun 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 gebruikt 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, concebido 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 godkänningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEG som angår medicinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til i land som anerkjenner ovennevnte direktiv.	Europiskt godkännandemerke. Denna produkt överensstämmer med EG-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 oven nämnda direktiv.
Eurooppalainen edustaja	Rappresentante europeo	Europes Vertegenwoordiger	Representante europeu
Représentant européen	欧洲代理店	Europeisk representant	Europeisk representant

