

Pacing Lead Stabilizer

For use with SafeSheath Introducer

Stabilisateur d'électrode de stimulation
Stabilisator für die Zuleitung des Schrittmachers
Estabilizador para electrodo de marcapaso
Lo stabilizzatore per conduttori
Estabilizador de guia de marca-passo
Stabilisator voor de pacingelektrode
Pacing Leder Stabilisatoren
Stabilisator för pacemakersladdar
Tahdistusjohtimen vakainta
Stabilisator för pacemakersladdar
 Σταθεροποιητής Αγωγού Βηματοδότησης
 ペーシングリード安定装置



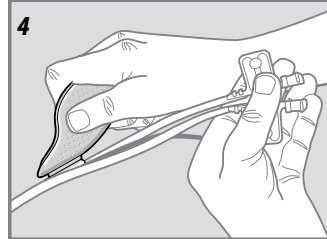
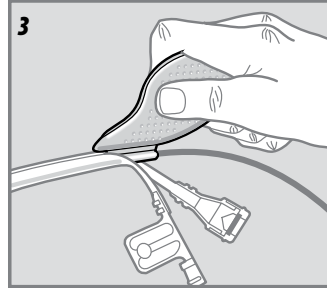
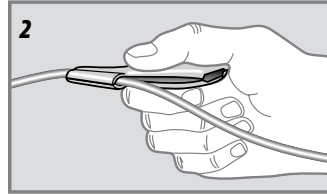
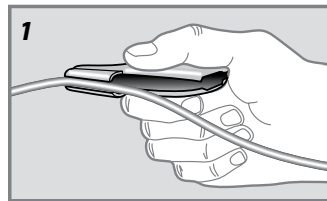
Read instructions for use prior to use



Single use only

STERILE EO

Contents are sterile if package is unopened and without damage. Sterilized with Ethylene Oxide.



Instructions for Use

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

All PLS materials are biocompatible, latex-free and PVC-free.

Precautions

Do not alter this device in any way.

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

As specified in the following chart, use the appropriate size PLS for the desired pacing lead and introducer sheath.

PLS Lead Size Range	Smallest Introducer Sheath
3.6/6.0 F 1.2/2.0 mm	7F
3.6/8.0 F 1.2/2.7 mm	9F

Suggested directions for use

Note: The Pacing Lead Stabilizer (PLS) is to be used after pacing lead or catheter is in the desired location and the sheath introducer is ready to be removed.

1. Open package and place contents on sterile field.
2. Separate the handles of the sheath and peel the sheath approximately 1 cm.
3. Place the nose of the PLS around the pacing lead or catheter close to the proximal end of the sheath. The pacing lead or catheter will sit between two sides of the PLS. See Figure 1.
4. Compress the PLS around the pacing lead and slide towards the sheath. See Figure 2.
5. Keep advancing the PLS until the nose engages the inside diameter of the sheath and the tapered section is aligned with the pre-weakened section of the introducer sheath. See Figure 3.
6. To remove the sheath, fully compress the PLS to hold the lead. Hold both handles of the sheath and slowly retract the sheath from vessel past the PLS. The stabilizer will assist in separating the sheath tubing longitudinally while maintaining lead position. See Figure 4.

Mode d'emploi

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

Tous les matériaux du PLS sont biocompatibles, et ne contiennent ni latex ni PVC.

Mises en garde

Ne modifier ce dispositif en aucune façon.

La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordre.

Utiliser le diamètre de PLS approprié pour l'électrode de stimulation et la gaine d'introduction voulues, conformément aux spécifications du tableau suivant.

Plage de diamètre d'électrode PLS	Plus petit calibre de gaine d'introduction
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Mode d'emploi recommandé

Remarque : Le stabilisateur d'électrode de stimulation (PLS) doit être utilisé après la mise en place de l'électrode ou de la sonde de stimulation à l'emplacement voulu et lorsqu'il est temps de retirer la gaine d'introduction.

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu dans le champ stérile.
2. Séparer les poignées de la gaine et peler cette dernière sur environ 1 cm.
3. Placer le bec du PLS autour de l'électrode ou de la sonde de stimulation près de l'extrémité proximale de la gaine. L'électrode ou la sonde doit reposer entre les deux côtés du PLS. Voir la Figure 1.
4. Comprimer le PLS autour de l'électrode de stimulation et le glisser vers la gaine. Voir la Figure 2.
5. Continuer à avancer le PLS jusqu'à ce que le bec engage le diamètre interne de la gaine et que la section conique soit alignée avec la section pré-sécable de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.
6. Pour retirer la gaine, comprimer complètement le PLS pour maintenir la gaine. Tenir les deux poignées de la gaine et rétracter lentement la gaine du vaisseau au-delà du PLS. Le stabilisateur permet de séparer la tubulure de la gaine longitudinalement sans changer la position de l'électrode. Voir la Figure 4.

Gebrauchsanleitung

Zur Hilfestellung bei der Entfernung eines spaltbaren Introducers (Einführbestecks), nachdem dieser zur Platzierung einer Zuleitung für den Schrittmacher oder Katheter verwendet wurde.

Alle PLS-Materialien sind biokompatibel sowie Latex- und PVC-frei.

Vorsichtsmaßnahmen

Verändern Sie dieses Instrument in keiner Weise.

Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von oder auf Anordnung eines Arztes benutzt werden.

Benutzen Sie, wie in der folgenden Tabelle genau angegeben, die geeignete Größe des PLS für die gewünschte Schrittmacher-Zuleitung und Introducer-Hülse.

PLS Größebereich der Zuleitung	Kleinste Introducer-Hülse
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Empfohlene Gebrauchsanweisungen

Hinweis: Der Stabilisator für die Zuleitung des Schrittmachers (PLS) wird verwendet, nachdem die Schrittmacher-Zuleitung oder der Katheter sich an der gewünschten Stelle befinden und der Introducer zum Entfernen bereit ist.

1. Öffnen Sie die Packung und platzieren Sie den Inhalt auf einer sterilen Fläche.
2. Trennen Sie die Griffe der Hülse voneinander ab und ziehen Sie die Hülse ungefähr 1 cm ab.
3. Platzieren Sie die Vorderseite (Nase) des PLS um die Schrittmacher-Zuleitung oder den Katheter nahe bei dem proximalen Ende der Hülse. Die Schrittmacher-Zuleitung bzw. der Katheter werden zwischen zwei Seiten des PLS sitzen. Siehe Abbildung 1.
4. Drücken Sie den PLS um die Schrittmacher-Zuleitung herum zusammen und schieben Sie ihn zur Hülse hin. Siehe Abbildung 2.
5. Schieben Sie den PLS weiter vor, bis die Nase den Innendurchmesser der Hülse greift und der zugespitzte Abschnitt mit dem vorgeschwächten Abschnitt der Introducer-Hülse ausgerichtet ist. Siehe Abbildung 3.
6. Zur Entfernung der Hülse pressen Sie den PLS vollständig zusammen, um die Zuleitung zu halten. Halten Sie beide Griffe der Hülse fest und ziehen Sie die Hülse langsam am PLS vorbei aus dem Gefäß heraus. Der Stabilisator hilft bei der Abtrennung des Hülsegehäuses der Länge nach, während er die Zuleitungsposition aufrechterhält. Siehe Abbildung 4.

Instrucciones para el uso

Para ayudar a retirar un introductor de separación después de que se haya utilizado para colocar un electrodo de marcapaso o un catéter. Todos los materiales del PLS son biocompatibles, sin látex y sin cloruro de polivinilo (PVC por sus siglas en inglés).

Precauciones

No modifique este dispositivo de ninguna manera.

Las leyes federales limitan el uso de este dispositivo para médicos o personal bajo su responsabilidad.

Como se especifica en la tabla siguiente, use el PLS de tamaño apropiado para el electrodo de marcapaso y para la cubierta del introductor que desee.

Rango del Tamaño del Electrodo y PLS	Cubierta del Introductor más Pequeña
3.6/6.0 F 1.2/2.0 mm	7F
3.6/8.0 F 1.2/2.7 mm	9F

Instrucciones sugeridas para el uso

Nota: El estabilizador para electrodo de marcapaso (PLS) es para utilizarse después de que el electrodo de marcapaso o el catéter se encuentre en la posición deseada y la cubierta del introductor esté lista para retirarse.

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Separe las agarraderas de la cubierta y desprenda la cubierta aproximadamente 1 cm.
3. Coloque la punta del PLS alrededor del electrodo de marcapaso o del catéter, cerca del extremo proximal de la cubierta. El electrodo de marcapaso o el catéter descansarán entre los dos lados del PLS. Vea la Figura 1.
4. Comprima el PLS alrededor del electrodo de marcapaso y deslicelo hacia la cubierta. Vea la Figura 2.
5. Continúe avanzando el PLS hasta que la punta ocupe el diámetro interior de la cubierta y la sección cónica esté alineada con la sección ya debilitada de la cubierta del introductor. Vea la Figura 3.
6. Para retirar la cubierta, comprima completamente el PLS para detener el electrodo. Sostenga ambas agarraderas de la cubierta y lentamente retire la cubierta del recipiente más allá del PLS. El estabilizador le ayudará a separar longitudinalmente el tubo de la cubierta mientras mantiene al electrodo en posición. Vea la Figura 4.

Istruzioni per l'uso

Questo dispositivo è stato progettato per aiutare a estrarre, dopo l'uso, il mezzo d'inserimento divisibile utilizzato per posizionare cateteri o conduttori di pacemaker.

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

Precauzioni

Non alterare il dispositivo in nessun modo.

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

Utilizzare il PLS di misura adatta alla guida e alla guaina d'inserimento, come indicato nella tabella seguente.

Misura del PLS	Guaina d'inserimento più piccola
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Suggerimenti per l'uso

Nota: Lo stabilizzatore per conduttori Pacing Lead Stabilizer (PLS) va usato dopo che il conduttore o il catetere sono stati sistemati nella posizione desiderata e si è pronti a estrarre la guaina d'inserimento.

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in area sterile.
2. Separare l'impugnatura della guida e distaccarla per circa 1 cm di lunghezza.
3. Posizionare la punta del PLS attorno al conduttore, o al catetere, vicino all'estremità prossimale della guaina. Il conduttore, o catetere, si troverà in mezzo tra due lati del PLS. Vedere la figura 1.
4. Chiudere il PLS attorno al conduttore e sposterlo, scorrendo, verso la guaina. Vedere la figura 2.
5. Continuare a spostare in avanti il PLS finché la punta non penetri il diametro interno della guaina e la sezione conica non sia allineata con la sezione della guaina d'inserimento precedentemente indebolita. Vedere la figura 3.
6. Per estrarre la guaina, comprimere completamente il PLS sino ad afferrare il conduttore. Tenendo strette sia l'impugnatura che la guaina, estrarre lentamente la guaina dal vaso oltre il PLS. Lo stabilizzatore aiuterà a dividere longitudinalmente il tubo della guaina mantenendo il conduttore in posizione. Vedere la figura 4.

Instruções de uso

Para auxiliar na remoção de introdutores divisíveis após a utilização para a colocação de uma guia ou de um cateter de marca-passo.

Todos os materiais do PLS são biocompatíveis, sem a utilização de látex ou de PVC.

Precauções

Não altere este dispositivo de forma alguma.

Leis Federais ditam que este dispositivo deve ser utilizado por um médico ou de acordo com suas ordens.

Conforme especificado na tabela a seguir, utilize o tamanho adequado de PLS para a guia de marca-passo ou bainha do introdutor desejada.

Varição do tamanho da guia PLS	Menor bainha do introdutor
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Sugestões de instruções de uso

Nota: o estabilizador de guia de marca-passo (PLS) deve ser utilizado depois que a guia ou o cateter do marca-passo estiver posicionado(a) no local desejado e a bainha do introdutor estiver pronta para a remoção.

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Separe as abas da bainha e a descasque aproximadamente 1 cm.
3. Coloque a ponta do PLS ao redor da guia do marca-passo ou do cateter junto à extremidade proximal da bainha. A guia do marca-passo, ou do cateter, se encaixará entre os dois lados do PLS. Observe a figura 1.
4. Comprima o PLS ao redor da guia do marca-passo e deslize em direção à bainha. Observe a figura 2.
5. Continue movendo o PLS adiante até que a ponta se encaixe no diâmetro interno da bainha e a seção afunilada esteja alinhada com a seção menos densa da bainha do introdutor. Observe a figura 3.
6. Para remover a bainha, comprima o PLS para segurar a guia. Segure ambas as abas da bainha e a retire lentamente do vaso, até além de onde se encontra o PLS. O estabilizador ajudará a separar o tubo da bainha longitudinalmente ao manter a posição da guia. Observe a figura 4.

Gebruiksaanwijzing

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

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

Voorzorgen

Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.

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

Gebruik de PLS van de juiste maat (zie onderstaande tabel) voor de gewenste pacingelektrode en introducerhuls.

PLS elektrodenmaat, bereik	Kleinste introducerhuls
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Ge suggereerde gebruiksaanwijzing

N.B.: De stabilisator voor de pacingelektrode (Pacing Lead Stabilizer of PLS) moet worden gebruikt nadat de pacingelektrode of katheter op de gewenste locatie zit en de hulsintroducer klaar is om te worden verwijderd.

- Open de verpakking en plaats de inhoud op het steriele veld.
- Scheid de hendels van de huls en pel de huls ongeveer 1 cm weg.
- Plaats het uiteinde van de PLS rond de pacingelektrode of katheter dichtbij het proximale uiteinde van de huls. De pacingelektrode of katheter zit tussen de twee zijden van de PLS. Zie figuur 1.
- Druk de PLS samen rond de pacingelektrode en schuif hem naar de huls. Zie figuur 2.
- Blijf de PLS verder opvoeren tot de tip in de binnendiameter van de huls grijpt en het conische gedeelte in een lijn ligt met het vooraf verzwaakte gedeelte van de introducerhuls. Zie figuur 3.
- Om de huls te verwijderen, drukt u de PLS volledig samen om de elektrode vast te houden. Houd beide hendels van de huls vast en trek de huls langzaam uit het vat voorbij de PLS. De stabilisator helpt de hulsslang in de lengte te scheiden terwijl de elektrode op zijn plaats blijft. Zie figuur 4.

Bruksanvisningar

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

Alla material i PLS-enheten är biologiskt kompatibla samt fria från latex och PVC.

Försiktighetsåtgärder

Denna enhet får inte förändras på något sätt.

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

Använd en PLS-enhet med lämplig storlek (enligt nedanstående tabell) för önskad pacemakersladd och införmantel.

PLS- och sladdstorlekar	Minsta införmantel
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Föreslagna bruksanvisningar

Obs! Denna stabilisator för pacemakersladdar (PLS) skall användas efter det att pacemakersladden eller katetern befinner sig på önskad plats och när det är dags att avlägsna införmanteln.

- Öppna förpackningen och placera innehålllet i det sterila fältet.
- Separera mantelns flikar och dra av manteln ca. 1 cm.
- Placera PLS-enhetens nos runt pacemakersladden eller katetern, nära mantelns proximala ände. Pacemakersladden eller katetern skall befinna sig mellan PLS-enhetens båda sidor. Se figur 1.
- Kläm ihop PLS-enheten runt pacemakersladden och skjūt den i riktning mot manteln. Se figur 2.
- Fortsätt föra fram PLS-enheten tills nosen kommer in i mantelns insida och den avsmalnande delen är i linje med införmanteln försvagade del. Se figur 3.
- Avlägsna manteln genom att först klämma ihop PLS-enheten så att den håller fast sladden. Håll sedan fast mantelns flikar och dra manteln sakta förbi PLS-enheten. Stabilisatorn separerar manteln i längs-gående riktning och bibehåller samtidigt sladdens position. Se figur 4.

Brugsanvisning

Til hjælp ved fjernelse af en infører, der kan spaltes, efter at den er brugt til at placere en pacemaker leder eller et kateter.

Alle PLS materialerne er biologisk afpassede, fri for latex og PVC.

Forsigtighedsregler

Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.

Loven begrænser brug eller anfordring af denne anordning til en læge.

Som specificeret i følgende opstilling skal den passende størrelse PLS bruges til den ønskede pacing leder og indførselshylster.

PLS lederens størrelsesvariation	Mindste indførselshylster
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Foreslået bruksanvisning

Bemærk: Pacing Leder Stabilisatoren (PLS) skal anvendes efter pacing lederen eller katetret er på det ønskede sted og hylster indføreren er parat til at blive fjernet.

- Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
- Adskil hylstrets håndtag og skræl hylstret cirka 1 cm.
- Placer næsen af PLS rundt om pacing lederen eller katetret tæt ved den proximale ende af hylstret. Pacing lederen eller katetret vil sidde mellem de to sider af PLS. Se figur 1.
- Sammenpres PLS omkring pacing lederen og lad den glide mod hylstret. Se figur 2.
- Bliv ved med at fremføre PLS, indtil næsen tager fat i hylstrets indvendige diameter og den koniske sektion er ligestillet med den forud afsvagede sektion af indførselshylstret. Se figur 3.
- For at fjerne hylstret, sammenpresses PLS helt for at holde lederen. Hold fat i begge hylstrets håndtag og træk hylstret langsomt fra karret forbi PLS. Stabilisatoren vil hjælpe med til at adskille hylstrets rør på langs, mens lederens stilling fastholdes. Se figur 4.

Οδηγίες Χρήσης

Για να βοηθήσετε στην αφαίρεση ενός εκπύσσουμου εισαγωγέα μετά τη χρήση για την τοποθέτηση ενός αγωγού βηματοδότη ή καθετήρα.

Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Όλα τα υλικά PLS είναι βιοσυμβατά, χωρίς λατέξ και χωρίς PVC.

Προφυλάξεις:

Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει τη χρήση της συσκευής μόνο από ή με εντολή γιατρού. Όπως δηλώνεται στον παρακάτω χάρτη, χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος PLS για τον επιθυμητό αγωγή βηματοδότησης και τη θήκη εισαγωγέα.

Εύρος μεγέθους αγωγού PLS	Ελάχιστη θήκη εισαγωγέα
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Συνιστώμενες οδηγίες χρήσης:

Σημείωση: Ο Σταθεροποιητής Αγωγού Βηματοδότησης (PLS) πρέπει να αφαιρείται από τον αγωγό βηματοδότης ή ο καθετήρας είναι στην επιθυμητή θέση και ο εισαγωγέας θήκης είναι έτοιμος να αφαιρεθεί.

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Ξεχωρίστε τις λαβές της θήκης και αποκαλλίστε τη θήκη περίπου κατά 1 cm.
- Τοποθετήστε τη μύτη του PLS γύρω από τον αγωγή βηματοδότησης κοντά στο εννός άκρο της θήκης. Ο αγωγός βηματοδότησης ή ο καθετήρας θα καθίσει αναμμεσα στις δύο πλευρές του PLS. Δείτε το Σχήμα 1.
- Συμπίεστε το PLS γύρω από τον αγωγή βηματοδότησης και μετακινήστε το προς τη θήκη. Δείτε το Σχήμα 2.
- Συνεχίστε την προώθηση του PLS ώσπου η μύτη «πίσει» στην εσωτερική διάμετρο της θήκης και το κωνικό τμήμα να είναι ευθυγραμμισμένο με το προεξασθενημένο τμήμα της θήκης εισαγωγέα. Δείτε το Σχήμα 3.
- Για να αφαιρέσετε τη θήκη, συμπίεστε πλήρως το PLS για να κρατηθεί ο αγωγός. Κρατήστε και τις δύο λαβές της θήκης και σιγά σιγά αποσύρτετε τη θήκη από το αγγείο πέρα από το παρακαλούμε. Ο σταθεροποιητής βοηθά στο διαμηκη διαχωρισμό της σωληνώσης θήκης ενώ διατηρη τη θέση του αγωγού. Δείτε το Σχήμα 4.

Bruksanvisningar

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

Alla material i PLS-enheten är biologiskt kompatibla samt fria från latex och PVC.

Försiktighetsåtgärder

Denna enhet får inte förändras på något sätt.

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

Använd en PLS-enhet med lämplig storlek (enligt nedanstående tabell) för önskad pacemakersladd och införmantel.

PLS- och sladdstorlekar	Minsta införmantel
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Föreslagna bruksanvisningar

Obs! Denna stabilisator för pacemakersladdar (PLS) skall användas efter det att pacemakersladden eller katetern befinner sig på önskad plats och när det är dags att avlägsna införmanteln.

- Öppna förpackningen och placera innehålllet i det sterila fältet.
- Separera mantelns flikar och dra av manteln ca. 1 cm.
- Placera PLS-enhetens nos runt pacemakersladden eller katetern, nära mantelns proximala ände. Pacemakersladden eller katetern skall befinna sig mellan PLS-enhetens båda sidor. Se figur 1.
- Kläm ihop PLS-enheten runt pacemakersladden och skjūt den i riktning mot manteln. Se figur 2.
- Fortsätt föra fram PLS-enheten tills nosen kommer in i mantelns insida och den avsmalnande delen är i linje med införmanteln försvagade del. Se figur 3.
- Avlägsna manteln genom att först klämma ihop PLS-enheten så att den håller fast sladden. Håll sedan fast mantelns flikar och dra manteln sakta förbi PLS-enheten. Stabilisatorn separerar manteln i längs-gående riktning och bibehåller samtidigt sladdens position. Se figur 4.

使用説明

ペースメーカーまたはカテーテルを設置後、分岐可能な導入部の除去を補助する目的で使用。すべてのPLS素材は生体適合性があり、ラテックスおよびPVCは使用されていません。

警告：

この装置をどのような手段によっても改造しないこと。

連邦法では、本装置を医師またはそれに準ずる者の使用のみに限定しています。

以下の表に指示された、ペーシングリードおよび導入シースに適したサイズのPLSを使用すること。

PLSリードのサイズ範囲	最小導入シース
3.6/6.0 F 1.2/2.0 mm	7F
3.6/8.0 F 1.2/2.7 mm	9F

推奨される使用手順：

注意：本ペーシングリード安定装置（PLS）は、ペーシングリードまたはカテーテルを所定位置に設置後、シース導入部を除去する際に使用します。

- パッケージを開け、無菌状態の場所に内容を置きます。
- PLSのハンドルを分離し、シースを約1cmはがします。
- PLSの先端を、シース末端近くのペーシングリードまたはカテーテルの周りに配置します。ペーシングリードまたはカテーテルは、PLSにはさまれているようにします。図1参照。
- ペーシングリードの周りのPLSを圧迫し、シースの方向へスライドさせます。図2参照。
- PLSの先端がシースの内径に当たり、先細りの部分が導入シースの弱くなっている部分と並ぶまで、PLSを前進させます。図3参照。
- シースを取り除くには、リードを持ってPLSを強く圧迫します。シースの両ハンドルを持ち、PLSを過ぎるまでゆっくりとシースを管から引き戻します。安定装置は、リードの所定位置を維持しながら、シースの管を縦に分離するように動きます。図4参照。

Käyttöohjeet

Halkaistavan sisäänviäjän poistamisen avuksi sen jälkeen kun sitä on käytetty asettamaan tahdistimen johdin tai katetri.

Kaikki PLS-materiaalit ovat biohyteensopivia, lateksittomia eikä niissä ole PVC:tä.

Varoitomet

Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.

Ryhdyvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkäriin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

Kuten määritetään seuraavassa kaaviossa, käytä sopivan kokoista tahdistusjohtimen vakainta halutulle tahdistusjohtimelle ja sisäänvientiholkille.

PLS-johtimen kokoalue	Pienin Sisäänvientiholki
3,6/6,0 F 1,2/2,0 mm	7F
3,6/8,0 F 1,2/2,7 mm	9F

Käyttöohjeet

Huomautus: Tahdistusjohtimen vakainta (PLS, Pacing Lead Stabilizer) on käytettävä sen jälkeen kun tahdistusjohdin tai katetri on halutussa kohdassa ja sisäänvientiholki on valmis poistettavaksi.

- Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
- Erota holkin kahvat ja kuori holkia noin 1 cm.
- Aseta PLS:n kärki tahdistusjohtimen tai katetrin ympärille holkin proximaalpäähän lähelle. Tahdistusjohdin tai katetri istuvat PLS:n kahden sivun välissä. Katso kuvaa 1.
- Purista PLS tahdistusjohtimen ympärille ja liu'uta holkia kohti. Katso kuvaa 2.
- Vie PLS:ää eteenpäin kunnes kärki tarttuu holkin sisälle ja suippo osa on kohdistettu sisäänvientiholkin ennalta heikennetty osan kanssa. Katso kuvaa 3.
- Poista holkki puristamalla PLS:ää pitämään johdinta. Pidä holkin molemmista kahvoista ja vedä holkki hitaasti suonesta PLS:n ohi. Vakain auttaa erottamaan holkin putken pituussuunnassa samalla kun johtimen sijainti säilytetään. Katso kuvaa 4.



Pressure Products, Inc.
Customer Service
1861 N. Gaffey Street Suite B
San Pedro, CA 90731 USA
1.310.547.4973 1.800.600.4973
Fax +1-610-651-4760
www.pressure-products.com



Thomas Medical Products
A GE Healthcare Company
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 - USA
Tel +1-610-651-5000
Fax +1-610-651-5003



GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, FRANCE
Tel +33 130704040
Fax +33 130704440