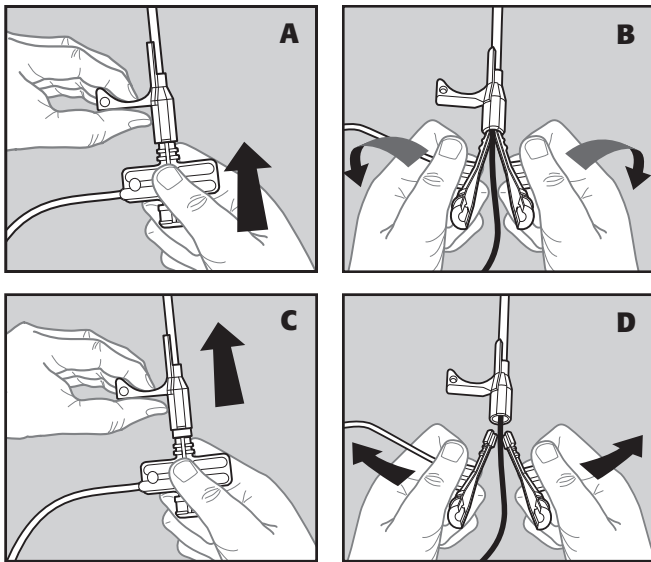


# H. Lee SafeSheath® Sealing Adapter

For use with Medtronic Attain™ Access Delivery System

- **Homeostatic Tear-away Sealing Adapter with Infusion Side Port for use with Medtronic Attain™ Access 6218 Left-Heart Delivery System Guide Catheters** ■ **Adaptateur d'étanchéité hémostatique détachable avec orifice latéral pour perfusion, à utiliser avec les cathéters-guides du système de perfusion de la partie gauche du cœur Attain™ Access 6218 de Medtronic** ■ **Hämostatischer, abschaltbarer Abdichtungsadapter mit seitlichem Anschluss für Infusionen zur Verwendung mit den Führungskathetern des Medtronic Attain™ Access 6218 Left-Heart Delivery Systems** ■ **Adattatore a tenuta emostatica separabile con porta di infusione laterale progettato per essere usato con i cateteri guida del sistema di distribuzione al cuore sinistro Attain™ Access 6218 di Medtronic** ■ **Adaptador de sellamiento despegable hemostático con puerto lateral de infusión, para utilizarse con catéteres guía del sistema de conducción cardíaco izquierdo tipo Medtronic Attain™ Access 6218** ■ **Adaptador de vedação hemostática desmontável com porta de infusão lateral para ser utilizado com os cateteres guia de sistema de colocação esquerda cardíaca de Acesso 6218 Medtronic Attain™** ■ **Homeostatische tear-away abdichtadapter met zijpoort voor infusie, voor gebruik met Medtronic Attain™ geleidekatheters voor het Access 6218 Left-Heart Delivery System** ■ **Hæmolyse afrivellig forseglings adapter med infusions sideport til brug med Medtronic Attain™ Access 6218 venstre hjertekammer leverings systems ledkatetre** ■ **Homeostatisk avrivningsbar tætningsadapter med sideport for infundering, avsedd att användas med styrkatetrar till Medtronic Attain™ Access 6218 leveranssystem för hjärtats vänstra del** ■ **Homeostaattinen irrotettava tiivistysovitin ja infusiosivuportti käytettäväksi yhdessä Medtronic Attain™ Access 6218 vasemman sydänsisäinviejärjestelmän ohjainkatetrien kanssa** ■ **Homeostatisk forseglingsadapter, som kan skrelles av, med infusjonsideport til bruk sammen med Medtronic Attain™ Access 6218-ledkatetre for venstre hjerte** ■ **Αιμοστατικός προσαρμωγός με αποσπώμενη σφραγιστή με πλευρική θύρα έγχυσης για χρήση με τη συσκευή καρδιακής παράδοσης αρτηρίας κοιλίας Attain™ Access 6218 της Medtronic Καθετήρες οδηγησης συστήματος**
- **Medtronic Attain™ Akses 6218 左心供給システムガイド カテーテル用 止血剝離 密閉アダプタ (注入サイドポート付き)**



**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.**

## 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 leads and catheters.

## Precautions

1. Do not alter this device in any way.
2. Aspiration and saline flushing of the SafeSheath® Sealing Adapter should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
3. Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the SafeSheath® Sealing Adapter. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve.
4. When injecting or aspirating through the SafeSheath® Sealing Adapter, use the sideport only.

## Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. Peel open the package and place the contents on the sterile field.
2. Attach the SafeSheath® Sealing Adapter to the proximal end of the Attain™ Guide Catheter by inserting the SafeSheath® Sealing Adapter into the Attain™ Guide Catheter hub until the top of the elastic plug is flush with top of the hub. (see figure A)
3. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the sideport. Flush the SafeSheath® Sealing Adapter through the sideport. If the SafeSheath® Sealing Adapter is to remain in place during lead positioning and testing, flushing the SafeSheath® Sealing Adapter via the sideport periodically with saline is advised.
4. The hemostasis valve of the SafeSheath® Sealing Adapter will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
5. Introduce the pacemaker lead or catheter through the hemostasis valve of the SafeSheath® Sealing Adapter and advance it into position.
6. Flush the SafeSheath® Sealing Adapter with 5cc of saline immediately before peeling the SafeSheath® Sealing Adapter away in order to minimize backbleeding.
7. With the SafeSheath® Sealing Adapter positioned within the Attain™ Guide Catheter hub, sharply snap the tabs of the SafeSheath® Sealing Adapter in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to separate the valve. (see figure B)
8. Holding the Attain™ Guide Catheter hub flange with one hand and the SafeSheath® Sealing Adapter with the other, withdraw the SafeSheath® Sealing Adapter from the Attain™ Guide Catheter hub while maintaining the lead position. (see figure C)
9. Peel the SafeSheath® Sealing Adapter apart to completely separate the SafeSheath® Sealing Adapter from the pacing lead or catheter. (see figure D)

## Warnings

Infusion through the sideport can be done only after all air is removed from the unit.

## Directives d'utilisation

Ce dispositif est destiné à un usage unique. Lire le mode d'emploi avant son utilisation.

**Indications :** Permet l'introduction de divers types de sonde de stimulation et de cathéter.

## Mises en garde

1. Ne modifier en rien ce dispositif.
2. Il convient de procéder à l'aspiration et au rinçage de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® avec du soluté physiologique afin de minimiser les risques d'embolie gazeuse et de formation de caillot.
3. Les dilateurs, les cathéters et les sondes de stimulation doivent être retirés lentement de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®. Leur retrait rapide risque d'endommager les branches de la valve entraînant un écoulement sanguin par cette dernière.
4. Pour réaliser une injection ou une aspiration par l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®, utiliser uniquement l'orifice latéral.

## Recourir à une technique stérile Méthode recommandée :

1. Peler le conditionnement et poser son contenu sur le champ stérile.
2. Raccorder l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® à l'extrémité proximale du cathéter-guide Attain™ en insérant l'adaptateur dans l'embase du cathéter-guide jusqu'à ce que le dessus de l'obturateur élastique se trouve au même niveau que le dessus de l'embase (voir la Figure A).
3. Aspirer tout l'air de la valve de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice latéral. Rincer l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® par l'orifice latéral. Si l'adaptateur doit rester en place pendant le positionnement et le test de la sonde, il est recommandé de le rincer périodiquement avec du soluté physiologique par l'orifice latéral.
4. La valve hémostatique de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® permet de réduire la perte de sang, ainsi que l'aspiration d'air accidentelle par la gaine.
5. Introduire la sonde de stimulation ou le cathéter par la valve hémostatique de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® et l'avancer en position.
6. Injecter 5 ml de soluté physiologique dans l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® immédiatement avant de le retirer afin de minimiser le reflux sanguin.
7. L'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® étant positionné dans l'embase du cathéter-guide Attain™, briser d'un seul coup les ergots de l'adaptateur dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine afin de séparer la valve (voir la Figure B).
8. Tout en maintenant d'une main le rebord de l'embase du cathéter-guide Attain™ et de l'autre l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®, retirer l'adaptateur de l'embase du cathéter-guide en conservant la sonde en position (voir la Figure C).
9. Dégager l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® de son autre partie afin de le séparer complètement de la sonde de stimulation ou du cathéter (voir la Figure D).

## Avvertimento

On ne peut réaliser une perfusion par l'orifice latéral qu'une fois que tout l'air est évacué du dispositif.

## Gebrauchsanleitung

Dieses chirurgische Hilfsmittel ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen.

**Indikationen:** Zur Einführung verschiedener Stimulationselektroden und Katheter.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Adapter vornehmen!
2. Die Gefahr einer Luftembolie bzw. Blutgerinnung durch Ansaugen von und Durchspülen des SafeSheath® Abdichtungsadapters mit Kochsalzlösung so gering wie möglich halten.
3. Dilatoren, Katheter und Stimulationselektroden langsam aus dem SafeSheath® Abdichtungsadapter ziehen. Bei zu plötzlicher Entfernung können Ventilkomponenten beschädigt werden, was wiederum zur Blutung aus dem Ventil führen kann.
4. Zum Injizieren oder Aspirieren durch das SafeSheath® Abdichtungsadapter nur den seitlichen Anschluss benutzen.

## Sterile Handhabungstechniken verwenden.

Es wird die folgende Methode empfohlen:

1. Die Abdeckfolie von der Verpackung abziehen und den Inhalt im sterilen Arbeitsfeld ablegen.
2. Zum Anbringen des SafeSheath® Abdichtungsadapters am proximalen Ende des Attain™ Führungskatheters den SafeSheath® Abdichtungsadapter soweit in den Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch einführen, bis die Oberseiten von elastischem Stopfen und Aufnahmeflansch miteinander bündig sind (siehe Abb. A).
3. Mit einer am seitlichen Anschluss angebrachten Spritze alle Luft aus dem Ventilteil absaugen. Anschließend den SafeSheath® Abdichtungsadapter über den seitlichen Anschluss mit Kochsalzlösung durchspülen. Soll der SafeSheath® Abdichtungsadapter beim Positionieren und Testen der Elektroden an Ort und Stelle bleiben, so wird empfohlen, den SafeSheath® Abdichtungsadapter in regelmäßigen Abständen über den seitlichen Anschluss mit Kochsalzlösung durchzuspielen.
4. Durch das Hämostaseventil des SafeSheath® Abdichtungsadapters werden der Blutverlust und das unbeabsichtigte Ansaugen von Luft durch die Sonde reduziert.
5. Die Stimulationselektrode bzw. den Katheter durch das Hämostaseventil des SafeSheath® Abdichtungsadapters einführen und bis zur gewünschten Position vorschieben.
6. Unmittelbar vor dem Abschließen des SafeSheath® Abdichtungsadapters diesen mit 5 ml Kochsalzlösung durchspülen, damit eine retrograde Blutung weitgehend verhindert wird.
7. Während der SafeSheath® Abdichtungsadapter im Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch sitzt, die Zungen des SafeSheath® Abdichtungsadapters in der Ebene senkrecht zur langen Achse der Sonde scharf abbiegen, so dass das Ventil aufbricht (siehe Abb. B).
8. Mit einer Hand den Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch und mit der anderen den SafeSheath® Abdichtungsadapter halten und den SafeSheath® Abdichtungsadapter aus dem Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch herausziehen, ohne dabei die Elektrodenposition zu verändern (siehe Abbildung C).
9. Den SafeSheath® Abdichtungsadapter durch Abschließen vollständig von Stimulationselektrode bzw. Katheter trennen (siehe Abb. D).

## Warnhinweise

Mit der Infusion über den seitlichen Anschluss erst beginnen, nachdem alle Luft aus der Einheit verdrängt worden ist.

## Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è stato progettato per essere usato una sola volta. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

**Indicazioni:** Per l'inserzione di vari tipi di cateteri e conduttori.

## Precauzioni

1. Non alterare il dispositivo in nessun modo.
2. Per minimizzare la possibilità di embolia gassosa e il formarsi di coaguli l'adattatore a tenuta SafeSheath® dovrà essere aspirato e lavato abbondantemente con soluzione salina.
3. I dilatori, i cateteri e i conduttori devono essere tolti lentamente dall'adattatore a tenuta SafeSheath®. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i membri della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola.
4. Quando si eseguono operazioni di iniezione o aspirazione attraverso l'adattatore a tenuta SafeSheath®, usare solo la porta laterale.

## Usare una tecnica sterile Procedure suggerita:

1. Aprire la confezione e posare il suo contenuto in una zona sterile.
2. Collegare l'adattatore a tenuta SafeSheath® all'estremità prossimale del catetere di guida Attain™ inserendo l'adattatore a tenuta SafeSheath® nella bocca del catetere guida Attain™ finché la parte superiore del tappo elastico non sia alla pari con la parte superiore della bocca. (Vedere la figura A)
3. Rimuovere l'aria dalla valvola della guaina aspirandola con una siringa applicata alla porta laterale. Lavare a fondo l'adattatore a tenuta SafeSheath® attraverso la porta laterale. Quando l'adattatore a tenuta SafeSheath® deve essere tenuto in posizione per la durata del posizionamento e prova, si consiglia di lavare ogni tanto l'adattatore a tenuta SafeSheath® attraverso la porta laterale, usando una soluzione salina.
4. La valvola di emostasi dell'adattatore a tenuta SafeSheath® riduce la perdita di sangue e l'aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.
5. Introdurre il conduttore del regolatore cardiaco o il catetere attraverso la valvola di emostasi dell'adattatore a tenuta SafeSheath® e spostare avanti mettendo in posizione.
6. Per minimizzare il ritorno di sangue, lavare a fondo l'adattatore a tenuta SafeSheath® immediatamente prima di rimuovere l'adattatore a tenuta SafeSheath®, usando 5 cc di soluzione salina.
7. Con l'adattatore a tenuta SafeSheath® in posizione nella bocca del catetere di guida Attain™, fare scattare le linguette dell'adattatore a tenuta SafeSheath® in posizione perpendicolare all'asse della guida per separare la valvola. (Vedere la figura B)
8. Tenendo la flangia della bocca del catetere di guida Attain™ con una mano e l'adattatore a tenuta SafeSheath® con l'altra, estrarre l'adattatore a tenuta SafeSheath® dalla bocca del catetere di guida Attain™ mantenendo nel frattempo il conduttore in posizione. (Vedere la figura C)
9. Togliere l'adattatore a tenuta SafeSheath® per separarlo completamente dal conduttore o dal catetere. (Vedere la figura D)

## Avvertenze

L'infusione dalla porta laterale può essere effettuata solamente dopo che l'aria è stata completamente rimossa dall'unità.

## Instrucciones para el uso

Este dispositivo no debe utilizarse más de una sola vez. Lea las instrucciones antes de usarlo.

**Indicaciones:** Para la introducción de varios tipos de catéteres y cables de estimulación.

## Precauciones

1. No modificar este dispositivo de ninguna forma.
2. La aspiración y lavado con solución salina del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® deberá realizarse para ayudar a minimizar la posible formación de embolismo gaseoso y la formación de coágulos.
3. Los diladores, catéteres y cables de estimulación deben retirarse lentamente del adaptador de sellamiento de la SafeSheath®. Si se retiran rápidamente se pueden dañar los componentes de la válvula, resultando en salida de sangre a través de ella.
4. Cuando se inyecte o aspire a través del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® use únicamente el puerto lateral.

## Útlice una técnica estéril, procedimiento sugerido:

1. Abrir el paquete y colocar el contenido en un campo estéril.
2. Fijar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® al extremo proximal del catéter guía Attain™, insertando el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® en el enchufe de conexión del catéter guía Attain™, hasta que la parte superior de la tapa elástica esté alineada con la parte superior del enchufe de conexión. (Ver figura A)
3. Aspirar todo el aire del montaje de la válvula de la cubierta o vaina con una jeringa conectada al Puerto lateral. Lavar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® a través del Puerto lateral. Si el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® va a permanecer en su lugar durante la colocación del cable y prueba, se recomienda que se lave periódicamente con solución salina el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® por medio del puerto lateral.
4. La válvula de hemostasis del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® reducirá la pérdida de sangre y evitará que ocurra aspiración accidental de aire a través de la cubierta.
5. Introducir el cable del marcapasos o el catéter a través de la válvula de hemostasis del adaptador de sellamiento de la SafeSheath®, y avanzarlo hasta su posición.
6. Lavar inmediatamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® con 5cc de solución salina antes de retirar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® para minimizar que la sangre regrese.
7. Con el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® colocado dentro del enchufe de conexión del catéter guía Attain™, cerrar rápidamente las lengüetas del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para separar la válvula. (Ver figura B)
8. Sostenir el borde saliente del enchufe de conexión del catéter guía Attain™ con una mano y el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® con la otra, retirar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® del enchufe de conexión del catéter guía Attain™ mientras se mantiene la posición del cable. (Ver figura C)
9. Desprender completamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® para separar completamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® del cable de estimulación o del catéter. (Ver figura D)

## Advertencias

La infusión a través del Puerto lateral puede hacerse únicamente después de que el aire se elimine de la unidad.

## Instruções de uso

Este dispositivo foi projetado para ser utilizado apenas uma vez. Leia as instruções antes do uso.

**Indicações:** para a introdução de vários tipos de guias de marca-passos e de cateteres.

## Precauções

1. Não altere este aparelho de forma alguma.
2. A aspiração e a limpeza salina do Adaptador de Vedação SafeSheath® devem ser realizadas para ajudar a minimizar a possibilidade de embolia por ar e de formação de coágulos.
3. Os diladores, cateteres e guias de marca-passos devem ser removidos lentamente do Adaptador de Vedação SafeSheath®. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em fluxo sanguíneo através da mesma.
4. Ao injetar ou aspirar através do Adaptador de Vedação SafeSheath®, utilize apenas a porta lateral.

## Utilize uma técnica estéril Sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em uma área esterilizada.
2. Conecte o Adaptador de Vedação SafeSheath® à extremidade final do Cateter Guia Attain™ ao inserir o Adaptador de Vedação SafeSheath® dentro do centro do Cateter Guia Attain™ até que ocorra a limpeza da parte superior do plugue elástico com a parte superior do centro. (Consulte a Figura A).
3. Aspirar todo o ar da montagem da válvula da bainha utilizando uma seringa ligada à porta lateral. Limpe o Adaptador de Vedação SafeSheath® através da porta lateral. Caso o Adaptador de Vedação SafeSheath® deva permanecer no local durante o posicionamento e o teste do guia, aconselha-se a limpeza periódica com solução salina do Adaptador de Vedação SafeSheath® através da porta lateral.
4. A válvula hemostática do Adaptador de Vedação SafeSheath® reduzirá a perda de sangue e a aspiração accidental de ar através da bainha.
5. Introduza o guia de marca-passo ou o cateter através da válvula hemostática do Adaptador de Vedação SafeSheath® e avance-o para a posição correta.
6. Limpe o Adaptador de Vedação SafeSheath® com 5cc de solução salina imediatamente antes de retirá-lo, a fim de minimizar o refluxo de sangramento.
7. Com o Adaptador de Vedação SafeSheath® posicionado dentro do centro do Cateter Guia Attain™ quebre totalmente as linguetas do Adaptador de Vedação SafeSheath® em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a válvula. (Consulte a Figura B).
8. Segurando a aleta do centro do Cateter Guia Attain™ com uma mão e o Adaptador de Vedação SafeSheath® com a outra, retire-o do centro do Cateter Guia Attain™ enquanto mantém a posição da guia. (Consulte a Figura C).
9. Retire o Adaptador de Vedação SafeSheath® para separá-lo completamente do guia de marca-passo ou do cateter. (Consulte a Figura D).

## Advertências

A infusão através da porta lateral somente pode ser feita depois que todo o ar for removido da unidade.

