



**STERILE | EO**

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

SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc.



Pressure Products, Inc.  
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)



Oscor Inc.  
3816 DeSoto Boulevard  
Palm Harbor, FL 34683 - USA  
Tel +1-727-937-2511  
Fax +1-727-934-9835  
[www.oscor.com](http://www.oscor.com)

**Oscor**

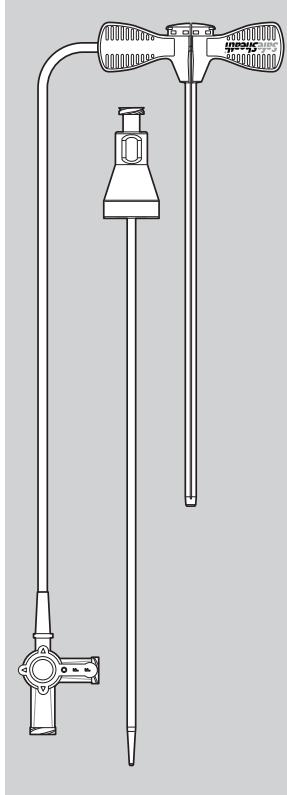
**EC | REP**

Oscor Europe GmbH  
Fritz-Vomfelde-Strasse 6  
40547 Düsseldorf, Germany

**CE**  
0344

**Pressure®  
Products**

ACCESSING THE HEART OF INNOVATION



**en** *Hemostatic Tear-away Introducer System with Infusion Side Port*  
نظام إدخال قاطع للنزف سهل الفصل بزود مهندس تسريب جاهبي

**bg** Отделнящ се хемостатичен интродюсер със страничен отвор за инфузия

**cs** Hemostatikc odtrhové zavádzací zařízení s infuzním postranním portem

**da** Haemostatisk skrel-væk indførings system med infusions sideport

**de** Hämostatisches Abreiß-Einführsystem mit Infusionsseitenport

**el** Αιμοστατικό αποσαμένω σύστημα εισαγωγής με πλευρική θύρα έχυσης

**es** Sistema introducer hemostático desecharable con puerto lateral para infusión

**et** Hemostaatilane ärataommattavisseviimise süsteem koos infusooni kulgporriga

**fi** Hemostaattinen irrotettava asetinjärjestelmä infusiosivuportilla

**fr** Système d'introduction hémostatique à détacher avec orifice latéral de perfusion

**hr** Hemostatski sustav uvdavnice na povlačenje s infuzijskim bočnim priključkom

**hu** Hemostatikus, leválasztható bevezető rendszer, infúziós oldalsatlakozával

**it** Sistema introduttore asportabile emostatico con porta di infusione laterale

**ja** 引き剥がし可能な止血シントロデューサーシステム 注入サイドポート付き

**kk** Инфузияға арналған бүйір үшіншілік бар қаралтқатылып жыртылмалы интродьюсер

**ko** 주입 사이드 포트가 있는 지혈 제거 안내도감 시스템

**lt** Hemostatinė nuimama įvedimo sistema ar šoniniu infuzijos prievedu

**lv** Hemostatiska noaplēšama ievadītāja sistēma ar infuzijas sānu pieslēgvietu

**nl** Hemostatisch verwijderbaar inbrengsysteem met zijopening voor infusie

**no** Blodskillende avrivilgsbart innføringssystem med sideport for infusjon

**pl** Hemostatyczny system odrywanego introducera z bocznym portem do infuzji

**pt** Sistema introdutor hemostático com orifício lateral de infusão, que se retira rasgando

**pt-br** Sistema de introdutor Hemostático Seccionável com Abertura Lateral de Infusão

**ro** Sistem de introducere hemostatic desatabil cu orificiu lateral pentru perfuzie

**ru** Гемостатический отрывной интродьюсер с боковым входом для инфузии

**sk** Hemostatiky odpojiteľný zavádzací systém s infúzijnym bočným portom

**sl** Hemostatski ločljivi uvajalni sistem s stranskim priključkom za infuzije

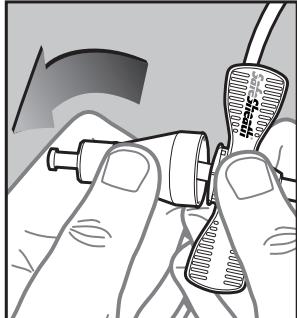
**sr** Hemostatični sistem razvojivo iglovodnika sa bočnim ulazom za infuziju

**sv** Hemostatiskt avdragbart introducersystem med infusionssidport

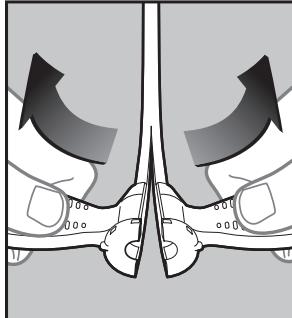
**tr** İnfüzyon Yan Portu olan Hemostatik Ayrılabilir İntroducer Sistem

**zh** 电极传送鞘管系统(带止血阀和灌注口)

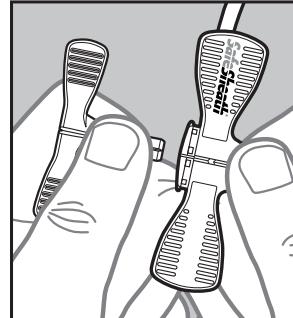
**Figure 1**



**Figure 2**



**Figure 3**



## Instructions for Use

<b>en Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>ar تعليمات الاستخدام</b>	<b>3</b>
<b>bg Инструкции за употреба</b>	<b>3</b>
<b>cs Návod k použití</b>	<b>4</b>
<b>da Brugsanvisning</b>	<b>5</b>
<b>de Gebrauchsanleitung</b>	<b>5</b>
<b>el Δείτε τις οδηγίες χρήσης</b>	<b>6</b>
<b>es Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>et Eestikeelne Kasutusjuhend</b>	<b>8</b>
<b>fi Käyttöohjeet</b>	<b>8</b>
<b>fr Consignes d'utilisation</b>	<b>9</b>
<b>hr Upute za upotrebu</b>	<b>10</b>
<b>hu Használati útmutató</b>	<b>11</b>
<b>it Istruzioni per l'uso</b>	<b>11</b>
<b>ja 使用説明書</b>	<b>12</b>
<b>kk Қолдану үсқамасы</b>	<b>13</b>
<b>ko 사용설명서</b>	<b>14</b>
<b>lt Naudojimo instrukcijos</b>	<b>14</b>
<b>lv Lietošanas instrukcijas</b>	<b>15</b>
<b>nl Gebruiksaanwijzing</b>	<b>16</b>
<b>no Bruksanvisning</b>	<b>17</b>
<b>pl Instrukcja obsługi</b>	<b>17</b>
<b>pt(br) Instruções de Utilização</b>	<b>18</b>
<b>pt(ib) Instruções de Utilização</b>	<b>19</b>
<b>ro Instructiuni de utilizare</b>	<b>20</b>
<b>ru Инструкции по использованию</b>	<b>20</b>
<b>sk Návod na použitie</b>	<b>21</b>
<b>sl Navodilo za uporabo</b>	<b>22</b>
<b>sr Uputstvaza za upotrebu</b>	<b>23</b>
<b>sv Bruksanvisning</b>	<b>23</b>
<b>tr Kullanım Talimatı</b>	<b>24</b>
<b>zh 使用说明</b>	<b>25</b>

## en-Instructions 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.

### 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.

### 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.
- 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, or dilator.
- Dilators, 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.

### Use Sterile Technique A suggested procedure:

- Peel open package and place contents on sterile field.
- Prep skin and drape in area of anticipated venipuncture as desired.
- Distend the subclavian vein or internal jugular vein. The subclavian vein is difficult to locate unless it is distended by raising the patient's legs to a 45° angle or by using the Trendelenburg position. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
- Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return. (Puncture the vein, as medially as possible, by entering just lateral to the ligament which joins the clavicle and the first rib.)
- The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person. Use an 18 gauge needle, 7cm (2-3/4 in.) long.
- Aspirate the puncture needle using the 10cc syringe.
- Remove the syringe and insert soft tip of guide wire through the introducer needle into the vessel. Advance guide wire to required depth. Leave an appropriate amount of guide wire exposed.

**At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.** Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.

- Guide wire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula as this may result in separation of the guide wire. The cannula should be removed first.
- Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap

folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.

- Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
- Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
- Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. (see figure 1)
- Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
- Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the side port. Flush the introducer through the side port. If the introducer is to remain in place during lead positioning and testing, flush the introducer via the side port periodically with saline is advised.
- Introduce pacemaker lead or catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.
- Flush sheath with 5cc of saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
- Withdraw sheath and valve over the lead or catheter and from the vessel, while keeping the lead in place.
- Sharply snap the tabs of valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. (see figure 2)
- A retained guide wire technique may be used for dual lead implantation. The valve will remain hemostatic with both the lead and guide wire inserted through it; however, extreme caution must be used when manipulating the lead in order to prevent accidental advancement of the guide wire into the patient. Again, a hemostat attached to the guide wire proximal end is advised.

## TVI Directions for Use

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

**NOTE:** A transvalvular insertion (TVI) tool is to be used at the physician's discretion to open the valve of a tear-away hemostatic introducer for ease of lead placement.

### Indications

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

### Warnings

Improper use of a Transvalvular Insertion Tool (TVI) can cause air embolism and back bleeding.

### Precautions

When the TVI is inserted into the tear-away hemostatic introducer valve housing all hemostasis is lost and the risk of air embolization and back bleeding exists. Keep the proximal exposed end of the TVI covered with your thumb while the TVI is in use.

### Use of a Transvalvular Insertion Tool (TVI) with a tear-away hemostatic introducer

*A suggested procedure:*

- Hold your thumb over the proximal exposed opening of the TVI to minimize the potential for air embolization or back bleeding.
- Insert the distal end of the TVI into the tear-away hemostatic introducer valve by gently pushing the TVI through the valve just until the distal end of the TVI contacts the interior of the introducer hub. (see figure 3)

**Ensure the TVI has passed entirely through the valve and the valve is fully dilated before attempting to introduce the lead through the TVI. Do not over-insert the TVI, if the TVI is over-inserted it can cause damage to the tool and impact lead passage.**

- Advance the lead through the TVI and into the sheath. If the lead is difficult to advance, stop and remove the lead and TVI, and replace with a new TVI.
- As soon as the lead body or shocking coils are resting inside the sheath and past the TVI, pull the TVI back out of the sheath valve housing.
- Once the TVI has been withdrawn from the introducer, aspirate the introducer through the sideport until any air which may have entered the sheath during the procedure is removed, and again flush with heparinized saline.
- The TVI may be separated and removed, or it may be temporarily left resting on the body of the lead to assist in further repositioning. Once the lead is in position, the TVI must be removed from the lead.

منع الدفع العرضي لسلك التوجيه إلى داخل المريض. ومرة أخرى، ينصح بربط ملقط قاطع للنزف بالطرف الأدنى لسلك التوجيه.

## التعليمات استخدام أداة الإدخال العابرة للصمام

يستخدم هذا الجهاز مطرقة واحدة فقط. اقرأ التعليمات قبل الاستخدام.

**ملاحظة:** تستخدم أداة الإدخال العابرة للصمامات (TVI) حسب تقدير الطبيب لفتح صمام المدخل العرقي سهل الفصل تسهيل وضع الموصى.

### داعي الاستخدام

لإدخال أنواع مختلفة من الموصلات وأنابيب القسطرة الخاصة بالإذنام أو إزالة الرحوفان.

### التحذيرات

قد يتسبب الاستخدام غير الملائم لأداة الإدخال العابرة للصمام (TVI) في حدوث انضمام هوائي ونزيف خلفي.

### الاحتياطات

عند إدخال أداة الإدخال العابرة للصمام في مثبت صمام المدخل العرقي سهل الفصل يتم فقدان الإرقاء، وبالتالي وجود خطر حدوث انضمام هوائي ونزيف خلفي. احتفظ دائمًا بالطرف الداني المععرض لأداة الإدخال العابرة للصمام مغطى بباهامات أثناء استخدام الأداة.

### استخدام أداة الإدخال العابرة للصمام (TVI) مع مدخل عرق سهل الفصل قبل إجراء مقترن:

- أحكم إيهامك على الفتحة الدانية المعرضة من أداة الإدخال العابرة للصمام لتقليل احتمال الانضمام هوائي أو نزيف الخلفي.

- ادخل الطرف البعيد من أداة الإدخال العابرة للصمام في صمام المدخل المفترق سهل الفصل من خلال دفع الأداة برفق عبر الصمام فقط حتى يلامس الطرف البعيد من أداة الإدخال الجزء الداخلي من محور المدخل. (انظر الشكل 3) تأكد من أن أداة الإدخال العابرة للصمام قد مررت بالكامل عبر الصمام وأن الصمام موسعاً بالكامل قبل محاولة دفع الموصى عبر الأداة. لا تفوت في إيقاف أداة الإدخال العابرة للصمام، إذ قد يؤدي ذلك إلى إتلافها والتاثير على مسار الموصى.

- ادفع الموصى عبر أداة الإدخال العابرة للصمام إلى داخل الغلاف، إذا وجدت صعوبة في دفع الموصى، توقف وأخرج الموصى وإدراة الإدخال العابرة للصمام واستبدل الأداة بواحدة جديدة.

- مجرد سحب أداة الإدخال العابرة للصمام من المدخل، قم بشفط المدخل عبر المنفذ الجانبي لإخراج أي هواء من الممكن أن يكون قد تسرّب إلى داخله أثناء الإجراء، ثم اشطّهه مرة أخرى بمحلوں ملحي مضافة إليه الهبارين.

- يمكن سحب أداة الإدخال العابرة للصمام وإزالتها أو يمكن تركها مؤقتاً مستقرة على بذن الموصى للمساعدة في أي إعادة موضع إضافي. ومجرد ثبيت الموصى في مكانه، يجب إزالة أداة الإدخال العابرة للصمام من الموصى.

قم بتنقیص إبرة الـTBI باستخدامة محقنة 10 سم  
مكعب.

أخرج المحقنة وأدخل الطرف المرن في سلك التوجيه عبر إبرة جهاز الإدخال إلى داخل الوريد.  
ادفع سلك التوجيه إلى العمق المطلوب. اترك جزءاً ملائماً من سلك التوجيه مكسوّفاً

يجب ألا تقم مطلقاً بدفع سلك التوجيه إلى الداخل أو سحبه إذا شعرت بوجود مقاومة. حدد سبب المقاومة أولًا، وفتحت تحديداً ذلك إجراء تحقق باستخدام منظار التأقّل لكشف دخول سلك التوجيه في الوريد الأعجوف العلوي والأذين الآيمن.

8. ثبت سلك التوجيه في موضعه وأخرجه إبرة جهاز الإدخال. لا تسحب سلك التوجيه مرة أخرى إلى داخل القنطرة فقد يؤدي ذلك إلى فصل سلك التوجيه. ويجب إزالة القنطرة أولاً.

9. أدخل موسع الوريدي في الغمد حتى ينبعض غطاء الموسوع فوق مبيت الصمام ويثبت الموسوع جيداً في مجموعة الغمد.

10. مرر مجموعة الموسوع الغمد فوق سلك التوجيه.

11. ادفع الموسوع والغمد معًا من خلال حركة تدوير فوق سلك التوجيه إلى داخل الوريدي. قد ينصبح مراقبة الإدخال عبر منظار التأقّل. يساعد ربط مشبك أو ملقط قاطع للنزف بالطرف الأدنى لسلك التوجيه في منع الدفع العرضي لسلك التوجيه بالكامل داخل المريض.

12. بعد إدخال مجموعة قاماً في النظام الوريدي، افصل خطاء الموسوع عن مبيت صمام الغمد عن طريق خالطة غطاء الموسوع من الصراحتة. (انظر الشكل 1)

13. أسحب سلك التوجيه والموسوع للخلف ببطء، تاركاً الغمد في مكانه. يقوم صمام وقف النزف بخفض فقدان الدم والتنقیص العرضي للهواء عبر الغمد.

14. قم بتنقیص الهواء كله من مجموعة صمام الغمد عن طريق استخدام مقنعة متصلة بالمنفذ الجانبي. اشطف جهاز الإدخال عبر المنفذ الجانبي. إذا كان من المقرر أن يبقى جهاز الإدخال في موضعه أثناء عملية ضمّ موضوع الموصل وأخيّمه، فإنه ينصح بشطف جهاز الإدخال بانتظام عبر المنفذ الجانبي.

15. أدخل موصل منظم الضربات أو القنطرار بغير صمام قطاع الغمد وأدفعه للأمام في موضعه.

16. اشطف الغمد محلول ملحي 5 سم مكعب على الفور قبل فصل الغمد للحد من النزف العكسي.

17. أسحب الغمد والصمام فوق الموصل أو القنطرار ومن الوريدي، مع الحفاظ على الموصل في مكانه.

18. قم بإطباق السسانين الخاصين بمبيت الصمام بإحكام في مستوى عمودي على المحور الطويل للغمد من أجل فصل الصمام وفك جانبي الغمد في الوقت الذي تقوم فيه بالسحب من الوريدي.

(انظر الشكل 2)

19. يمكن في عمليات الزرع ثنائية الموصلات اتباع طريقة تستقيّص سلك التوجيه في مكانه، وسيبقى الصمام قاطعاً للنزف مع ثبات كل من الموصل وسلك التوجيه داخله؛ غير أنه يجب في هذه الحالة تخفيض الحرارة المبالغ عند استخدام الموصل

## ar-تعليمات الاستخدام

### bg-Инструкции за употреба

Това устройство предназначено само за еднократна употреба. Прочетете инструкциите преди употреба.

#### الاستعمالات

#### لإدخال الأنسواع المختلفة من موصلات الإنظام والقناطر.

#### تحذيرات

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام.

#### الاحتياطات

- لا تستبدل هذا الجهاز بأي حال من الحالات.

#### ال Предпазни мерки

- **الأجهزة وحيدة الاستعمال:** الأجهزة وحيدة الاستعمال، فقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التلوّث التبادلي والداخلاني بداء القهقش وأداء النظام أو تتسبيب في عطّل لكون المنتج تالفاً مادياً نتيجة إجراءات التنظيف أو التطهير أو إعادة التّعقيم أو إعادة الاستخدام.

- يرجى إجراء التنفس والشطف بمحلول ملحي لكل من الغمد والموسوع والصمام للحد من احتمالات الانصمام الهوائي وتكون الكتل المتختلة.

- يجب أن تكون ألماد جهاز الإدخال الموجودة داخل الجسم مدعومة داخلياً بواسطة قنطرار أو قطع كهربائي أو موسوع.

- يرجى إزالة الموصلات والقناطر والشطف بمحلول ملحي بتأنٍ من الغمد. فقد تؤدي الإزالة المتعجلة إلى إتلاف مكونات الصمام مما يتسبّب في تتفق الدم عبر الصمام تسبّب دفع أو سحب سلك التوجيه أو الغمد إذا أدخلت جهاز الإدخال الموجودة داخل الجسم منعّومة داخلياً بواسطة قنطرار أو قطع كهربائي أو موسوع.

- يرجى إزالة الموصلات والقناطر وصولات الإنظام بتأنٍ من الغمد. فقد تؤدي الإزالة المتعجلة إلى إتلاف مكونات الصمام مما يتسبّب في تتفق الدم عبر الصمام تسبّب دفع أو سحب سلك التوجيه أو الغمد إذا أدخلت جهاز الإدخال الموجودة داخل الجسم منعّومة داخلياً بواسطة قنطرار أو قطع كهربائي أو موسوع.

- ديلاتاتrite، катетрите и пейсинг проводници трябва да се отстраняват бавно от дезилето. Бързото отстраняване може да доведе частите на клапата и да доведе до приток на кръв през нея. Никога не придвижвате и не изтегляйте водач или дезилет, когато усетите съпротивление. Определете причината с помощта на флуороскопия и предприемете коригиращи действия.

- При хиперекстензионни аспирации през дезилет използвайте само страничния отвор.

#### Използвайте стерилна техника

##### Пропречителна процедура:

1. Отворете опаковката и поставете съдържанието в стерилно поле.

2. Подгответе кокта и чаршафа в областта на желаното място за венепункция.

3. Раздайте субкливиалната вена или вътрешната югуларна вена. Субкливиалната вена се отваря трудно, освен ако не е раздата чрез повиджане на краката на пациента под ъгъл от 45° или поставянето му в позиция Тренделенбург. Вената ще се отваря много по-лесно, ако пациентът е добре хидратиран.

4. Въведете игла в съда. Позицията на иглата трябва да бъде проверена чрез наблюдаване на обратния поток на венозната кръв. (Лунтирайте вената възможно най-медиално, като въведете иглата латерално на сухожилието, което съврза ключицата и първото ребро.)

5. Ъгълът на иглата трябва да се коригира в зависимост от структурата на пациента: повърхностно при slab човек, по-дълбоко при едър човек. Използвайте игла с размер 18, дължина 7 см (2-3/4 инча).

6. Аспирирайте функционната игла, като използвате спринцовка 10cc.

7. Отстраниете спринцовката и вкарайте мек връх на водача пред въвежданата игла в съда. Придвижете водача до желаната дълбочина. Оставете част от водача да се показва.

- Никога не трябва да придвижвате или изтегляте водача, когато усетите съпротивление.** Определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Препоръчва се флуороскопска проверка на влизането на водача в горната празна вена и дясното преддърие.

8. Задръжте водача на място и отстраниете въвежданата игла. Не изтегляйте водача обратно в канюла, тъй като това може да доведе до отделяне му. Първо трябва да се отстрани канюлата.

9. Поставете съдържанието на дезилета, докато капачката на дилататора се закачи върху клапата и закрепи дилататора върху дезилета.

10. Прокарарайте модула дилататор/дезилет на място.

11. Придвижете дилататора и дезилета заедно с върхъто движение по водача и в съда. Може да е препоръчителна флуороскопска наблюдение. Поставянето на ципка или хемостат за прокимания край на водача ще предотврати неволното пълно придвижване на водача в пациент.

12. След като модулът е напълно въведен във венозната система, отделете капачката на дилататора на клапата на дезилета, като раз抗战ите капачката на дилататора, докато се отдели от главината. (вж. фигура 7)

13. Бавно приберете водача и дилататора, като оставите дезилет в позиция. Хемостатната клапа ще намали загуба на кръв и неволната аспирация на въздух през дезилет.

14. Аспирирайте всички въздух от модула дезилет/клапа с помоща на спринцовка, свързана към страничния отвор. Промийте интродюсерът през страничния отвор. Ако интродюсерът трябва да остане на място при позициониране и тестване на проводника, се препоръчва периодично промиване на интродюсерът през страничния отвор с физиологичен разтвор.

15. Въведе проводника на пейсмейкъра или катетъра през хемостатната клапа/дезилет и го придвижете в позиция.

16. Промийте дезилета С5сс физиологичен разтвор непосредствено преди отделяне на дезилета, за да се сведе до минимум обратният кръвоток.

17. Изтеглете дезилет и клапата по проводника или катетъра от съда, като оставите проводника на място.

18. Рязко щракнете зъбците на клапата в равнина, перпендикуларна на дългата ос на дезилета, за да се разделят клапата и дезилета при изтегляне от съда. (вж. фигура 2)

19. При имплантация на два проводника може да се използва техника за задържане на водача. Клапата ще остане хемостатична при въвеждане през нов проводник и водач, но въпреки това трябва да се полага изключително внимание при манипулиране на проводника, за да се предотврати случайно придвижване на водача в пациент. Отново се препоръчва хемостатична мануелна манипулация на проводника в прокимания край на водача.

## Указания за употреба на TVI

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Прочетете инструкциите преди употреба.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Инструмент за въвеждане през клапа (TVI) се използва по прещенка на лекар за отваряне на клапата на отделящ се хемостатичен интродюсер с цел по-лесно поставяне на проводник.

## Pokazania

Za vývězdané na různých místech pejsing nebo defibrilatorového provodníku a kátry.

## Preduprzedzenia

Neprovádzíme na nástroj, ktorý je používaný na instrument za vývězdaného cez klapu (TVI) možno da dovede do vývězdu embolei a obrazem krvotoku.

## Predplazni merki

Kogat TVI e vkaran v klapatata na oddeleniata se hemostaticiin intrudosier, hemostazata se gubi i cestovata risk od pojava na vývězdu embolizacija i obrazem krvotoku. Dokato izpolzovate TVI, držite proksimalnata my otkriti kraj pokriti s palaca.

## Uputba na instrument za vývězdané pres klapa (TVI) s oddeleniata se hemostaticiin intrudosier

Preporucenata procedura:

1. Držite palaca si výšku proksimalnata otkriti kraj na TVI, za da se svede do minimum vývězdu embolizacija i obrazem krvotoku.
2. Vývězde distantialnata kraj na TVI v klapatata na oddeleniata se hemostaticiin intrudosier cez leko na tiskanice na TVI pres klapatata, dokato distantialnata kraj na TVI dokoze vývězdnata na glavnata na intrudosier. (vý. figura 3)

**Uverete se, če TVI e premianganata  
pres klapatata, kaktso i klapata e  
napýlno dilatirana, predi da se  
opitavate da vývězde provodnika  
pres TVI. Ne vkaravate TVI prekaleno  
navýtre. Ako TVI e vkaran prekaleno  
navýtre, tova može da dovede do  
poverda na instrumenta i da polivje  
na premianganata na provodnika.**

3. Pripravite provodnika pres TVI i v desileto. Ako provodnikut se pripraviva trudno, sprete i odstrane provodnika i TVI, i zamenejte s nov TVI.
4. Vednaga sled katalo ili indukcionata bobina na provodnika sa výtre v desileto i sled TVI, izdýpavate TVI na klapatata na desileto.
5. Sled katali TVI e iztegnut od intrudosera, aspirirajte intrudosera pres stranicnata otvor, dokato se odstrani vscichkaj vývěz, eventualno vlyazky v desileto po vreme na procedurata, i otvorno promijite s hepariniziran fiziologichen raztvar.
6. TVI može da se odgeli i odstrani ili može vremennu da se stave výšku katalo na provodnika, s cel da uspesni doplňitelnito povtorno pozicionirane. Sled katal provodnikut e u pozicija, TVI treba da se odstrani od provodnika.

## cs-Návod k použití

Tento prostredok je určen pouze na jedno použití. Pred použitím si prečtete pokyny.

### Indikace

K zavádění různých stimulačních elektrod a katetrů.

### Varování

- Výrobek je citlivý na světlo. Pokud by uchováván mimo vnější ochrannou krabičku, nepoužívejte jej. Uchovávat v suchu, chladnu a temnu.
- Infuze postranním portem může být provedena pouze po kompletém odvzdušnění jednotky.

### Bezpečnostní opatření

- Nástrój žádým způsobem neupravujte
- **Jednorázové nástroje:** Tento jednorázový nástrój není určen k opakování použití, které se tímto zakazuje. Opakovane použití může způsobit riziko zkřížené kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo výkon systému nebo může způsobit závadu následkem fyzického poškození produktu v důsledku čištění, dezinfekce, opakování sterilizace a/nebo opakování použití.
- Aby se minimalizovalo nebezpečí vzduchové embolie a vzniku sráženin, je třeba pouzdro, dilatátor a ventil prosát a propláchnout fyziologickým roztokem.
- Zaváděcí pouzdro zaváděná na delší dobu je třeba vnitřně podepřít katetrem, elektrodou nebo dilatátorem.
- Dilatátor, katety a stimulační elektrody je třeba z pouzdra vysouvat pomalu. Kdyby se vysunou rychle, mohly by se poškodit součásti ventila tak, že by jím protékala krev. Vodicí drát ani pouzdro nikdy neposuvujte dalej ani nevysouvajte, narazíte-li na odpor. Zjistěte fluoroskopicky příčinu a odstraňte ji.
- Ke vstříkování nebo nasávání pouzdrovem používejte pouze postranní port.

### Používejte sterilní techniku Doporučený postup:

1. Balení sloupnutím otevřete a obsah položte na sterilní místo.
2. Připravte pokojku a rouškovými vybraném provípkou.
3. Roztáhněte podklíčovou žílu či vnitřní krční žílu. Podklíčová žíla se špatně hledá, pokud ji neroztáhnete tím, že zvednete pacientovi nohy do 45° úhlu či nepoužijete Trendelenburgovu polohu. Žílu najdete mnohem snadněji, pokud je klient dobře hydratovaný.
4. Zavedete jehlu do cévy. Polohu jehly ověřte zpětným žilním kvracením. (Propichněte žílu, co nejbližše ke středu tak, aby ji jehla prostoupila laterálně vči vazivu, které spojuje klín kost a první žebro.)
5. Úhel jehly volte podle télesné konstituce pacienta: u hubených osob mělký, u mohutnějších hlubší. Použijte jehlu o průměru 18, 7 cm (2-3/4 in.) dlouhou.
6. Stříkačku do vpichové jehly nasajte 10 cm3.
7. Stříkačku sejměte a jehlu zaváděte zavedte do cévy měkký hrot vodicího drátu. Zasuňte zaváděcí drát do požadované délky. Vhodný úsek vodicího drátu ponechte venku.

**Narazíte-li na odpor, v žádném případě vodicí drát dále nezasouvajte ani nevysouvajte.** Před dalším postupem zjistěte příčinu. Vstup vodicího drátu do cévy a pravé komory se doporučuje kontrolovat fluoroskopicky.

8. Zatímco vodicí drát zůstává na místě, vytáhněte jehlu zaváděče. Nevytahujte vodicí drát zpět do kanyly, mohly by se oddělit. Kanyly by měla být vyloučena jako první.
9. Zavádějte cévní dilatátor do pouzdra tak daleko, dokud se jeho čepička nepřeloučí přes kryt ventila a nezajistí dilatátor na sestavě pouzdra.
10. Zašroubujte sestavu dilatátoru/pouzdra přes zaváděcí drát.
11. Posouvejte dilatátor a pouzdro společně krouťivým pohybem přes vodicí drát do cévy. Doporučuje se

sledovat postup fluoroskopicky. Aby se předešlo náhodnému úplnému zasunutí vodicího drátu do pacientova těla, zajistěte blízký konec drátu svorkou nebo hemostatou.

12. Potom co je sestava do žilní soustavy zcela zavedena, využívkou odpojte čepičku dilatátoru od krytu ventila pouzdra. (viz obr. 1)

13. Vodicí drát a dilatátor pomalu zatahujete, zatímco pouzdro zůstává na místě. Hemostatickým ventilem se sníží ztráta krve a zabrání se náhodnému nasáti vzdachu.

14. Stříkačku připojenou k postrannímu portu odsaje se zestavy ventila pouzdra veškerým vzdachem. Zaváděc postranný port propláchněte. Pokud má zaváděč zůstat během zavádění a testování elektrody na místě, doporučuje se proplachovat jej přes postranní port pravidelně fyziologickým roztokem.

15. Zaváděte kardiostimulátor nebo katéter hemostatickým ventilem/pouzdem a zasuňte je do příslušné polohy.

16. Těsně předtím, než pouzdro stáhnete pryč, propláchněte je 5 cm3 fyziologického roztoku, aby se minimalizovalo zpětné kvracení.

17. Vymějte pouzdro a chlopnu před elektrodou či katérem a z cévy, příčem dbejte na to, aby elektorda zůstala na svém místě.

18. Ostře odložte očka pláště chlopne ve svíslé rovině vči podlouhlé osi pouzdra, abyste oddělili chlopnu a pouzdro stáhli při jeho vysunování z cévy. (viz obr. 2)

19. Techniku se zaváděcím drátem lze použít pro implantaci dvoujité elektrody. Chlopén zůstane hemostatická při společném zavedení elektrody a zaváděčiho drátu při manipulaci s elektrodou je však třeba být obzvláště obezřetný, aby nedošlo k náhodnému zasunutí zaváděčiho drátu do těla pacienta. Doporučujeme připevnit hemostatikum na nejbližší konec zaváděčiho drátu.

## Návod k použití TVI

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Před použitím si přečtěte návod.

**POZNÁMKA:** Transvalvulární zaváděcí nástroj (TVI) je určen k použití dle uvážení lékaře pro otevření chlopne hemostatického odtrhávacího zaváděčiho zařízení ke snázšímu zavedení elektrody.

### Indikace

K zavádění různých druhů elektrod kardiostimulátorů nebo defibrilátorů a katetrů.

### Varování

Nesprávné použití transvalvulárního zaváděčiho nástroje (TVI) může způsobit vzduchové embolie nebo zpětné kvracení.

### Bezpečnostní opatření

Jakmile je TVI zaveden do obalu chlopne hemostatického odtrhávacího zaváděčiho zařízení, dojde ke ztrátě hemostázy a existuje riziko vzduchové embolie a zpětného kvracení. Při používání TVI zakryjte palcem proximální exponovaný konec TVI.

### Použití transvalvulárního zaváděčiho nástroje (TVI) s hemostatickým odtrhávacím zaváděčem zařízením Doporučený postup:

1. Palcem přidržte proximální exponovaný otvor TVI, abyste předešli vzduchové embolie nebo zpětnému kvracení.
2. Distální konec TVI vložte do chlopne hemostatického odtrhávacího zaváděčiho zařízení opatrným zatahnutím TVI chlopni, dokud se distální konec TVI nedostane do kontaktu s vnitřkem konce zaváděče. (viz obr. 1)

**Zajistěte, aby TVI prošel úplně chlopni a chlopnu byla zcela dilatována před poukem o zavedení elektrody přes TVI. TVI nezavádějte příliš, protože by mohlo dojít k poškození nástroje a negativnímu ovlivnění průchodu elektrod.**

3. Elektrodu posuňte nástrojem TVI do pouzdra. Jestliže je obtížné elektrodu posuvat, posouvání zastavte, elektrodu i TVI odstraněte a použijte nový TVI.

4. Jakmile se tělo elektrody nebo čípky pro generování elektrických šoků nachází uvnitř pouzdra a za TVI, vytáhněte TVI z obalu pouzdra chlopnu.

5. Po vytážení TVI ze zaváděče proveďte aspiraci zaváděče přes postranní port, dokud veškerý vzdach, který se mohl do pouzdra dostat během zákrusu, není odstraněn, a poté znovu proveďte propláchnutí heparinizačním fyziologickým roztokem.

6. TVI je pak možné oddělit a odstranit nebo je možné ho ponechat dočasně v těle elektrody a použít při další repozici. Poté, co je elektroda v dané poloze, TVI nutno uložit elektrody odstranit.

# da-Brugsanvisning

Detta instrument är endast avsett för engångsbruk. Läs bruksanvisningen före användning.

## Indikationer

För införande av olika typer av pacingelektroder och katetrar.

## Varningar

- Detta 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.
- Infundering genom sidoporten kan endast göras efter det at instrumentet har tömts på all luft.

## Forsiktighetsåtgärder

- Modifera inte detta instrument på något sätt.
- **Anordningar till engångsbrug:** Dette engångsproduktet er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningar genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målinger nojagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunction som resulterar i at produktet beskadiges fysisk som fölge av fengöring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.
- Aspirera och spola skidan, dilatatorn och ventilen med koksaltlösning, för att minska risken för luftembolism och propabbildning.
- Inneliggande introducerarsidor bör stöttaas internt av en kateter, elektrod eller dilatator.
- Dilatatorer, katetrar och pacingelektroder bör avlägsnas långsamt ur skidan. Ventilmembranen kan skadas vid snabt avlägsnande, med påföld att blod flödar genom ventilen. För ådrag fram eller dra tillbaka ledarträdder eller skida om det finns ett motstånd. Ta reda på orsaken med hjälp av fluoroskop och vidtag medicinska åtgärder.
- Använd endast sidoporten vid injektion eller aspirering genom skidan.

## Använd Steril Teknik En rekommenderad metod:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Preparaera huden och dräpara området för venipunktionen enligt önskemål.
3. Dra ut den subklavikulära venen eller den interna jugularvenen. Den subklavikulära venen är svår att lokalisera om den inte sträcks ut genom att patientens hals i 45° vinkel eller med användning av Trendelenburg-läge. Det är mycket lättare att lokalisera venen om patienten är välhydrerad.
4. För in nälen i kärlet. Kontrollera att venen blodrettningsflöden finns, för att verifiera nälen läge. (Punktera venen, så mediat som möjligt, genom att föra in nälen i nägot lateralt i förhållande till det ligament som förbindar klaviheln och det första revbenet).
5. Nälens vinkel bör justeras beröende på patientens kroppsbyggnad; grunt införande för en smal person och djupt införande hos en kraftig person. Använd en 18g näl, 7 cm lång.
6. Aspirera punktionsnälen med en 10 ml spruta.
7. Avlägsna sprutan och för in ledarträddens mjuka spets genom introducerarnälen i kärlet. För fram ledarträden till önskat djup. Låt en lämplig längd av ledarträden vara exponerad.

**Ledarträden får underinga omständigheter föras fram eller dras tillbaka om motstånd känns.** Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Fluoroskopisk verifikation av ledarträddens inträde i vena cava superior och höger förmak rekommenderas.

8. Håll kvar ledarträden och avlägsna introducerarnälen. Dra inte tillbaka ledarträden i kanylen, eftersom detta kan leda till att ledarträden separeras. Kanylen bör avlägsnas först.

9. För in kärldilatatorn i skidan tills dilatatorn har viks

över ventilhuset och fäster dilatatorn på skidan.

10. För den monterade dilatatorn/skidan över ledarträden.
11. För med en skruvande rörelse fram dilatatorn och skidan tillsammans, över ledarträden och i kärlet. Fluoroskopisk observation rekommenderas. Om en klämma eller en hemostat monteras vid ledarträddens proximala ände, kan inte ledarträden oavskiltligföras i helt och hållt i patienten.
12. När monterat helt har förts i det venösa systemet, skall dilatatorhatten vickas loss från skidventilens hus. (Se fig. 1)
13. Dra långsamt tillbaka ledarträdd och dilatator. Låt skidan sitta kvar. Hemostasventilern kommer att reducera blodflörlust och oavskiltlig aspiration avluft genom skidan.
14. Aspira all luftur skidventilen med hjälp av en spruta som ansluts till sidoporten. Spola introduceraren genom sidoporten. Om introduceraren skall sitta kvar vid elektrotdplacering och testning, rekommenderas att introduceraren spolas dä och då med koksaltlösning genom sidoventilen.
15. För in pacemakerelektrod eller kateter genom hemostasventilen/skidan och för in den i rätt lage.
16. Spola skidan med 5 ml koksaltlösning omedelbart innan skidan skalas bort, för att minimera tillbakaflöde av blod.
17. Dra tillbaka skidan och ventilen över elektroden eller katatern och bort från kärlet, samtidigt som elektroden hålls kvar på plats.
18. Kryck i skidventilens flikar vinkelrätt i förhållande till skidans längsida för att dela på ventilen och skala avskidan, under tillbakadragandet ur kärlet. (Se fig. 2)
19. En teknik där ledarträden färt sitt kvar kan användas vidimplantering av två elektroder. Ventilen kommer att förblif hemostatiskt när både elektrod och ledarträdd har förts in genom den. Man måste emellertid vara ytterst försiktig då elektroden manipuleras, för att förhindra att ledarträden oavskiltlig förs in i patienten. I detta fall rekommenderas återigen att hemostat monteras vid ledarträddens proximala ände.

## TVI Brugsanvisning

Dette produkt er kun beregnet til engångsbrug. Læs instruktionerne, inden produktet tages i brug.

**BEMÆRK:** Ettransvalvulat införings (TVI) instrument skal anvendes efter lagens skøn til at åbne ventilen på et tear-away blodstandsene indføringshylster af hensyn til lederplassering.

## Indikationer

Til introduktionen af forskellige typer pacing eller defibrillatorledere og katetre.

## Advarsler

Forkert anvendelse af det transvalvulare införingsinstrument (TVI) kan forårsage luftemboli og tilbageløbsblødning.

## Forholdsregler

Når TVI'et indføres i et tear-away blodstandsene indføringshylsters ventilkammer, mistes al størkønsevne, og risikoen for luftemboli og tilbageløbsblødning opstår. Hold den proximale eksponerede end af TVI'et dækket med dintommelfinger, mens TVI'et i brug.

## Anvendelse af det transvalvulare införingsinstrument (TVI) med et tear-away blodstandsene indføringshylster

Foreslægt frengångsmåde:

1. Hold din tommelfinger over den proximale åbning på TVI'et for at minimer muligheden for luftemboli eller tilbageløbsblødning.
2. Indsæt den distale ende af TVI'et i en tear-away blodstandsene indføringshylsterventil ved forsigtigt at skubbe TVI'et gennem ventilen, lige indtil TVI'ets distale ende kommer i kontakt med

indsideren af indføringsnaven. (Se fig. 3)

**Sørg for, at TVI'et er passeret hele vejen igennem ventilen, og at ventilen er helt udvidet, inden det forsøges at indføre lederen gennem TVI'et. Overplacer ikke TVI'et, hvis TVI'et overplaceres, kan det forårsage skade på instrumentet og påvirke lederkanalen.**

3. Fremfør lederen gennem TVI'et og ind i skeden.. Hvis lederen er svært at fremføre, stop da og fjern lederen og TVI'et og erstatt med et nyt TVI.
4. Når ledershabet eller rystespiralerne sidder inde i skeden og er forbi TVI'et, træk da TVI'et tilbage ud af skedeventilkammeret.
5. Når TVI'et er blevet trukket tilbage fra indføringshylstretp, opsgå da indføringshylstretp gennem sideporten, indtil al luft, der kan være kommet ind i skeden under indgribet, er fjernet, og skylden med heparinsaltvand.
6. TVI'et kan adskilles og fjernes eller kan midlertidig lades side på ledershabet for at medvirke til videre omplacering. Når lederen er på plads, skal TVI'et fjernes fra lederen.

# de-Gebrauchsanleitung

Dieses Produkt ist nicht wiederverwendbar. Bitte lesen Sie vor Verwendung die Gebrauchshinweise.

## Indikationen

Zur Einführung unterschiedlicher Arten von Stimulationselektroden und Kathetern.

## Warnhinweis

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Bitte nicht benutzen falls das Produkt nicht im schützenden Aussenkarton aufbewahrt wurde. Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
- Eine Infusion durch den seitlichen Zugang darf erst dann erfolgen, wenn sämtliche Luft aus dem Einführungsbesteck entfernt ist.

## Wichtige Hinweise

- Nehmen Sie an dem Einführungsbesteck keinerlei Veränderungen vor.

## Produkte für den Einmalgebrauch:

Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzung des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

■ Um die Gefahr einer Luftembolie oder einer Thrombosierung so gering wie möglich zu halten, sollten Sie Kochsalzlösung aspirieren und Schleuse, Dilatator und Ventil damit spülen.

■ Verweileinführungsschleusen sollten intern mit einem Katheter, einer Elektrode oder einem Dilatator gestützt werden.

■ Dilatatoren, Katheter und Stimulationselektroden sollten langsam aus der Schleuse entfernt werden. Die Ventileite können durch schnelles Entfernen beschädigt werden, was zu einem Rückfluss von Blut aus dem Ventil führt. Schieben Sie den Führungsdraht oder die Schleuse nicht vor oder ziehen Sie ihn bzw. sie nicht zurück, wenn Sie einen Widerstand spüren. Stellen Sie die Ursache des Widerstands durch Durchleuchtung fest und treffen Sie Abhilfemaßnahmen.

■ Beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse verwenden Sie bitte nur den seitlichen Zugang.

## Aseptisch arbeiten!

Es wird folgendes Verfahren vorgeschlagen:

1. Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie den Inhalt in das Operationsfeld.
2. Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den für Venenpunktion vorgesehene Bereich je nach Bedarf steril ab.
3. Die V. subclavia oder die V. jugularis interna muß bei der Punktions gefüllt sein. Die V. subclavia ist schwer zu lokalisieren, es sei denn, Sie erreichen eine bessere Füllung der Vene durch Hochlagen der Beine des Patienten in einem 45°-Winkel oder mit Hilfe der Trendelenburg-Lage. Die Lokalisierung der Vene wird durch eine ausreichende Hydratation des Patienten erleichtert.
4. Führen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Die korrekte intravasale Position der Nadel sollte durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses verifiziert werden. (Punktiert die Vene so medial wie möglich, indem Sie die Nadel genau seitlich des Lig. costoclaviculare einführen.)
5. Der Einstichwinkel der Nadel zur Haut sollte vom Körperbau des Patienten abhängig gemacht werden: Bei einem schlanken Patienten verwenden Sie einen flachen Winkel, bei einem kräftigen Patienten einen größeren. Benutzen Sie eine 7 cm lange Nadel der Größe 18 G.



## Δείτε τις οδηγίες χρήσης για το TVI

Η ανακοίνωση αυτή προορίζεται για μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρησιμοποίηση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εργαλείο διαβαθμιδώκης εισαγωγής (TVI) θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κρίση του λατρού για το ανοιγμένο βαθύτερο εναστατωτικό εισαγωγής ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου.

### Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδώσων και καθετήρων.

### Προειδοποίησης

Η εσφαλμένη χρήση ενός εργαλείου διαβαθμιδώκης εισαγωγής (TVI) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αερώσων εμβολίου και ανδρόρρητη αιμορραγία.

### Προφυλάξεις

Όταν το TVI είναι εισηγημένο μέσα στο περιβήμα της βαθιδίας του αποσπώμενου αιμοστατικού εισαγωγής, κάθε αιμοστατική λεπτομέρεια χωνεύεται και υπάρχει κινύνων αερώδων εμβολίου και ανδρόρρητης αιμορραγίας. Όταν χρησιμοποιείται το TVI, διατηρείτε το γεγος τεκεθειμένο άκρο του καλωμένο με τον αντίκειρα σας.

### Χρήση ενός εργαλείου διαβαθμιδώκης εισαγωγής (TVI) με αποκόλουθό μένο αιμοστατικό εισαγωγέα

Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Κρατήστε τον αντίκειρα σας πάνω από το γεγος τεκεθειμένο ανοιγμά του TVI για να ελαχιστοποιήσετε την πλευράτη αερώδων εμβολίων ή ανδρόρρητης αιμορραγίας.

2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του TVI στη βαθιδία του αποσπώμενου αιμοστατικού εισαγωγής, πιεζότας ελαφρά το TVI μέσα από τη βαθιδία μέχρι το περιφερικό άκρο του TVI να έβειε σε επαφή με το περιτόνιο του εισαγωγής. (Άλ. σχήμα 3)

Βεβαίωσετε ότι το TVI έχει περάσει εντελώς μέσα από τη βαθιδία και οτι η βαθιδία είναι σε πλήρη διαστάση πριν προσταθείτε να εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο διαμέσου του TVI. Μην εισαγάγετε το TVI σε σημείο πέρα από αυτό που είναι απαραίτητο καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εργαλείο και φραγή της διόδου του ηλεκτρόδιου.

3. Προσθίστε το ηλεκτρόδιο διαμέσου του TVI και μέσα στο θηκάρι. Αντη προσθίστε το ηλεκτρόδιο γίνεται με δυσκολία, σταματήστε, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο και το TVI, και αντικαταστήστε με νέο TVI.

4. Μόλις ο σώματος του ηλεκτρόδιου ή τη γάμη διάρρεψης βρεθεύν μέσα στο θηκάρι και έχουν περάσει το TVI, τραβήγτε το TVI το προς τα πίσω και έξω από το περιβήμα της βαθιδίας του θηκαριού.

5. Όταν το TVI αποσυρθεί από τον εισαγωγέα, αναρροφήστε τον εισαγωγέα διάμεσου της πλευρικής θύρας, μέχρι ότου αφαιρεθεί όλος ο τυχόν αέρας που έχει εισωρθεί στο θηκάρι κατά τη διάρκεια της επέμβασης, και στη συνέχεια ξεπλύνετε και πάλι με ηπαριμοέν φωτολογικό ορό.

6. Στη συνέχεια, το TVI μπορεί να διαγριθεί και να αφαιρεθεί ή να αφεθεί σε προσωπικά πάνω στο σώμα του ηλεκτρόδιου ή του καθετήρα για να βοηθήσει στην προετοίμαση του ποταμού. Από τη σημείωση που το ηλεκτρόδιο είναι στη συστήθεση, το TVI πρέπει να αφαιρεθεί από το ηλεκτρόδιο.

# et-Eestikeelne Kasutusjuhend

Antud seade on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Enne kasutamist lugege läbi juhised.

## Otstarve

Erinevad tüüpi südamestimulaatorite ja katetreite sisestamineks.

## Hoiatused

- Antud toode on valgustundlik. Ärge kasutage, kui seda on hoidut väljuse käitsekarbita. Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Külgpordi kaudu tehtavat infusiooni saab teha ainult siis, kui sedmest on kõik õhk eemaldatud.

## Ettevaatustabinööd

- Ärge muutke seadet mistahes viisi.

## Ühekordset kasutatavad seadmed:

Ühekordset kasutatud seade ei ole ette nähtud ega mõeldud korduvaks kasutuseks. Korduv kasutamine võib põhjustada riistaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi tööviimekust või põhjustada tööhääretoote puhatsumisest, desinfektsioonist, taas-steriliiseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

Selleks, et vähendada võimalikku öhuemboolia ja hüübe tekkinmist, tuleb hülli, dilataator ja klappi aspireerida ja loputada füsioloogilise lahusega.

Sisestaja hülsside õhutamist peavad sisemiselt toetama kateter, elektrood või dilataator.

Dilaatorid, kateteerid ja südamestimulaatorid tulevad hülslist aeglaselt eemaldada. Kiire eemaldamine võib kahjustada klapi membraane ning põhjustada verevoolu läbi klapi. Ärge juhtraat või hülssi kunagi edasi viige või tagasi tömmake, kui tunnete resistentsust. Määraake fluoroskoopia abil takistus ning kõrvvaldage.

Hülli kaudu süstimiteks või aspireerimiseks kasutage ainult külgporti.

## Kasutage steriilseid tehnikaid

Soovitustik protseduur:

- Aavage pakend ja asetage sisu steriilese väljale.
- Valmistage ette nahk ja seadke valmis eeldavata punktisoonikohti.
- Paisutage subklavikularaset veeni või sisemist kaalaveeni. Subklavikularne veen on kergemini leitav, kui tösta patsiendi jalad 45° nurga alla või kasutades Trendelenburgi asendit. Veeni on lihtsam leida, kui patsieni on hästi hüdriteeritud.
- Sisestage nöölveresoonde. Nööla õiges asendis saab veenduda, kui esineb vere tagasispoogs. (Torgake veeni nii keskelt kui võimalik, sisenedes just külje pealt sideme juurest, mis ühendab ranglujat esimese röbi.)
- Nööla nurk peab kohandama vastavalt patsiendi kehaehitusel: kõhna inimese puhul madal, suurem nurk kogukama inimese puhul. Kasutage 18 suurusega nööla, pikusega 7cm (2-3/4 tolli).
- Aspireerige punktisoonioonika 10ml süstla abil.
- Eemaldaage süstla ja sisestage juhtraadit pehme ots sisestusnööla kaudu veresoonde. Viige juhtraat soovitud sügavuseeni. Jätke vajalik osa juhtraadist närvatale.

**Juhtraat ei tohi kunagi edasi lükata või tagasi tömmata, kui tunnete resistentsust.** Enne jätkamist tekehakatakistuse põhis kindlaks. Soovitatav on juhtraadi viimine ülemisse öhneseevi ja paremasse aatriumi teostada fluoroskoobi kontrolli all.

- Hoidke juhtraat paigal ja eemaldaage sisestaja nööl. Ärge juhtraat tagasi kanüülitömmake, kuna nii võib juhtraat eralduda. Esimene tulbe eemaldada kanüül.
- Sisestage veresoone dilataator hülli, kuni dilataatori kork kurdub üle klapi korpusse ja kinnitab dilataatori hülsikompleksi otsa.

- Keerake dilataatori/hülli komplektseade üle juhtraadi.
- Viigeditaator ja hülls keeraaval liigutusega üle juhtraadi veresoonde. Soovitatav on fluoroskoopiline kontroll. Klambi või hemostaatiini jätmise jähtumisega proksimaalseesse otsa hoiab ära terve juhtraadi soovitamatu sisestamiseks.
- Kui komplektseade on täielikult veresoonkonda sisse viitud, eraldage dilataatori kork hülli klapi korpusest tömmates dilataatori korgi jaotust otsastära. (vt joonist 1)
- Tömmake juhtraat ja dilataator aeglaselt välja, jätes hülli oma kohale. Hemostaasi klapp vähendab verekaotust ja soovitatav õhu aspireerimist hülli kaudu.

- Aspireerige kogu õhk hülli klapi komplektseadmet sütlaga, mis on ühendatud külgpordiga. Loputage sisestajat külgpordi kaudu. Kui sisestaja peab sondi positsioneerimise ja testimise ajaks paigale jäätma, on soovitulik aeg-ajal külgporti füsioloogilise lahusega loputada.
- Sisestage stimulaatori sond või kateter läbi hemostaasi klappi/hülli ja viige see oma kohale.
- Enne hülli avamist loputage see koheselt 5ml füsioloogilise lahusega, et vähendada vere tagasispooga.
- Tömmake hülli ja klapp üle sondi või kateteri veresoonest välja, hoides samal ajal sondi paigal.
- Veresoonest väljatömbamise ajal tömmake järsult klapi korpuse lapaatistest suunas, mis on hülli pikitelje risti, eraldage klapp ja tömmake hülli laial. (vt joonist 2)
- Allesjäävud juhtraaditehnikaat võib kasutada dualseks sondi siirnäimiseks. Klapp jaab hemostaatiliseks, klappi jaab läbima nii sond kui juhtraat; siiski peab olema äärmiselt ettevaatlik sondi liigutamisel, et ära hoida juhtraadi soovimatut liikumist patsiendi sisse. Taas on soovitulik hemostaati ühendamine juhtraadi proksimaalsele otsale.

## TVI Eestikeelne Kasutusjuhend

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist lugege juhiseid.

**TÄHELEPANU:** Klapivahelise sisestamise (TVI) vahend on mõeldud kasutamiseks kompetentsele arstile, et avada äratõmmatava hemostaatilise sisestaja klapp, et hõlbustada juhi paigutamist.

## Näidustused

Erinevad tüüpi rõutmuri või defibrillaatori juhtide ja katetreite sisestamiseks.

## Hoiatused

Klapivahelise sisestamise (TVI) vahend vale kasutamine võib põhjustada öhkkembooliat ja vere tagasispooga.

## Ettevaatustabinööd

Kui TVI sisestatakse äratõmmatavasse hemostaatilisse sisestaja klapi ümbrisesse, kogu hemostaas kaob ja tekib öhkkemboolia ning vere tagasispoolu oht. TVI kasutamise ajal hoidke alati TVI lähim lahtine ots pööralga kaetuna.

## Klapivahelise sisestamise vahendi (TVI) kasutamine koos äratõmmatava

### hemostaatilise sisestajaga Soovitatud protseduur:

- Öhkkemboolia või vere tagasispoolu ohu nimaksimaleks vähendamiseks hoidke pöial TVI lähimal lahtisel aval.
- Pisikse TVI eemaleluatuv ots äratõmmatavasse hemostaatilise sisestaja klappi, lükates TVI ettevaatlikult lähe klapi kuni TVI eemaleluatuv ots puudutab sisestaja südamiku sisemust. (vt joonist 3)
- Jälgige, et TVI oleks klapi täielikult läbinud ja klappoleks täielikult laienedatud, enne kui üritate sisestada juhti läbi TVI. Ärge TVI-d liigset sisestage, kui see liiga palju sees, võib see rikkuda vahendi ja mõjutada juhi kulgemist.
- Lükake juht läbi TVI ja ümbrisesse. Kui juht on raske lükata, peatuge, eemaldaage juht ja TVI ning vahetage TVI välja.

## fi-Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäytöiseksi. Lue ohjeet ennen käyttötä.

## Hoidonaisten

Eläistäistahdistinjohtojen ja katetriien asettamiseen.

## Varoitukset

- Tämä tuote on valonarka. Älä käytä, jos sitä on säilytetty ilman suojaavaa ulkopakkauksa. Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta tehtävä infusio voidaan suorittaa vasta kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

## Varotoimenpiteet

- Älä muuta täta laitetta millään tavalla.
- Kertakäytöltäiteet:** Tätä kertakäytöltöötettua ei ole suunniteltu tai valvistettu udelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäytö voi aiheuttaa ristikontaminaatio riskin, vaikuttaa mittaustarukkuuteen, järistelmän suorituskykyyn, tai aiheuttaa toimintahäiriön tuotteen ollessa fyysisesti vaurioitunut puhdistuksesta, desinfioonista, uudelleensterilisoonista tai udelleenkäytöstä johtuen.
- Tupen, laajentimet ja läpian aspiraatio ja suolaliusuhuhtele tullee suorittaa, ilmaembolian ja hyytiymien muodostumisen mahdollisuuden pienentämiseksi.
- Kestaoasentiputet tullee tukea sisäisesti katetrilla, elektrordilla tai laajentimella.
- Laijentimet, katetrat ja tabdistinjohtot tullee poista hitaasti tüpesta. Nopea poistus voi vahingottaa läpia, johtena vere virtauksen läpäin kautta. Älä koskaan liikuta johdinta tai tipeää eteen- tai taaksepäin, kuni vastustust tuntuu. Määrittele syy fluoroskopian avulla ja suorita koravia toimenpiteitä.
- Injektoidessasi tai aspiroidessasi tupen kautta, käytä ainoastaan sivuportia.

## Käytä steriiliä teknikkaa Edotettu toimenpide:

- Kuori pakkaus auki ja aseta sisältö steriili aluelle.
- Valmistele iho ja kiedo odotettulle laskimoni punktointialueelle haluamallasi tavalla.
- Laajenna solislaskimo tai sisäinen kaulalaskimo. Solislaskimo on vainka paikanta, ellei sitä lajenneta nostamalla potilaan jalat 45° kulmaan tai käyttämällä Trendelenburg-asentoa. Laskimo on paljon helompia paikantaa, jos potilas on nesteytetty hyvin.
- Syötä neula suoneen. Neulan asetus tulee vahvistaa tarkkalemmalla laskimoveren palulta. (Punktoidu laskimoni niin asetustestist kuin mahdollista, menemällä sisään lateraalisestiligamenttiin nähdä, joka liittää solisuun ja ensimmäisen kylikuun.)
- Neulan kulmaa tulee säätää potilaan ruumiinränteenestä riippuen: matala laihalle henkilöle, syvempi vanteralle henkilölle. Käytä 18 gaugen, 7 cm:n (2-3/4 tuuman) pituisista neulista.
- Asiropi punktioneelite käyttää 10 cc:n risukua.
- Poista rusku ja siirrä johtimeen pähmeä kärki asetinneulan läpi suoneen. Liikuta johdina vaidlitunnu syvyyteen. Jätä sopiva määrä johdinaltä näkyviin.
- Johdinta ei tule missään tapauksessa liikuttaa eteen- tai taaksepäin, kun vastustusta ilmenee.** Määrittele vastustukseen syy ennen kui jatkat. Johtimen yläontolaskimoon ja oikeaan sydänenteiseen sisäsininen fluoroskoopista vahvistamista suositellaan.
- Pitele johdinta palkallaka ja poista asetinneula. Älä vedä johdinta takaisin kanyylliin, sillä tämä voi aiheuttaa johtimen irtoamisen. Kanyylli tulee poistaa ensin.
- Syötä suonenlaajenninta tuppseen, kunnes laajentimen tulppa kääriytyy läppäkammioni ja kiinnität laajentimen tuppikokoonaan.
- Pujota laajennin/tuppikokoonaan johtimen päälle.

- Liikuta laajenninta ja tuppea yhdessä eteenpäin kiertoliikkeellä johtimen yli ja suoneen. Fluorooppooven tarkkailu voi olla järkevä. Kiristimien tai hemostaatinia kiinnittämisen johtimen proksimaaliseen päähän estää johtimen tahattoman siirtymisen kokonaan potilaan sisään.
- Kun kokoopanon on asetettu kokonaisuudessaan laskimiston, erota laajentimen tulppa tupen läppäkammioista heiluttamalla laajentimen tulppa irti navasta.
- Vedä johdin ja laajennin haittaa ulos, jättää tupen paikalleen. Hemostaasi läppä vähentää verenemistystä ja ilman tahattonta aspiroitumista tupen läpi.
- Aspiroi kaikki ilma tupen läppäkokonpanosta käytätmällä sivuporttiin liitettyä ruiskuja. Huuhtele asetin sivuportion kautta. Jos asettimen on tarjottu pysyä paikallaan johdon sijoittelun ja testauksen aikana, asettimen ajotaitaa huutelua suolaliuksella sivuportion kautta suoistellaan.
- Aseta tähdistintجو tai katetri hemostaasiläpän/tupen läpi ja liikuta se paikallaan.
- Huuhtele tuppi 5 cc:llä suolaliuosta välittömästi ennen kuin poistat tupen minimoitaksesi takaisinvuotoa.
- Vedä tuppi ja läppä johdon tai katetrin yli ja pois suonestaa pitäen johdon paikallaan.
- Katkaise läppäkammion kiekkilevitä terävästi kohtisuoraan tupen pitkään akseliin nähdien halkaistaksesi läpän ja kuori tuppi erilleen vetäessäsi sitä pois suonestaa. (katso kuvaa 2)
- Paikalleen jätettyä johdinta voidaan käyttää kaksiosjohtoiimplantaatioon. Läppä pysyy hemostaattisena sekä johdon että johtimen ollessa syytettynä sen läpi; on kuitenkin oltava äärimmäisen varovainen johtoa manipuloitessa, jotta voidaan estää johtimen tahaton siirtyminen potilaaseen. Edelleenkin, johtimen proksimaaliseen päähän kiinnitettyä hemostaattia suoistellaan.

## TVI – Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Lue ohjeet ennen käyttöä.

**HUOMAA:** Venttiiliin kautta vietäväasetusvälittää (TVI, Transvalvular Insertion Tool) käytetään lääkärin harkinnan mukaisesti avaamaan venttiili irrotettavassa hemostaattisessa asettimissa johtimen helpoja paikalleneilaittoa varten.

### Käyttöaiheet

Eri tyypisten tähdistus- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänvientiin.

### Varoitukset

Venttiiliin kautta vietävä asetusvälineen (TVI) virheellinen käyttö voi aiheuttaa ilmaemboliaa ja veren takaisinvirtauksen.

### Varotoimenpiteet

Kun TVI viedään sisään irrotettavan hemostaatisen asettimen venttiilikoteloon, kaikki hemostaasi menetetään ja ilmaemboliaan ja veren takaisinvirtauksen varaa esiintyy. Pidä aina TVI:n paljas proksimalipäällä minimoitaksesi mahdollisen ilmaembolian tai veren takaisinvirtauksen.

### Venttiiliin kautta vietävä asetusvälineen käyttö (TVI, Transvalvular Insertion Tool) irrotettavan hemostaattisen asettimen kanssa Suosittelu toimenpiteet:

- Pidä peukaloa TVI:n paljaina proksimaliaukon päälä minimoitaksesi mahdollisen ilmaembolian tai veren takaisinvirtauksen.
- Vie TVI:n distaalipäällä irrotettavan hemostaattiseen asettinventtiiliin työntämällä TVI varovaistesi venttiiliin läpi juuri siihen asti, kunnes TVI:n distaalipäällä koskettaa asettimen navaan sisäpuolta. (katso kuvaa 7)

**Varmista, että TVI on kulkenut kokonaan venttiiliin läpi ja että venttiili on täysin laajentunnen ennen johtimen viertia TVI:n läpi. Älä vie TVI:tä liian pitkälle sisään, sillä jos TVI viedään liian pitkälle, se voi vaaristoittaa välittävä ja haitata johtimen kulku.**

- Vie johdin TVI:n läpi ja sisään holkkiin. Jos johtimen vienti on vaikeaa, pysähdy, poista johdin ja TVI ja vaihda uuteen TVI:hin.
- Heti, kun johtimen runko tai iskuikämit ovat holkin sisässä ja TVI:n ohi, vedä TVI takaisin ulos holkin venttiilikotelosta.
- Kun TVI on vedetty asettimesta, ime asettina sivuportin kautta, kunes kaikki toimenpiteiden aikana holkkiin sisään pääsytilma on poistunut ja huuhtele uudestaan heparinisoidulla keitto-suolaliuksella.
- TVI voidaan erottaa ja poistaa, tai se voidaan jättää väliaikaiseksi johtimen runkoon avustamaan myöhempissä udelleensiointitiluissa. Kun johdin on paikallaan, TVI on poistettava johtimesta.

## fr-Consignes d'Utilisation

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

### Indications

Permet l'introduction de divers types d'électrodes d' entraînement et de cathétér.

### Mises en garde

- 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.
- Ne procéder à une injection par l'orifice latéral qu'une fois que tout l'air est purgé du dispositif.

### Précautions

- Ne modifier ce dispositif en aucune façon.
- Appareils à usage unique :** Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation
- Procéder à l'aspiration et au rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve au sérum physiologique afin de minimiser les risques d'aéromboleme et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une électrode ou un dilatateur.
- Les dilatateurs, les cathétères et les électrodes d' entraînement doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque d'endommager les composants de la valve et de provoquer un écoulement sanguin par cette dernière. Ne jamais pousser ou retirer un guide ou une gaine si une résistance se fait sentir. Si tel est le cas, déterminer la cause par radioscopie et procéder aux mesures correctives.
- Lors d'une injection ou d'une aspiration par la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral.

### Respecter les Procédures d'Asepsie

Protocole recommandé :

- Pelez le conditionnement et placer le contenu sur un champ stérile.
- Préparez la peau et recouvrez la zone de ponction veineuse prévue de champs stériles.
- Distendre la veine sous-clavière ou la jugulaire interne. La veine sous-clavière est difficile à repérer à moins qu'elle ne soit détendue en soulevant les jambes du patient à un angle de 45° ou en ayant recours à la position de Trendelenburg. La veine est toutefois beaucoup plus facile à repérer si le patient est bien hydraté.
- Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le retour veineux. (Ponctionner la veine en faisant pénétrer l'aiguille en direction aussi médiale que possible à proximité du ligament qui unit la clavicule à la première côte.)
- Adapter l'angle de l'aiguille de fonction de la charge pondérale du patient : peu profond chez une personne mince, plus profond chez une personne corpulente. Utiliser une aiguille de calibre 18, de 7 cm de long.
- Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide d'une seringue de 10 cm3.
- Retirer la seringue et introduire l'embout souple d'un guide par l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Pousser le guide jusqu'à la profondeur désirée. Laisser une longueur suffisante de guide exposée.

### En cas de résistance, ne pas pousser ou

**retirer le guide.** Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la pénétration du guide dans la veine cave supérieure et dans l'oreillette droite sous radioscopie.

- Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas rétracter le guide dans la canule sous risque d'aboutir à sa séparation. Enlever d'abord la canule.
- Introduire le dilatateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilatateur se replie sur le boîtier de la valve et fixe le dilatateur à la gaine.
- Enfiler le dilatateur-gaine à la suite du file guide.
- Enfoncer l'ensemble du dilatateur et de la gaine à l'aide d'un mouvement rotatif à la suite du guide dans le vaisseau. Il est conseillé de contrôler la procédure sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide permet d'éviter de pousser accidentellement tout le guide dans la veine.
- Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparer le capuchon du dilatateur du boîtier de la valve de la gaine en le secouant pour le détacher de l'accordéon. (Voir la Figure 1)
- Retracter lentement le guide et le dilatateur en laissant la gaine en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspersion accidentelle d'air par la gaine.
- Aspirer tout l'air de la valve de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice latéral. Rincer l'introducteur par l'orifice latéral. Si l'introducteur doit rester en place lors de la mise en place de l'électrode et des essais, il est conseillé de rincer périodiquement l'introducteur par l'orifice latéral avec du sérum physiologique.
- Introduire l'électrode de stimulation ou le cathéter dans la valve hémostatique de la gaine et le faire avancer en position voulue.
- Rincer la gaine avec 5 cm3 de sérum physiologique immédiatement avant de la détacher afin de minimiser le retour de sang.
- Faire glisser la gaine et la valve sur l'électrode ou le cathéter pour la retirer du vaisseau tout en laissant l'électrode en place.
- Ouvrir d'un coup sec les ergots du boîtier de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine pour ouvrir la valve et dégager la gaine tout en la retirant du vaisseau. (Voir la Figure 2)
- On peut faire appel à une technique de retenue du guide lors de l'implantation d'une double électrode. La valve conserve sa fonction hémostatique lorsque l'électrode et le guide sont introduits en la traversant ; il convient toutefois d'exercer la plus grande prudence lors de la manipulation de l'électrode afin d'éviter une pénétration accidentelle du guide dans le corps du patient. De nouveau, il est conseillé de fixer une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide.

## Consignes d'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Lire la notice avant utilisation

**REMARQUE :** Un outil d'insertion transvalvulaire doit être utilisé, au gré du médecin, pour ouvrir la valve d'un introduceur hémostatique détachable afin de faciliter la mise en place de la dérivation.

### Indications

Pour l'introduction de plusieurs types de cathétér et de dérivations de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs.

### Avertissements

Une utilisation non adéquate de l'outil d'insertion transvalvulaire peut créer une embolie gazeuse et un saignement en retour.

## Précautions

Lorsque l'outil d'insertion transvalvulaire est inséré dans le logement de la valve de l'introducteur hémostatique détachable, toute l'hémostase est perdue et un risque d'embolisation gazeuse et de saignement en retour est présent. Maintenir l'extrémité proximale exposée de l'outil d'insertion transvalvulaire couverte avec le pouce pendant que l'outil est utilisé.

## Utilisation d'un outil d'insertion transvalvulaire avec un introducteur hémostatique détachable

Une procédure suggérée :

1. Maintenir le pouce par-dessus l'ouverture proximale exposée de l'outil d'insertion transvalvulaire pour minimiser l'éventualité d'une embolisation gazeuse ou d'un saignement en retour.
2. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion transvalvulaire dans la valve de l'introducteur hémostatique détachable en poussant doucement l'outil à travers la valve, jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'outil entre en contact avec l'intérieur de l'embout de l'introducteur. (Voir la Figure 3)

**S'assurer que l'outil d'insertion transvalvulaire a entièrement passé à travers la valve et que celle-ci est entièrement dilatée avant d'essayer d'introduire la dérivation à travers l'outil d'insertion transvalvulaire. Ne pas insérer l'outil d'insertion transvalvulaire trop loin ; si ceci était le cas, il pourrait subir des dommages et avoir un impact sur le passage de la dérivation.**

3. Avancer la dérivation à travers l'outil d'insertion transvalvulaire et dans la gaine. S'il est difficile d'avancer la dérivation, arrêter, retirer la dérivation et l'outil d'insertion transvalvulaire, puis remplacer celui-ci par un nouvel outil.
4. Dès que le corps de la dérivation ou les antennes de choc reposent à l'intérieur de la gaine et au-delà de l'outil d'insertion transvalvulaire, retirer celui-ci hors du logement de la valve de la gaine.
5. Lorsque l'outil d'insertion transvalvulaire a été retiré de l'introducteur, aspirer celui-ci à travers le port latéral, jusqu'à ce que tout l'air qui aurait pu entrer dans la gaine pendant la procédure ait été retiré, puis rincer à nouveau avec du sérum physiologique hépariné.
6. L'outil d'insertion transvalvulaire peut être séparé et retiré, ou il peut rester temporairement sur le corps de la dérivation pour faciliter un repositionnement supplémentaire. Lorsque la dérivation est positionnée, l'outil d'insertion transvalvulaire doit être retiré de la dérivation.

## hr-Upute za uporabu

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Prije upotrebe pročitajte upute.

### Indikacije

Za uvođenje različitih vrsta stimulacijskih elektroda i katetera.

### Upozorenja

- Ovaj prizvod osjetljiv je na svjetlo. Nemojte ga upotrebljavati ako je čuvan izvan zaštitne vanjske kutije. Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Infuzija putem bočnog priključka moguća je tek nakon što je iz jedinice odstranjena sav zrak.

### Mjere opreza

- Nemojte ni na koji način preinčavati uređaj.
- **Uredaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj prizvod za jednokratnu upotrebu nije dizajniran niti odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati opasnost od unakrsnog zagadjenja, utjecati na točnost mjerjenja, rad sustava ili prouzročiti pogrešno funkcioniranje zbog fizičkog oštećenja proizveda uslijed čišćenja, dezinficiranja, ponovnog steriliziranja ili ponovne upotrebe.
- Aspiracija i ispiranje ovojnica, dilatatora i ventila fiziološkom otopinom potrebno je izvesti da bi se umanjila mogućnost zračne embolije i nastanka ugrusa.
- Ovojnica trajne uvođnice trebaju biti iznutra poputirane kateterom, elektrodom ili dilatatorom.
- Dilatatore, katetere i stimulacijske elektrode treba polako voditi iz ovojnica. Brzo vađenje može oštetići ventilske članke, što može prouzročiti protok krvi kroz ventil. Nemojte gurati niti povlačiti žicu vodilicu ili ovojnici ako osjetite otpor. Uzrok određene fluoroskopijom i poduzmite odgovarajuće mјere.
- Prilikom injektorijalni ili aspiriranja kroz ovojnici koristite isključivo bočni priključak.

### Primjenite sterilnu tehniku

Prijedlog postupka:  
1. Otvorite pakovanje i stavite njegov sadržaj na sterilnu površinu.

2. Pripremite kožu i sterilni pokrovna na mjestu planirane venepunkcije po želji.

3. Distendirajte supklavijalnu venu ili unutarnju jugularnu venu. Supklavijalnu venu nije lako locirati ako nije rastegnuti podizanjem bolesnikovih nogu do kuta od 45° ili stavljanjem bolesnika u Trendelenburgov položaj. Venu će biti znatno lakše locirati ako je bolesnik dobro hidriran.

4. Umetnite iglu u venu. Položaj igle treba provjeriti promatranjem povrata venozne krvi. (Punktirajte venu što je moguće više medijalno (prema sredini), ulazeњem postranično u odnosu na ligament koji spaja ključni kost i prvo rebro.)

5. Kut igle treba prilagoditi ovisno o tjelesnoj gradi bolesnika: plitko u mršave osobe, dublje u osobe krupljine grade. Koristite iglu veličine 18 gauge, duljine 7 cm (2-3/4 inča).

6. Aspirirajte iglu za punciju upotrebom štrcaljke od 10 cm<sup>3</sup>.

7. Uklonite štrcaljku i umetnite meki vrh žice vodilice kroz iglu uvođnice u venu. Gurnite žicu vodilicu na potrebnu dubinu. Ostavite odgovarajuću duljinu žice vodilice izloženom.

**Žicu vodilicu ne smijete gurati niti povlačiti ako osjetite otpor.** Prije nastavka odredite uzrok otpora. Predlaže se fluoroskopska provjera ulaza žice vodilice u gornju šupljvu venu i desnu pretkaljetku.

8. Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite iglu uvođnice. Ne povlačite žicu vodilicu natrag u kanilu jer to može prouzročiti razdvajanje žice vodilice. Najprije je potrebno ukloniti kanilu.

9. Umetnite dilatator vene u ovojnici dok se poklopac dilatatora ne sklopi iznad kućišta ventila i učvrsti dilatator na sklop ovojnici.

10. Uvedite sklop dilatatora/ovojnica iznad žice vodilice.

11. Zajedno gurnite dilatator i ovojnici okretom iznad žice vodilice i u venu. Preporučuje se fluoroskopsko promatranje. Stavljanje stezaljke ili hemostaze na proksimalni kraježice vodilice sprječiće nepažljivo uvođenje žice vodilice dublje u venu.

12. Kad je sklop u cijelosti uveden u venski sustav, odvojite čep dilatatora od kućišta ventila uvođnice ljuštanjem čepa dilatatora s otvorom. (vidjeti sliku 7)

13. Polako uvvucite žicu vodilicu i dilatator ostavljajući ovojnici na mjestu. Hemostatski ventili smanjiti će gubitak krvi i nepažljivu aspiraciju zraka kroz ovojnici.

14. Aspirirajte sav zrak iz sklopa ventila ovojnica upotrebom štrcaljke spojene na bočni priključak. Isperite uvođnicu kroz bočni priključak. Ako uvođnica treba ostati na mjestu tijekom postavljanja elektroda i ispitivanja, preporučuje se povremeno je isprati fiziološkom otopinom kroz bočni priključak.

15. Uvedite elektrodu elektrostimulatora srca ili kateter kroz hemostatski ventili/ovojnici i gurnite ga na položaj.

16. Isperite ovojnici s 5 cm<sup>3</sup> fiziološke otopine neposredno prije skidanja ovojnica da biste smanjili krvarenje zbog rupture pleure.

17. Povucite ovojnici u ventil preko elektrode ili katetera te iz vene istodobno stabilno održavajući elektrodu na mjestu.

18. Naglo zatvorite jezičke kućišta ventila u ravnini okomitoj na udužnu os ovojnica da biste razdvojili ventil te skinite ovojnici dok je izvlačite iz vene. (vidjeti sliku 8)

19. Tehnika zadržane žice vodilice može se primijeniti za ugradnju dvostrukih elektroda. Ventil će ostati hemostatski i s elektrodom i žicom vodilicom umetnutim u njega. Ipak, potreban je krajnji oprez pri rukovanju elektrodom da bi se sprječilo slučajno guranje žice vodilice u bolesnika. Ponovno se preporučuje hemostat spojen na proksimalni kraježice vodilice.

## Upute za uporabu alatke TVI

Ovaj je uređaj namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. Prije uporabe pročitajte Upute.

**NAPOMENA:** Alatku za transvalvularno uvođenje (TVI) treba koristiti prema procjeni liječnika radi otvaranja ventila hemostatskog uvođnika koji se cijepa, radi lakšeg postavljanja odvoda.

### Indikacije

Za uvođenje različitih tipova odvoda i katetera za elektrostimulaciju srca ili defibrilaciju.

### Upozorenja

Nepравилна uporaba alatke za transvalvularno uvođenje (TVI) može dovesti do zračne embolije i povratnog krvarenja.

### Mjere opreza

Kada se alatka TVI uvede u kućište ventila hemostatskog uvođnika koji se cijepa, gube sve mogućnosti hemostaze te dolazi do opasnosti od zračne embolije i povratnog krvarenja. Držite proksimalni izloženi kraježice TVI pokriven palcem dok se koristi TVI.

### Uporaba alatke za transvalvularno uvođenje (TVI) s hemostatskim uvođnikom koji se cijepa

Predloženi postupak:

1. Držite palac preko proksimalnog izloženog otvora alatke TVI kako biste mogućnost zračne embolije i povratnog krvarenja sveli na minimum.
2. Uvedite distalni kraj alatke TVI u ventil hemostatskog uvođnika koji se cijepa tako da

pažljivo gurnete TVI kroz ventil dok distalni kraj TVI ne dodirne unutrašnjost spoja uvođnika. (vidjeti sliku 3)

**Provjerite je li TVI potpuno prošao kroz ventil i je li ventil potpuno dilatiran prije pokušaja uvođenja odvoda kroz TVI. Nemojte prekomerno uvođiti TVI, jer to može ošteti uredaj i stetno djelovati na prolazak odvoda.**

3. Uvedite odvod kroz TVI u uvođnik. Ako se odvod teško pomiče, zaustavite postupak, izvucite odvod i TVI te uzmete novi TVI.

4. Čim se tijelo odvoda ili navojnice za zadavanje električnih fibrilacija nalaze unutar uvođnika i kada prođu TVI, izvucite TVI iz kućišta ventila uvođnika.

5. Kada je TVI izvučen iz uvođnika, aspirirajte uvođnik kroz bočni kraj koji je tijekom postupka možda ušao u uvođnik ne буде uklonjen, a potom ponovno isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom.

6. TVI se mora razdvojiti i ukloniti ili se može ostaviti da privremeno leži na tijelu odvoda kako bi pomogao prilikom daljnje promjene položaja. Kada se odvod namjesti u svojem položaju, iz odvoda valja ukloniti TVI.

# hu-Használati Útmutató

Ez az eszköz egyszer használatos. Használat előtt olvassa el az útmutatót.

## Javallatok

Különböző típusú pacemaker-elektródák és katéterek bevezetéséhez.

## Figyelmeztetések

- A termék fénymérzékeny. Ne használja, hogyha a különböző védő kartondoboz nélkül tároltak. Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.
- Az oldalos csatlakozókon csak akkor lehet folyadékot befecskendezni, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.

## Biztonsági rendszabályok

- Semmilyen módon ne alkáltsa át az eszközt.
- Egyszer használatos eszközök:** Az egyszer használatos eszköz nem használható fel többször. Az újrafelhasználás keresztförződés kockázataival, amérés pontosságának, a rendszerteljesítménynek módosulásával járhat, illetve hibás működést okozhat annak következében, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítás, fertőtlenítés, újraszterilizálás vagy újrafelhasználás során.
- A légbomlás és a vérrogóképződés esélyének minimalizálása érdekében a hüvelyt, a tágítót és szelépet fiziológiai sőoldattal kell áltölteni.
- A benn maradó bevezetőhüvelyeket egy katéter, elektroda vagy tágító segítségével kell belülről megtámasztani.
- A tágítókat, katétereket és pacemaker-elektródákat csak lassan szabad eltávolítani a hüvelyből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelép összetevőit, és a szelépen keresztül történő vérzéshez vezethet. Ha ellenállásba ütközök, soha ne tolja tovább vagy húzza vissza a vezetőről, illetve -hüvelyt. A probléma csak fluoroszkópa segítségével állapítható meg és hárítsa el.
- A hüvelybe történő fecskendezéshez vagy az abban lévő folyadék visszazsiváshoz csak az oldalos csatlakozó használja.

## Alkalmazón sterilt technikát

Javasolt eljárás:

- Válassza szét a csomagolást, és helyezze a tartalmát steril felületre.
- A kívánlalmak szerint készítse elő és izolálja a bőrt a vénás punkció várható helyén.
- Tárgitsa ki a kulccsont alatti vénát vagy a bőlső nyaki vénát. A kulccsont alatti vénára nehezen található meg, ezért emelje meg a beteg lábait 45°-os szögebbe vagy helyezze a beteget a Trendelenburg pozícióba. A vénára sokkal könnyebben megtalálható, ha a beteg folyadékhatártársa megfelelő.
- A tűt az érbe kell juttatni. A tű akkor van a megfelelő pozíciójában, ha a vénából vér szívárog ki. (A vénát lehetőleg középen szűrja át úgy, hogy laposan hatol be a kulccsontot és az első bordát összeköt szalaggal.)

- A tű behatólásához szüök a beteg felépítésére szerint kell megválasztani: vékonyabb személyeknél laposan, nehezebb embereknél mélyebben. Ehhez használjon egy 7 cm (2 3/4 in.) hosszú 18-as tűt.

- Egy 10 cm3 feckendő segítségével szívja meg a punkciós tűt.

- Távolítsa el a fecskendőt, és a bevezető tűt keresztlő helyezzen az érbe egy puha végű vezetőrőt. Tolja előre a vezetőrőt vezetőt a kívánt mélységgig. A vezetőrőt egy megfelelő mértékkel hagyja kívül maradni.

**Ha ellenállásba ütközök, sohasem szabad a vezetőrőt erőszakkal előretolni vagy hártrahúzni.** Mielőtt folytatná, keresse meg az ellenállás okát. Javasoljuk, hogy ilyenkor fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a

vezetőrőt valóban a felső gyűjtőérben és a jobb oldali pitvarban van-e.

- Tartsa a vezetőrőt egy helyben, és távolítsa el a vezetőt tűt. Ne húzza vissza a vezetőrőt a kanálból, mivel szétválhat. Előszerz a kanál kettől eltávolítani.
- Az értágítót addig nyomja a hüvelybe, amíg a kupakjára nem hajlik a szelép borítására, így rögzítve a tágítót a hüvely szerelvényére.
- A tágító-hüvelyeszerelvénnyt a vezetőrőt felett fűzze előre.
- A tágítót és a hüvelyt csavaró mozdulatokkal, a vezetőrőt felett, együttesen tolja előre, az érbe. A műveletethez fluoroszkópiás előirőlés javasolt. Ha egy kapcsot vagy hemostatot csatlakoztat a vezetőrőt proximális végére, azzal megelőzheti, hogy véletlenül az egész vezetőrőt a betegbe tolja.
- Mikor a szelervény teljesen az érrendszerben van, válassza le a tágító kupakját a hüvely szelépének borításáról úgy, hogy törlje le a kupakot az elosztófejről. (Lásd az 1-es eljárást)
- Óvatosan húzza vissza a vezetőrőt és a tágítót, miközben a hüvelyt a helyén hagyja. A hemosztatikus szelép csökkenti a vérvesztést, és megakadályozza, hogy véletlenül levegő kerüljön a rendszerré a hüvelyen keresztül.
- Egy feckendő segítségével az összes levegőt szívja ki a hüvelyeszelép-szelervényből az oldalsó csatlakozón keresztül. Öblítse át a bevezetőt az oldalsó csatlakozón keresztül. Ha a bevezetőt a helyén kívánta hagyni a drót pozicionálása és tesztelése során, javasoljuk, hogy bizonyos időközönként öblítse át bevezetőt fiziológiás sőoldattal az oldalsó csatlakozón keresztül.

- Vezesse be a pacemaker-drótot vagy a katétert a hemosztatikus szelépen/hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő pozíció eléréséig.
- Közvetlenül szérválasztás után öblítse át a hüvelyt 5 cm3 sőoldattal, így megakadályozza a visszafelé történő vérzést.
- Húzza ki a hüvelyt és a szelépet a drótton vagy katéteren keresztül a véréndőből, miközben a drótot nem mozdítja el a helyéről.
- Határozottan pattintsa le a szelép borításának fülei a hüvely hossz tengelyére merőleges irányban, így kettéosztva a szelépet és szérválasztását a hüvelyt, miközben kihúzza a véréndőből. (Lásd a 2-es eljárást)
- A dupla drótbevezetéshez a visszatartott vezetőrőt technikája alkalmazandó. A drótot és a vezetőt tartalmazó szelép hemosztatikus marad; ennek ellenére fokozott övattásgáll kelj eljáni a drót mozgásákor, hogy a drótvezető ne hatolhasson be véletlenül a betegbe. Üjfént ércsípő felhelyezését javasoljuk a vezetőrőt proximális végére.

## TVI Használati útmutató

Ez az eszköz egyszer használatos. Használat előtt olvassa el az útmutatót.

**MEGJEGYZÉS:** A transzvalvuláris beillesztő eszköz (TVI) az orvos belátása szerint a „tear-away” hemosztatikus bevezető szeléjének megnyitására használható a vezető elhelyezésének megkönyítése érdekében.

## Javallatok

Különböző típusú pacemaker- vagy defibrillátor-vezetékek, valamint katéterek bevezetéséhez.

## Figyelmeztetések

A transzvalvuláris bevezető eszköz (transvalvular insertion tool – TVI) nem megfelelő használata légbombolással és visszavérzést eredményezhet.

## Övíntézkedések

Ha a TVI a „tear-away” hemosztatikus bevezető szelép foglalatába van helyezve, mindenennél hemosztázis elvész, és fennáll a légembolla, illetve a visszavérzés kockázata. A TVI proximális, kilásztó végét fogja be a hüvelkyujjával, amíg a TVI használatban van.

**A transzvalvuláris beillesztő eszköz (TVI) használata "tear-away" eltávolítható hemosztatikus bevezetével** Javasolt eljárás:

- Helyezze a hüvelkyujját a TVI szabadon lévő proximális nyílására, hogy minimumra csökkentsse a légbombolási és a visszavérzés kockázatát.
- Illessze be a TVI diszális végét a „tear-away” hemosztatikus bevezető szelépbe úgy, hogy a TVI-tenyhe nyomással átölje a szelépen egészen addig, amíg a TVI diszális végére nem érintkezik a bevezető elosztófejével. (Lásd az 3-es eljárást)

**Győződjön meg róla, hogy a TVI teljesen átment a szelépen és a szelép teljesen kitágult, mielőtt megkísérelné a vezető bevezetését a TVI-n keresztül. Ne illessze be túlságosan a TVI-t, a TVI túltölt beillesztése esetén károsíthatja a vezetőt és befolyásolhatja a vezető áthaladását.**

- Haladjon előre a vezetékkel a TVI-n keresztül a hüvelyre. Ha a vezető nehezen halad előre, álljon le, távolítsa el a vezetőt és a TVI-t majd cserélje ki egy új TVI-vel.
- Amint a vezető teste vagy a sokkoló tekercsek a hüvelyen belül vannak és tülhaldadt a TVI-n, húzza a TVI-t vissza a hüvely szelépházón kívülre.
- Amint visszahúzza a TVI-t a bevezetőből, aspirálja a bevezetőt az oldalsó porton keresztül, amíg bármilyen levegő, amely az eljárást során a hüvelyre kerülhetett, el nem távozik, majd ismét öblítse át heparinázált sőoldattal.
- A TVI szérválasztóhoz és eltávolíthatóhoz, vagy ideiglenesen a vezető testében hagyható, hogy segítséget a további áthelyezést. Amint a vezetőt a megfelelő pozícióba került, a TVI-t el kell távolítani a vezetőről.

## it-Istruzioni per l'uso

Questo dispositivo è monouso. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

## Indicazioni

Per l'introduzione di vari tipi di cateteri ed elettrocateri.

## Attenzione

- 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.
- Prima di praticare infusioni attraverso la porta laterale è tassativo aspirare tutta l'aria presente nel sistema.

## Precauzioni

- Non alterare in nessun modo questo dispositivo.
- Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.
- È consigliabile procedere ad un'aspirazione e lavaggio con soluzione salina della guaina, del dilatatore e della valvola per minimizzare le potenziali formazioni di embolie gassose e di coagli.
- Quando l'introduttore è in situ, deve essere sostenuto internamente da un catetere o da un elettrocaterere o da un dilatatore.
- I dilatatori, i cateteri e gli elettrocatereri devono essere rimossi lentamente dalla guaina. Una rimozione veloce può danneggiare la valvola con relativo passaggio di sangue attraverso la stessa. La guida o la guaina che incontrasse resistenza non deve essere mai avanzata né estrarre. Determinarne la causa in scopia e procedere di conseguenza.
- In caso di iniezione o aspirazione attraverso la guaina utilizzare esclusivamente la porta laterale.

## Utilizzare una tecnica sterile

*Si suggerisce ad esempio di procedere come segue:*

- Aprire la confezione e porne il contenuto in campo sterile.
- Rader le pelle e posizionare i sterili nella zona di puntura prevista.
- Fare inturgidire la vena suclavia o la giugulare interna. La suclavia è difficile da localizzare e bisogna far piegare a 45° le gambe del paziente o usare la posizione di Trendelenburg. Sarà molto più semplice localizzare la suclavia se il paziente è ben idratato.
- Inserire l'ago nel vaso. La posizione dell'ago va verificata osservando il ritorno di sangue venoso. (Pungere la vena, più centralmente possibile, immediatamente a fianco del legamento che unisce la clavicola e la prima costola).
- L'angolazione dell'ago va regolata in funzione della massa corporea del paziente, per una penetrazione più superficiale in caso di massa corporea ridotta o più profonda in caso di massa corporea elevata. Utilizzare un'ago da 18G lungo 7cm.
- Aspirare con la siringa da 10 cc.
- Rimuovere la siringa ed inserire nel vaso la punta flessibile della guida attraverso l'ago introdotore. Spingere la guida fino a raggiungere la profondità necessaria lasciandone una parte sufficientemente lunga all'esterno.
- Se si incontra resistenza evitare ogni ulteriore spinta o rimozione della guida.** Determinare la causa della resistenza prima di procedere. È consigliata la verifica in scopia del punto di ingresso in vena cava superiore e atrio destro.
- Tenere la guida in posizione e rimuovere l'ago introdotore. Non ritirare la guida nel lume dell'ago per evitare l'eventuale rottura. L'ago deve essere rimosso per primo.

9. Inserire il dilatatore nella guaina fino a bloccarne il fermo sull'esterno della valvola e quindi sul corpo dell'introduttore.
10. Far passare l'assieme dilatatore/guaina sulla guida.
11. Avanzare il dilatatore e la guaina insieme, con un movimento rotatorio, sulla guida fino ad entrare nel vaso. Può essere consigliabile la verifica in scopia. Per evitare di spingere inavvertitamente l'intera guida nel corpo del paziente, è opportuno bloccarne la parte prossimale con una pinza o con un dispositivo emostatico.
12. Dopo aver completato l'introduzione in vena, allontanare, ruotandolo, il fermo del dilatatore dalla parte esterna della valvola (vedere figura 7).
13. Ritirare lentamente la guida ed il dilatatore lasciando la guaina in posizione. La valvola emostatica ridurrà la perdita di sangue e l'accidentale aspirazione d'aria attraverso l'introduttore.
14. Aspirare dalla valvola tutta l'aria presente innestando una siringa sulla porta laterale. Lavare l'introduttore attraverso la porta laterale. Se l'introduttore deve rimanere in posizione durante il posizionamento ed il controllo di un elettrocatteter, se ne consiglia il lavaggio periodico con soluzione salina attraverso la porta laterale.
15. Introdurre e posizionare il cattetere o l'elettrocatteter per stimolazione cardiaca nell'introduttore passando dalla valvola emostatica e spingerlo fino alla posizione voluta.
16. Per minimizzare l'eventuale ritorno di sangue, lavare l'introduttore con 5 cc di soluzione salina immediatamente prima di strappare la guaina.
17. Mantenendo il cattetere in posizione, far scorrere indietro su di esso l'introduttore fino ad estrarlo dal vaso.
18. Durante l'estrazione dal vaso (vedere figura 2) piegare con decisione le alette poste esternamente alla valvola in direzione perpendicolare all'asse dell'introduttore per aprire la valvola e sbucarla la guaina.
19. Per l'impianto di due elettrocatteteri si può utilizzare la tecnica che prevede di mantenere in posizione la guida. La valvola rimane emostatica con l'elettrocatteter e la guida ambedue inseriti. Si raccomanda tuttavia la massima cautela nel manipolare l'elettrocatteter per prevenire l'eventuale avanzamento della guida nel corpo del paziente. Anche in questo caso si consiglia di bloccare la parte prossimale della guida con un dispositivo per emostasi.

## Istruzioni per l'uso del TVI

Questo dispositivo è stato progettato per essere monouso. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

**NOTA:** gli strumenti di inserimento transvalvolare (TVI) devono essere usati a discrezione del medico per aprire la valvola degli introduttori emostatici staccabili/a strappo al fine di facilitare il collocamento del conduttore.

### Indicazioni

Per l'inserimento di vari tipi di conduttori per pacemaker o defibrillatore e di catteteri.

### Avvertenze

L'uso non corretto dell'utensile di inserimento transvalvolare (TVI) può provocare embolia gassosa e sanguinamento.

### Precauzioni

Con il TVI inserito nella sede della valvola dell'introduttore emostatico staccabile/a strappo si perde completamente l'emostasi e si crea il rischio di embolia gassosa e sanguinamento. Quando si usa il TVI, tenere coperta con il pollice l'estremità prossimale esposta dello strumento.

### Uso dello strumento di inserimento transvalvolare con introduttore emostatico staccabile/a strappo Procedura consigliata:

1. Tenere il pollice sull'apertura esposta prossimale del TVI per minimizzare il rischio di embolia gassosa o sanguinamento.

## 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

各種ペーシンググリードやカテーテルなどの導入に使用。

### 警告

■ 本製品は感光性を有しています。保護用外箱から出して保管されていた場合は使用しないでください。本製品は湿気のない冷暗所に保管してください。

■ サイドポートからの注入は、本装置から空気をすべて抜いてから行ってください。

### 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:** 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おりません。再使用すると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不具合の原因となる場合があります。

■ 空気塞栓と血栓形成の可能性を最小限に抑えるために、シースや拡張器、バルブを吸引したり生理食塗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、カテーテルや電極、拡張器で内部よりサポートされているようにしてください。

■ ダイレーティヤーやカテーテル、ペーシンググリードは、シースからゆきりと取り外します。急激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出す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・シースを押したり引いたりしないでください。蛍光透視法を使いその原因を解明して改善措置を講じてください。

■ 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。

### 滅菌操作方法 推奨手順:

1. パッケージを開け、内容物を無菌野に置いてください。

2. 皮膚の準備をして静脈穿刺を行う部位を覆います。

3. 鎌骨下静脈または内頸静脈を膨張させます。患者の脚を45度の角度に上げて膨張させるか、トレンドレンブルグ位体位にせざない限り、鎌骨下静脈を見つけるのは困難です。患者に水分が十分に補給されている場合、この静脈は比較的見つけやすくなります。

4. 血管に針を挿入します。針の位置は静脈に戻る血液をよく観察して確認してください。(鎌骨と第1肋骨を結合する韌帯の側部に差し入れ、できる限り内側に静脈を穿刺します)

5. 針の角度は患者の体格に応じて調整してください。細身の患者には浅く、体格の良い患者には深く挿入します。18ゲージ針、7cm(2-3/4インチ)の長さを使用します。

6. 10ccの注射器を使い、穿刺針を吸引します。

7. 注射器を取り除き、ガイドワイヤーの柔らかい先端をイントロデューサー針を通じて血管に挿入します。ガイドワイヤーガイドが必要な深さに到達するまで前進させます。ガイドワイヤーを適切な分だけ露出させておきます。

抵抗を感じた場合は決してガイドワイヤーを押したり引いたりしないでください。

先進させる前に、その原因を解明してください。ガイドワイヤーの上大静脈や右心房に入る場合、蛍光透視による確認を推奨します。

8. ガイドワイヤーの位置を維持し、イントロデューサーの針を取り除きます。ガイドワイヤーが分裂してしまう可能性があるので、ガイドワイヤーをカニューレに引き戻さないでください。先にカニューレを取り除いてください。

9. 拡張器キャップがバルブハウジングに折り重なるまで血管拡張器を挿入し、シースアセンブリーで拡張器を固定させます。

10. ガイドワイヤー上で拡張器/シースアセンブリーを通して拡張器を通します。

11. 拡張器とシースと一緒に前進させ、ガイドワイヤー上で回転させるようにして血管に入れます。この場合、蛍光透視による悪部観察を推奨します。留め金や止血剤をガイドワイヤーの近接端部に付けておくと、不注意にガイドワイヤー全部を患者に押入してしまうことを防ぐことができます。

12. 静脈システムへのアセンブリーが完了したら、ハブからキャップを振り動かし、シースバルブハウジングと拡張器キャップを別々にします。(図)を参照

13. ガイドワイヤーと拡張器をゆっくりと取り出し、シースはそのままの位置にしておきます。止血バルブにより、失血が少なくなったり、シースを通じた不慮の空気吸引を減少させることができます。

14. サイドポートにつながっている注射器を使い、シース・バルブ・アセンブリーから空気をすべて吸引します。サイドポートからイントロデューサーをフラッシュします。リードの位置決定やテストの最中に、イントロデューサーがその位置に留まる場合は、定期的にサイドポートからイントロデューサーを生理食塗水でフラッシングさせることを推奨します。

15. 止血バルブ/シースを通じてベースメカニード・リードやカテーテルを取り入れ位置付けます。

16. 血液の逆流を最低限に抑えるため、シースをピールする直前に5ccの生理食塗水でシースをフラッシュします。

17. リードの位置を維持しながら、リードまたはカテーテル上のシースやバルブを血管から取り出します。

18. シースの長軸に垂直な平面のバルブハウジングのタブを敏速にスナップさせ、バルブを分け、血管から取り出しながらシースを二つに分離します。(図)を参照

19. 保持されたガイドワイヤーはデュアルリードの移植で使うことができます。リードとガイドワイヤーが挿入されているバルブは止血の機能を果たしますが、患者の体内にあるガイドワイヤーが誤って前進しないよう、取り扱いには十分な注意が必要です。ガイドワイヤー近接端部に鉗子を取り付けることを推奨します。

## TVI 使用説明書

この器具は再使用できません。使用前に使用説明書を必ずお読みください。

**注意:** 専内外インサーション(TVI)は、リード配置を容易にするために簡単に剥がれる止血性イントロデューサーの弁を開くため医師の裁量で使用されるツールです。

### 適応症

種々のペーシングまたは除細動器のリード線やカテーテルの導入のために使用されます。

## 警告

弁内外インサーション(TVI) ツールを不適切に使用すると、空気塞栓症や背中の出血を引き起こすことがあります。

## 使用上の注意

TVI が簡単に剥がれる止血性イントロデューサーの弁ハウジングに挿入されるとき、止血性がすべて損失し、空気塞栓症や背中の出血のリスクが発生します。TVI を使用する際は、TVI の露出した近位端を常に親指で覆うこと。

## 簡単に剥がれる止血性イントロデューサー付き弁内外インサーションツール(TVI) の使用 推奨手順:

- TVI の露出した近位端の開口部を親指で押さえて空気塞栓症や背中の出血のリスクを最小限にする。
- TVI の遠心端を簡単に剥がれる止血性イントロデューサーの弁に挿入するが、その際 TVI の遠心端がイントロデューサーハブの内部に接触するまで弁を通して TVI を徐々に押しながら挿入する。(図を参照)

**TVI を通してリードを導入しようとする前に、確実に TVI が弁を完全に通過し、弁が十分に拡大したことを探証する。TVI を過度に挿入しない。TVI が過度に挿入された場合、ツールに損傷を与える、リードの通路に影響を与えることがある。**

3. TVI を通してリードを進めて、シースに入れる。リード線を進めるのが困難な場合は、作業を中止し、リード線と TVI を取り出し、新しい TVI と交換する。

4. リードボディやショッキングコイルがシース内に収まれば直ちに、シース弁ハウジングから TVI を引き出す。

5. TVI がイントロデューサーから引き出されたら、手術中シースに混入した可能性がある空気が除去されるまでサイドポートを通してイントロデューサーを吸引し、その後ヘパリン添加された食塩水でフラッシュする。

6. TVI を分割し、取り出すか、あるいはさらなる再配置の支援のためにリードボディの上に仮置きする。リードが所定位置に到達したら、TVI はリードから取り出す必要がある。

## kk-Қолдану нұсқасы

Бұл құрылғы тек бір дүркін пайдалануға арналған. Пайдаланадан бұрын нұсқауларды оқыңыз.

### Көрсетімдер

Әр түрлі ырғак жүргізгіштер мен катетерлерді енгізуге арналған.

### Ескертулер

- Бұл енім жарық сезімтал келеді. Сыртқы корғагыш корабынан тыс сакталса, пайдалану болмайды. Салың, қаранғы әрі қураг жерде сакталыны.
- Бүйр ұяшығы арқылы өнгізуідек тәк құрылғыдағы ауаның бері шығарылғаннан кейин гана іске асыруға болады.

### Сақтақ шаралары

- Бұл құрылғыны ешқандай түрде взергүте болмайды.
- Бір дүркін пайдаланылатын құрылғылар: Осы бір дүркін пайдаланылатын енім қайтадан пайдалану ушин жасалмған және құпталмған. Қайта пайдалану айқасласты қатерін тудуры, өлшеу дәлдігіне, жүйенің жұмысына асер етуі немесе тазалаудың, зарапарыздандырудың, қайта пайдаланудың салдарынан өнімнің физикалық бүлінінің нағайисіндегі дұрыс жұмыс істемелісін себебі мүмкін.
- Өзөө эмболиялар мен қан үшін қатерін барынша азайту үшін еткізгіштің, кеңейтіштің және құпталған ауаны сорыл алу және түз ерітіндісімен шао қажет.
- Өткізгіш интродюсерлердің ішкі жақтан катетермен, электротреден немесе кеңейтішлен тіреп қою көрек.
- Кеңейтіштер, катетерлер мен ырғак жүргізгіштердің еткізгіштің ақырындан шығару көрек. Жылдам сұрыпты алу клапанның құраластарын бұлдіріп, сонын салдарынан қан клапан арқылы агуы мүмкін. Қарсыласу болса, катетердің сым еткізгішін немесе еткізгіштің кіргізуге немесе сұрурга болмайды. Ренттеге түсіру арқылы себебін анықтаңыза, дұзыту шарасын қабылданың.
- Өткізгіш арқылы еккен немесе сорыл алын кезде, тек бүйр ұяшығыға нақтапайдаланыңыз.

### Зарарыздандыру адісін пайдалану ұсынылатын процедура:

- Оразайтын жылтырылған азының да, ішіндегін стерилді жерге көрініс.
- Көктамыраға енгізілтін жерде теріні дайында, салфетка тессеніз.
- Бұған астындағы тамырды немесе ішкі күре тамырды босанытыныз. Науқастын аяғын 45° бұрыштап көтеру немесе Тренделенбург калпанның пайдалану арқылы бұған астындағы тамырды босанытпаса, оны табу кын. Егер науқасқа көп су ішкізе, тамырды табу әлдеқақаң оңай түседі.
- Инені қан тамырына кіргізіңіз. Көктамыранан канингейін қайтанаңында байқау арқылы иненін қалпын тексеру қажет. (Бұған мән бірінші тамырды қосып тұрған сінірge бүйрінен енгізе отырын, тамырды мүмкіндігінше орта туынан тесіңіз).
- Иненің енісін науқастыңдаңе бітіміне қаралай тақтау көрек: арғы адамға азықтар, денелі адамға көбірек. Өтшемі 18, ұзындығы 7 см (2-3/4 дюйм) инені пайдаланыңыз.
- 10 см3 шприцті пайдаланып, пункциялық инені шығарып алыңыз.

- Шприцті шығарыңыз да, сым еткізгіштің жұмсақ үшін интродьюсер ине арқылы тамырга кіргізіңіз. Сым еткізгіштің қалған терендікке дейн сұрыпты. Сым еткізгіштің тиисті мөлшерін ашық күйде калдырыңыз.

Қарсыласуға көзіксе, сым еткізгішті өшкешан да сұруға немесе сұрурга болмайды. Жұмысты жалғастырымас бурын қарсыласуды себебін анықтаңыз. Үстінгі күкүс кектемі мен оң жақ жүрекшеге сым еткізгіштің кіргенін ренттеге түсіру жолымен тексеруді үснаныз.

- Сым еткізгішті орнында ұстап тұрып, интродьюсер инені сұрыпты. Сым еткізгіштің канонынан ішіне қайтадан сұрыманыз, себебі сым еткізгіштің ажыран кетуіне әкелу мүмкін. Канонынан бірінші кезекте алып шығу көрек.

9. Тамыр қанынан қақпағын кларапан каптамасының үстінен жабылып, кеңейтіштің өткізгіш жинағының үстінен бекіткенше, кеңейтіштің еткізгіштің ішіне сұра беріңіз.

10. Кеңейтіштің/өткізгіштің жинағын сым еткізгіштің арқылы еткізіңіз.

11. Кеңейтіш пен еткізгішті бірге ширынды бұрайп отырып, сым еткізгіштің арқылы кантамыр ішінде еткізіңіз. Ренттеге түсіру арқылы қару орнында болу мүмкін. Сым еткізгіштің бер жақшына қапсыра немесе кан тоқтатып құрал кеткінде сым еткізгіштің науқастын ішіне түрделей кездесікірізіл жіберудің алғаш алады.

12. Жинағтың кантамыржүйесінен топық кіргізгеннен кейін, кеңейтіштің қақпағын ағытпадан ырғалып алу арқылы кеңейтіштің қақпағын еткізгіштің кантамасынан ажыратыңыз. (1-ші суретті қарыңыз)

13. Өткізгішті орнында кальыпты, сым еткізгіштің кеңейтіштің жинағынан қан тоқтатып қан кеткінде жаңе еткізгіштің арқылы ауанын байқаусыда сорыптын зайтады.

14. Ауанын еткізгіштің кларапан алынғаннан буйр ұяшыққа жалғанған шриптиң кемегімен сорып алыңыз. Интродьюсерді буйр ұяшық арқылы бүркін шайын. Егер интродьюсердің жүргізгіштің орналасуы мен сұнар көзінде орнында калуға тиis болса, интродьюсерді буйр ұяшық арқылы түрт ерітіндісін мезгіл-мезгіл шайып отыры үснаныңыз.

15. Ұярғак жүргізгіштің жинағынан қан тоқтатып қларапан/еткізгіштің арқылы кіргізіңіз де, орнына қарал итерінің.

16. Қаннан көрінісін ауында азайту үшін еткізгіштің ағытпен алмас бурын еткізгішті 5 см3 түрт ерітіндімен дереу шынаныңыз.

17. Ұярғак жүргізгішті орнында ұстап тұрып, еткізгіш пен қларапанды жүргізгіштің жинағынан қан тоқтатып қларапанды алыңыз.

18. Қларапанды беліп алу үшін қларапан каптамасының інглектерін еткізгіштің үзін осіне перпендикуляр түрде мықтап ұсташыңыз да, еткізгіштің қан тамырынан тартып ажыратыңыз. (2-ші суретті қарыңыз)

19. Қалған сым еткізгіштің кларапанды қосарлы еткізгіш имплантаны үшін пайдалануға болады. Кларапан арқылы еткізгіштің жүргізгіштің пен сым еткізгіштің болғанда, қларапан қан тоқтатып күйде қалады; дегенмен, сым еткізгіштің науқастын ішінде кездесікірізіл жүмыс істеген кезде аса сақ болу көрек. Сонымен қатар сым еткізгіштің бер жақшына қан тоқтатып бекітү үснанылады.

## TKE Қолдану Ережелері

Осы құралды бір рет ғана қолдануға болады. Қолданудан алдын ұсықманы оқып шығыңыз.

**ЕСТЕЛИК:** Трансплапандың енгізу техникасы физикалық түрде гемостатикалық енгізгіштің оңи орнадыс үшін клапанды ашу жолында қолданылады.

### Көрсетулер

Дефибриллятор және катетерске алып келетін шолу

### Қауіпсіздік шарасы

Трансплапанды техниканы бұрыс қолдануы әмбодлизм мен қайта ан ағуына алып келу мүмкін.

### Сақтық шаралары

TKE енгізгілген кезде гемостатик енгізу шолы клапан гемостаттарды жағалып қалады және ауа әмбодлизмінде және ауа қауіп өтінеді. Әр дайын проксимальда шетті TKE қолданылған кезде саусақтен жауып тұрыңыз.

### Трансплапанды Енгізу Құралы TKE Гемостатикалық енгізгішпен ұсынылатын Процедура:

- Саусақтыңды проксимальда шекте ұстаңыз, оңа ауа әмбодлизмінде және қайта қан ағынын алдын алуға болады.
- TKE қолдануыш, TKE клапан арқылы енгізіл жағдайда, оңа қолдануыштың дисталда шетті гемостатикалық клапанға енгізілін. (3-ші суретті қарыңыз)

TKE клапан арқылы толық еткіненін және қларапан ашылғанына жылжытудан алдын сенимді болып, дефибриллятор немесе катетерді TKE арқылы енгізіңіз. Ишке көп енгізбеніз, егер көп енгізілсе, онда ол қоралдың закымдалуына алып келеді.

- TKE арқылы еткізгіштің жағы жылжытыңыз. Егер жылжыту кын болса, онда тоқтатыңыз, TKE алыңыз, жаңа TKE аустырыңыз

4. Толық дene немесе бұрама еткізгішке енгіз және TKE ден еткен соң, TKE-ни қайттан еткізгіштің шығарыңыз.

5. TKE енгізгіштің кемегімен бір рет алынса, енгізгіштің жағын жылжытудан алдын сенимді болып, дефибриллятор немесе катетерді TKE арқылы енгізіңіз. Егер жылжыту кын болса, онда тоқтатыңыз, TKE алыңыз, жаңа TKE аустырыңыз

4. Толық дene немесе бұрама еткізгішке енгіз және TKE ден еткен соң, TKE-ни қайттан еткізгіштің шығарыңыз.

5. TKE енгізгіштің кемегімен бір рет алынса, енгізгіштің жағын жылжытудан алдын сенимді болып, дефибриллятор немесе катетерді TKE арқылы енгізіңіз. Егер жылжыту кын болса, онда тоқтатыңыз, TKE алыңыз, жаңа TKE аустырыңыз

6. TKE белшектеніл алынуы мүмкін немесе енгізу денеде үақытша сақталу мүмкін келесі операцияда қолдану үшін. Егер осы позицида болса, онда TKE алыңыз және қауіп өтінеді.

# ko-사용설명서

본 장치는 일회용입니다. 사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

## 지시 사항

다양한 종류의 박동유도 전극선과 카테터의 주입용입니다.

## 경고

- 본 제품은 빛에 민감합니다. 보호용 외부 포장 밖에 보관한 경우에는 사용하지 마십시오. 건조하고 서늘한 어두운 장소에 보관하십시오.
- 장치에서 공기를 모두 제거한 후에만 사이드 포트를 통해 주입할 수 있습니다.

## 주의 사항

- 어떤 식으로든 이 장치를 변경하지 마십시오.
- 단일 사용 장치:** 이 단일 사용 제품은 재사용으로 헐게하거나 겸용되지 않았습니다. 재사용은 교차 감염의 위험을 초래하거나 충전 정화도나 시스템 성능에 영향을 미치거나 세척, 감압, 재설치 또는 재사용으로 인해 제품이 물리적으로 손상된 결과로 고장을 초래할 수 있습니다.
- 공기 색전증과 응고 형상의 가능성을 최소화하여 싸개, 확장기 및 밸브의 흡인과 식염수 세척을 수행해야 합니다.
- 유치 안내도 관은 피복은 카테터, 전극 또는 확장기로 내부적으로 지지해야 합니다.
- 확장기 카테터 및 박동유도 전극선은 싸개에서 천천히 제거해야 합니다. 밸브 제거할 경우 밸브 멤버를 순상시켜 밸브를 통해 혈액이 솔лер도록 할 수 있습니다. 저항이 느껴지면 유도 절사를 또는 싸개를 밀거나 빠져 마십시오. 투시 검사를 원인을 확인하고 구제책을 강구하십시오.
- 싸개를 통해 주입하거나 흡입할 때는 사이드 포트만 사용하십시오.

## 살균 기술 사용 제한하는 절차:

- 포장을 벗겨 개봉하고 내용물을 무균 영역에 옮겨 놓습니다.
- 원하는 대로 예상되는 정맥 천자 부위에 피부와 접착 도포를 준비합니다.
- 색쇄출 절개 또는 내경 절개를 팔ーシ트킨니다. 쇄골과 정맥은 환자 다리를 45° 각도로 올리거나 트렌델링버그 자세를 사용하여 확장하지 않으면 찾기가 어렵습니다. 환자가 잘 수화된 경우 정맥 찾기가 훨씬 쉬워집니다.
- 바늘을 혈관에 삽입합니다. 정맥 혈액이 돌아오는 것을 관찰하여 바늘 위치를 확인해야 합니다. (쇄골과 제1늑골을 연결하는 인대에 즉면으로만 집어 넣어 가능한 의학적으로 정맥에 천자합니다.)

- 환자 상태에 따라 다른 사람은 낮게, 몸집이 큰 사람은 깊게 바늘의 각도를 조정해야 합니다. 14 게이지 바늘, 7cm(2-3/4인치) 길이를 사용합니다.
- 10cc 주사기를 사용하여 천자 바늘을 흡인합니다.
- 주사기를 제거하고 안내도관 바늘을 통해 혈관으로 유도 절사의 부드러운 끝을 삽입합니다. 유도 절사를 필요한 깊이까지 넣습니다. 적절한 양의 유도 절사를 노출시켜 둡니다.

**저항이 느껴지면 절대 유도 절사를 밀거나 빠져 마십시오.** 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악합니다. 위대 정맥과 우심방으로 들어가는 유도 절사를 투시 장치로 확인하는 것이 좋습니다.

유도 절사를 위치에 유지하고 안내도관 바늘을 제거합니다. 유도 절사가 분리될 수 있

으로 캐뉼라로 유도 절사를 다시 후퇴시키지 마십시오. 캐뉼라를 먼저 제거해야 합니다.

- 확장기 캡을 밸브 하우징 위에서 접고 확장기가 싸개 부속 장치에 고정될 때까지 혈관 확장기를 싸개에 삽입합니다.
- 유도 절사 위에 확장기/싸개 부속 장치를 제거합니다.
- 확장기와 싸개를 함께 유도 절사 위로 비트는 동작으로 혈관 안으로 밀어 넣습니다. 투시 장치를 관찰하는 것이 좋습니다. 클램프 또는 디자입체계를 유도 절사의 근위단에 부착하면 부주의로 유도 절사가 화자 몸 안으로 완전히 들어가는 것을 방지됩니다.
- 부속 장치가 정맥 시스템에 완전히 삽입되면 확장기 캡을 흔들어 허브에서 떨어지도록 하여 싸개 밸브 하우징에서 확장기 캡을 분리합니다. (그림 1 참조)
- 유도 절사와 확장기를 천천히 뒤로 당겨 싸개를 제 위치에 유지합니다. 혈액 밸브는 혈액의 속도와 싸개를 통한 부주의한 공기 흡입을 줄여줍니다.
- 사이드 포트에 연결된 주사기를 사용하여 싸개 밸브 부속 장치에서 모든 공기를 흡입합니다. 사이드 포트를 통해 안내도관을 플러시합니다. 전극 위치 지정과 테스팅 동안 안내도관을 제 위치에 유지하려는 경우 식염수를 사용하여 정기적으로 사이드 포트를 통해 안내도관을 플러시하는 것이 좋습니다.
- 심장 박동기 전극선 또는 카테터를 혈액 밸브/싸개를 통해 집어 넣고 제 위치로 밀어 넣습니다.
- 혈액 역류를 최소화하기 위해 싸개를 벗겨 내기 전에 즉시 5cc의 식염수로 싸개를 플러시합니다.
- 싸개와 밸브를 전극 또는 카테터 위로 혈관에서 빼면서 전극선은 제 위치를 유지합니다.
- 싸개의 긴 총에 직각인 평면에 밸브 하우징의 템을 순간적으로 물려 밸브를 분리하고 싸개를 벗겨 내면서 혈관에서 꺼냅니다. (그림 2 참조)
- 이중 전극선 삽입의 경우 잔류 유도 절사 기술을 사용할 수 있습니다. 밸브는 밸브를 통해 삽입된 전극선과 유도 절사와 함께 혈액을 유지하지만 유도 절사가 실수로 화자 몸으로 들어가는 것을 방지하기 위해 전극선을 조작할 때는 특별히 주의해야 합니다. 또한 유도 절사 근위단에 부착된 지혈을 사용하는 것이 좋습니다.

## TVI 사용설명서

이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 사용하기 전에 설명서를 읽으십시오.

**유의:** 판막경유 삽입(TVI) 도구는 의사의 재량에 따라 전경 배치를 용이하게 하기 위한 풋기식 지혈제 삽입기의 밸브를 열기 위해 사용해야 합니다.

## 작동중

다양한 종류의 조율 또는 제세동기 전극 및 카테터의 주입용.

## 경고

판막경유 삽입(TVI) 도구의 부적절한 사용은 공기 색전증과 등 출혈을 유발할 수 있습니다.

## 주의사항

TVI를 풋기식 지혈제 삽입기 밸브 하우징 안으로 삽입하면 모든 지혈이 중단되고 공기 색전증과 등 출혈의 위험이 존재합니다. TVI를 사용 중일 때는 항상 TVI의 노출된 근위부를 염지손가락으로 덮으십시오.

## 풋기식 지혈제 삽입기와 판막경유 삽입 도구(TVI)의 병용 권장 절차:

- 공기 색전증이나 등 출혈의 가능성을 최소화하기 위해 TVI의 노출된 근위 구멍 위에 염지손가락을 댑니다.
- TVI를 풋기식 지혈제 삽입기 밸브를 통해 부드럽게 밀어서 TVI의 원위부가 삽입기 허브의 내부에 닿을 때까지 TVI의 원위부를 밸브 안으로 삽입합니다. (그림 3 참조)

**전극을 TVI를 통해 삽입하기 전에 TVI가 밸브를 완전히 통과했고 밸브가 완전히 확장되었는지 확인하십시오. TVI를 과도하게 삽입하지 마십시오. TVI가 과도하게 삽입되면 도구를 손상시키고 전극 통과에 영향을 줄 수 있습니다.**

- 전극을 TVI로 통과시켜서 피복 안으로 전진시킵니다. 전극을 전진시키기 어려우면 멈추고 전극과 TVI를 빼낸 다음 새 TVI로 교체합니다.
- 전극 본체 또는 충격 코일이 TVI를 통과해서 피복 내부에서 멈추면 즉시 TVI를 피복 밸브 하우징 밖으로 빼냅니다.
- 일단 TVI를 도입기에서 빼면, 삽입기를 측면 포트를 통해 흡입하여 시술 중 피복 안에 들어갔을 수도 있는 모든 공기를 제거하고 헤파린 첨가 식염수로 다시 세척합니다.
- TVI는 분리해서 제거하거나, 추가적인 위치 변경을 돋기 위해 임시로 전극의 본체 위에 가만히 놓아둘 수도 있습니다. 일단 전극이 제 위치에 놓이면, TVI를 전극에서 제거해야 합니다.

## It-Naudojimo instrukcijos

Sis prietaisas yra skirtas vienkartiniams naudojimui. Prieš naudojimą, perskaitykite instrukcijas.

## Indikacijos

Skirtingu tipo stimulatorius laidų ir kateterų įvedimui.

## Dėmesio

- Šis produktas jautrus šviesai. Nenaudokite, jeigu pažeista apsauginė pakuočia. Laikykite vésioje, tamsoje ir sausoje vietoje.
- Infuzija per šoninį priedą gali būti atliekama tik po, kai pašalinamas oras iš prietaiso.

## Ispėjimai

- Nebandykite šio prietaiso keisti.
- Vienkartinio naudojimo prietaisai:** Šis vienkartinių naudojimų produktas nėra skirtas ir negali būti naudojamas pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti užkrėtimo riziką, paveikti matavimo tikslumą, sistemos veiklą arba blogai funkcionuoti, kadangi produktas yra fiziskai pažeidžiamas dėl valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
- Privaloma atlikti aspiraciją iš jomovos, plėtiklio bei vožtuvo praplovimą fiziologiniu tirpalu, kad sumažintume oro embolijos ar trombo susidarymo tikimybę.
- Ivedamos įvedimo jomovos privalo būti iš vidaus palaikomos kateteriu, elektrodu ar plėtikliu.
- Plėtiklius, kateterius ir stimulatorius laidus būtina išsimti iš jomovs lėtai ir atsargiai. Stagius išsimetus galį pažeisti vožtuvo detales, o tai gali sukelti kraujotekėjimą per vožtuvą. Jeigu jaučiate pasipriėsinimą, niekada netrukai ir neveskiti kreipiančiojo laido paskubomis. Nustatykite priežastį fluoroskopu pagalba ir imkitės reikalingų veiksmų.
- Leidžiant ar ištakant per jomovą, naudokite tik šoninį priedą.

## Naudokite steriliā technologijā

Rekomenduojama procedūra:

- Atpleškite pakuočių ir išdėstykite pakuočes turinį ant sterilius paviršius.
- Nuvalykite odos paviršių venos dūrimo plotę.
- Išpuvkydite popažintę veną arba virdingą veną. Popažintę veną sudėtinga nustatyti, nebent ji yra pripildoma krauju pakeliant paciento kojas 45 laipsnių kampu arba naudojant Frendelenburg padetį. Veną apčiu�stiprėkite, jeigu pacientas bus tinkamai hidruotas.
- Įveskite adatą į veną. Adatos padėtis turi būti tikrinama stebint veninio krauju tekėjimą. (Pradurkite veną kiek įmanoma greičiau įvedant siek tiek į šoną nuo raiščio, kuris jungia raktakulų su pirmuoju šonkuoliumi.)
- Adatos kampas privalo būti reguliuojamas priklausomai nuo paciento kompleksijos: Laibam asmeniui – paviršiuje, apkūnėsiams – gyliu. Naudokite 18 dydžio adatą, 7 cm (2-3/4 colių) ilgio.
- Aspiruokite įvestą adatą naudojant 10 cm<sup>3</sup> virkštą.
- Ištakruite virkštą ir įveskite minkštą vedamojo laido galą per įvedimo adatą į veną. Veskitė iki reikiamo gylio. Palikite atitinkamą laido ilgį išorėje.
- Prišaliykite kreipiančiją laidą ir ištakruite įvedimo adatą. Netrukai kreipiančiojo laido atgal į vamzdelį, kadangi tai galite netyciai atskirti kreipiančiją laidą. Pirmiausia ištakruite vamzdelį.
- Įveskite venos plėtikliją įjomovą iki plėtiklio dangtelis užsilenkinti ant vožtuvo išpjovos ir pritrūtinti plėtiklij ant įomovos.

10. Praveskite plėtiklio/jmovos surinkimą per kreipiantijį laidą.

11. Sujunkite plėtiklį ir jmovą kartu sukamuojų judesiu per kreipiantijį laidą ir įvedant į veną. Rekomenduojujamos fluoroskopinių stebėjimų. Pritvirtinant spausdutą ar hemostatą prie proksimalinio kreipiančiojo laido galo – apsaugs nuo netyčinio kreipiančiojo laido įvedimo į pacientą.

12. Kuomet junginys yra pilnai įvestas į veną, atskirkite plėtiklio dangtelį nuo įmovos vožtuvu korpuso supurtant plėtiklio dangtelį nuo stebulės. (žr. 1 pav.)

13. Lėtai ištraukite kreipiantijį laidą ir plėtiklį palaidimui įmovą. Hemostatinis vožtuvus sumažins kraujų netekimą ir netyčinę oro aspiraciją per įmovą.

14. Ištraukite visą orą iš įmovos vožtuvu naudojant švirkštą, prijungtą prie šoninio prievalo. Praplaukite įvedimui per šoninį prievalą. Jeigu įvedimo įrankis yra pailekamas padėties nustatymo ar patikros metu, rekomenduojama periodiškai plauti per šoninį prievalą.

15. Įveskitė stimulatorius laidą ar katererį per hemostatinį vožtuvą į įmovą ir nustatykite į reikiamą padėtį.

16. Norėdami sumažinti krauko tekėjimo atgalią, prieš nuimant įmovą, praskalaukite 5 cm<sup>3</sup> fiziologinį tirpalą.

17. Išlaikydami laidą vietoje, ištraukite įmovą ir vožtuvą per laidą ar katererį į venos.

18. Greitai uždenkite vožtuvu angas plokštumoje statmenoj įlgaij įmovos ašiai, kad atskirtumėte vožtuvą ir nuimtumėte įmovą traukiant į venos. (žr. 2 pav.)

19. Užlaikymo kreipiančiojo laido technologija gali būti naudojama dvigubo laido implantacijai. Vožtuvas išliks hemostatinis įvedus tiek stimulatorius laidą, tiek kreipiantijį laidą; tačiau būtina imtis atsargumo priemonių vedant laidą, kad išvengtumėte atstiktinio per stiprus kreipiančiojo laido įvedimo į pacientą. Velgi, rekomenduojama prijungti hemostatą prie kreipiančiojo laido proksimalinio galo.

## TJĮ įtaiso naudojimo nurodymai

Šis įtaisanas numatytais naudoti tik vieną kartą. Pries naudodami perskaitykite instrukcijas.

**PASTABA:** Tarpvožtuviniis įvedimo (TJĮ) įtaisaus naudotinas gydytojo nuožiura nuplēšiamu hemostazinio įvediklio vožtuvui atverti, kad būtų lengviau patalpinti laidus.

### Indikacijos

Įvairių tipų stimulavimo ar defibriliavimo įvadams ir katerieriams įvesti.

### Spėjimai

Nerinkinamai naudojamas tarpvožtuviniu įvedimo įtaiso (TJĮ) gali sukelti oro embolių ir griztamajų kraujavimą.

### Atsargumo priemonės

Įterpus TJĮ įtaisą į nuplēšiamu hemostazinio įvediklio vožtuvu korpusą prarandama visa hemostaze ir atsiranda oro embolijos ir griztamomojo kraujavimo pavojus. Naudodami TJĮ įtaisą visuomet užspauskite atvirą proksimalinį TJĮ galą nykščiu.

### Tarpvožtuviniu įvedimo įtaiso (TJĮ) naudojimas su nuplēšiamu hemostazinio įvedikliu Siūloma procedūra

- Užspauskite atvirą proksimalinį TJĮ galą nykščiu, kad sumažintumėte galimą oro embolizaciją ir griztamajį kraujavimą.
- Įveskitė distalinį TJĮ galą į nuplēšiamu hemostazinio įvediklio vožtuvą atsargiai stumdamis TJĮ pro vožtuvą tol, kol distalinis TJĮ galas lieisis su įvediklio jungties vidine dalimi. (žr. 3 pav.)

**Įsitikinkite, kad TJĮ būtu visiškai prakištas pro vožtuvą, ir vožtuvas yra visiškai įplėstas priei megindam vesti stimulavimo/defibriliavimo vadydą pro TJĮ. Nestumkite TJĮ įtaiso per giliai; jei TJĮ yra įvestas per tol; tai gali sugadinti prietaisą ir paveikti įvado laidum.**

3. Stumkite įvadą per TJĮ įtaisą į vamzdžį. Jei sunku sumti įvadą, susuktokite, ištraukite įvadą iš TJĮ įtaisą, bei paleiskite ji naujui TJĮ įtaisu.

4. Kaitikite įvadą membrana arba indukcinės vijos atsidurs vamzdelyje ir bus įvestos pro TJĮ, ištraukite TJĮ iš vamzdžio vožtuvą jungties.

5. Ištraukite TJĮ iš įvediklio, pro šoninę angą išsiurbkite iš įvediklio procedūros metu patekusį orą, kol pašalinsite iš įvadą, ir dėl karto praplaukite heparinizuotu druskos tirpalu.

6. TJĮ galima nuplēsti ir ištraukti arba laikinai palikti ant širdies stimulatoriatus įvadą membranos, taip palengvinant tolimesnį įstatymą. Kai tik įvadas bus įstatytas, būtina ištraukti TJĮ iš įvado.

## Iv-Lietošanas instrukcijas

Ši įerice ir paredzēta tikai vienreizėjai lietošanai. Pirms įerices lietošanas, ižlasiet instrukcijas.

### Indikacijas

Paredzēta dažda veida elektrokardiostimulatoru izvadu un katetru ievadišanai.

### Bridinājumi

Šis produkts ir jutīgs pret gaismu. Nelietojiet šo produkta, ja tas atrodas apšū ar ārējā kartona aizsargapvalku. Glabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

■ Infuzijai caur sānus pieslēgvietu iespējams veikt tikai pēc gaisa pilnīgas izvadīšanas no iekārtas.

### Piesardzības pasākumi

■ Nepārveidojiet įerici.

■ **Vienreizējais lietošanas īerices:** Šis ir vienreizējais lietošanas produkts, un tas nav paredzēts vai apstiprināts atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt krusteniskās inficēšanas risku, ietekmēt mērķiņu precizitāti, sistēmas darbību vai izraisīt iekārtas darbības traucējumus, produktu fiziski sabojotu tiršanas, dezinficēšanas, atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas lietošanas rezultātā.

■ Lai mazinātu gaisa embolijas un trombu veidošanās risku, jāveic aspirācija un vadītājslūžas, dilatoru un vārstula skalošana ar fizioloģisko šķidrumu.

■ Pastāvīgas vadītājslūžas iekšēji jāatlābstāla ar katetru, elektrodu vai dilatoru.

■ Dilatori, katetri un elektrokardiostimulatori no vadītājslūžām jāizņem lēni. Ātri izņemot, iespējams bojāt vārstā detāļas, tā izraisīt asins plūsmu caur vārstu. Nekādā gadījumā nevirzītuz prieški un nevelciet atpakaļ ievadīšķiedru vai vadītājslūžas, ja izjūtat pretestību. Nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un veiciet nepieciešamās korektīvās darbības.

■ Veiciet injekciju vai aspirāciju caur vadītājslūžām, izmantojiet tikai sānu pieslēgvietu. ■ Veiciet injekciju vai aspirāciju caur vadītājslūžām, izmantojiet tikai sānu pieslēgvietu.

### Izmantojiet steriliu paņēmienu /eteicamā procedūra:

1. Atveriet iepakojumu un novietojiet tā saturu uz sterilas virsmas.

2. Sagatavojet ādu un, pēc saviem īestiekamiem, novietojiet kīrūgoško pārkāļu plānotajā venipunktuās vietā.

3. Izplejet zematislēgkaula vēnu vai iekšējo jūga vēnu. Zematislēgkaula vēnu ir grūti atrast, ja to neizplēs, pacelot pacienta kājās 45° grādu leņķi vai izmantojot Trendelenburga pozīciju. Sō vēnu ir vieglāk atrast, ja pacients ir uzplūdis pietiekamai daudzumui idėns.

4. Ievietojiet adatu asinsvadā, adatas pozīcija jāpārbauda, verojot venoso asinu atpakaļplūsmu. (Veiciet vēnas punkciju iespējamī medali, ievadot tiesi laterāli saitei, kas savieno atslēgas kaulu un pirmo rību.)

5. Adatas lenķis/pārlēpiļo atkarībā no pacienta kermeņa uzbūves: seklāt ievam pacientam, dzīlāk smagējās kermeņa uzbūves pacientam. Izmantojiet 18. izmēra adatu, kas ir 7 cm (2–3/4 collas) gara.

6. Veiciet punkcijas adatas aspirāciju, izmantojot 10 cm<sup>3</sup> ūjci.

7. Izņemiet ūjci un ievietojiet ievadīšķiedras miksto galu caur ievadītāja adatu asinsvadā. Virziet ievadīšķiedru uz priešku līdz nepieciešamajam dzīlumam. Atstājiet ārpus pietiekami garu ievadīšķiedras daļu.

**ievadīšķiedru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priešku vai vilkt atpakaļ, ja izjūtat pretestību.** Pirms turpināt, noskaldrojiet pretestības cēloni. Ir ieteicams veikt fluoroskopisku pārbaudi vietā, kur ievadīšķiedra tiek ievadīta augšēja dobjā vēnā un labajā prieķšķambāri.

8. Turiet ievadīšķiedru nekustīgi un izņemiet ievadišanās adatu. Nevelciet ievadīšķiedru atpakaļ kanulā, lai neatdalītu ievadīšķiedru. Vispirms jāizņem kanula.

9. Ievadiet asinsvada dilatoru vadītājslūžās, līdz dilatora uzmava pārlokās pār vārstā apvalku un nostiprina dilatoru uz vadītājslūžu komplektā.

10. Ievietojiet dilatoru/vadītājslūžu komplektu virs ievadīšķiedras.

11. Ar vērpjotu kustību virziet dilatoru un vadītājslūžas uz priešku pār ievadīšķiedru asinsvadā. Ir ieteicams fluoroskopiski pārāudzīt procesa norisi. Savais vaj hemostatas pievienošana ievadīšķiedras pilnīgu ievadišanu pacienta kermeņi.

12. Pēc instrumentu komplekta pilnīgas ievadišanas venozajā sistēmā atlaiet dilatora uzmavu no vadītājslūžas vārstā apvalku, līgānam iustībā nonemot dilatora uzmavu no serdeņa. (skat. 1.attēlu)

13. Lēnām izvelciet ievadīšķiedru un dilatoru, atstājot vadītājslūžas savā vietā. Hemostāzes vārstās mazinās asins zudums un netīšu gaisa aspirāciju caur vadītājslūžām.

14. Pilnībā atlaiet gaisu no vadītājslūžas vārstā komplektā, izmantojot ūjci, kas pievienota sānu pieslēgvietai. Ūjci kļaujot ievadītājslūžas vārstā apvalku, līgānam iustībā nonemot dilatora uzmavu no serdeņa. (skat. 1.attēlu)

15. Levietojiet elektrokardiostimulatoru vai katetru caur hemostatas vārstā/vadītājslūžām un virziet uz priešku līdz vēlamajai pozicijai.

16. Nekavējoties izsakojiet vadītājslūžas ar 5 cm<sup>3</sup> fizioloģiskā šķidrumu, pirms novērotas pārējās ievadišanas.

17. Izvelciet vadītājslūžas un vārstu no asinsvada pār elektrokardiostimulatoru vai katetram, atstājot elektrokardiostimulatoru savā vietā.

18. Lai, velcot ārā no asinsvada, atlaiutu vārstu un nonemtu vadītājslūžas, asi paraujiet vārstā apvalku perpendikulāri vadītājslūžu gareniskajai asij. (skat. 2.attēlu)

19. Divu kardiostimulatoru implantešanai var izmantojat saglabātus ievadīšķiedras paņēmienus. Vārsts paliek hemostatiks ar tāju ievietotu elektrokardiostimulatoru un ievadīšķiedru; tomēr, lai novērstu nejāusu ievadīšķiedras iestāšanu pacienta kermeņi, ar elektrokardiostimulatoru jāpiļāst ipaši uzmanīgi. Ari ūjci gadījumā ir ieteicams pievienot hemostatas ievadīšķiedras proksimālajam galam.

## TVI lietošanas norādījumi

Ši įerice ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pirms įerices lietošanas, ižlasiet instrukcijas.

**PIEZĪME:** Transvalvuļāras ievietošanas instrumentu (TVI) izmanto pēc ārsta īestiekam, lai atvērtu noplēšamā hemostatiskā ievadītāja vārstu, atvieglojot elektrokardiostimulatoru ievietošanu.

### Indikacijas

Paredzēta dažada veida elektrokardiostimulatoru vai defibriliatoru izvadu un katetru ievadišanai.

### Bridinājumi

Netībilstošs transvalvuļāras ievietošanas instrumenta (TVI) lietojums var izraisīt gaisa emboliju un asins pretpelēšumus.

### Piesardzības pasākumi

Kad TVI ir ievietots noplēšamā hemostatiskā ievadītāja vārstā apvalkā, hemostāze pilnīgi zūd un pastāv embolizācijas un asins pretpelēšumas rašanās risks. TVI lietošanas laikā noslēdziet TVI proksimālo atlākto galu ar savu ikšķi.

**Transvalvuļāras ievadišanas instrumenta (TVI) ar noplēšamā hemostatiskā ievadītāju lietošana** ieteicamā procedūra:

- Lai mazinātu gaisa emboliācijas vai asins pretpelēšumas rašanās risku, turiet ikšķi pāri TVI proksimālajai atlāktaijai atvērē.

- levadījot TVI distalo galu noplēšmā hemostatiskā ievadītāja vārstā, viegli pastumjot TVI cauri vārstam, līdz TVI distalais gals saskars ar ievadītāja serdeņa iekšpusi. (skat. 3.attēlu)

**Pirms elektrokardiosimulatora ievadišanas cauri TVI pārliecībieties, vai TVI ir pilnībā izvirzīts cauri vārstam un vārsts ir pilnīgi izplests. Nestumiet TVI pārāk dzīļi, lai nebojātu instrumentu un neatracētu elektrokardiosimulatora ievietošanai.**

- levadīt elektrokardiosimulatoru cauri TVI vadītājslūžas. Ja elektrokardiosimulatora ievadišana ir aprūpītāta, pārtrauciet to un izņemiet elektrokardiosimulatoru un TVI, pēc tam nomainiet TVI.
- Tiklīdz elektrokardiosimulatora korpus vairīgās spoles atrodas vadītājslūži iekšpusē aiz TVI, pāvelciet TVI atpakaļ, ari ne vadītājslūžu vārsta korpusa.
- Pēc TVI izņemšanas no ievadītāja, atsūciet ievadītāja caur sānu pieslēgvietu, līdz tiek izspiests gaiss, kas varētu būt iekļūjis vadītājslūžas procedūras laikā, pēc tam vērēz izskalojiet ar heparīnu satura ūsu fizioloģisko šķidumu.
- TVI var atlāpt un izņemt vai arī laiku atstāt uz elektrokardiosimulatora korpusa, lai atvieglotu tā turpmāku novietošanu. Kad elektrostimulators ir atlīstoši novietots, TVI jāņonēt no tā.

## II-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument mag slechts één keer worden gebruikt. Lees de instructies alvorens het gebruik.

### Indicaties

Voor het inbrengen van verschillende types stimulerende geleiders en catheters.

### 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.
- De infusie door de zipoort kan alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd.

### Voorzorgsmaatregelen

- Breng geen wijzigingen aan dit instrument aan.
- Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaakt als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- De aspiratie en het met een zuutoplossing spoelen van de sheath, dilatator en klep dient te worden uitgevoerd om het risico op een luchtembolie en klontervorming te helpen beperken.
- Verblijvende sheaths van een inbrengsysteem dienen intern te worden gesteund door een catheter, elektrode of dilatator.
- Dilatators, catheters en stimulerende geleiders dienen langzaam uit de sheath te worden verwijderd. Een snelle verwijdering kan de klep onderdelen beschadigen en zodoende kan er bloed in de klep stromen. De voerdraad of sheath moet nooit oproeren of terugtrekken wanneer weerstand wordt waargenomen. Bepaal de oorzaak door middel van fluorescopic en neem de nodige maatregelen om dit te verhelpen.
- Bij het injecteren of aspireren door de sheath mag u alleen de zipoort gebruiken.

### Gebruik Een Steriele Techniek

#### Voorgestelde Procedure

- Trek de verpakking open en plaats de inhoud in een steriele veld.
- Prepareer de huid en omhul de plaats van de verwachte venapunctie zoals gewenst.
- Doe de subclaviculaire ader of interne jugulaire ader opzwelling. Het is moeilijk om de positie van de subclaviculaire ader te bepalen tenzij deze is uitgezet door de benen van de patiënt in een hoek van 45 graden te plaatsen of door de ligging van Tredelenburg te gebruiken. De ader is veel gemakkelijker te vinden indien de patiënt goed gehydrateerd is.
- Breng de naald in deader. De positie van de naald dient te worden gecontroleerd door het terugkeren van het bloed uit deader te observeren. (Doorpruk deader zo mediaal als mogelijk, door de naald juist lateraal van het ligament dat het sleutelbeen en de eerste rib verbindt in te brengen.)
- De hoek van de naald dient te worden aangepast volgens de lichaamsbouw van de patiënt: ondiep bij een dunne persoon en dieper in een zwaarder gebouwd persoon. Gebruik een 18g naald van 7cm (2-3/4 in.) lang.
- Aspireer de punctienaald door middel van de injectiespuit van 10cc.
- Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad door de naald van het inbrengsysteem in deader. Voer de voerdraagdeleider op naar de gewenste diepte. Laat een voldoende hoeveelheid voerdraad uit de plek zitten.

**De voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken indien men weerstand waarnemt.** Bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan. Het wordt voorgesteld om via fluorescopic het binnendringen van de voerdraad in de vena cava superior en de rechtvorkamer van het hart na te gaan.

- Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald van het inbrengsysteem. Trek de voerdraad niet terug in de canule aangezien dit de separatie van de voerdraad als gevolg kan hebben. De canule dient eerst te worden verwijderd.

- Breng de aderdiatator in de sheath totdat de dop van de dilatator over het klephuis vouwt en de dilatator vastzet op de sheath-eenheid.
- Spar de dilatator/sheath eenheid over de voerdraad.

- Schuif de dilatator en sheath samen met een draaiende beweging over de voerdraad en in deader. Het wordt aanbevolen om dit via fluorescopic te waarnemen. Het aanbrengen van een klem of hemostaticum aan het proximale uiteinde van de voerdraad zal eenabusievelijk volledig opvoeren van de voerdraad in de patiënt voorkomen.
- Als de eenheid volledig is ingebracht in het veneuze systeem dient de dilatator dorp van het klephuis van de sheath te verwijderen door de dilatatordorp van de connector te wrikken. (Zie figuur 1)

- Trek de voerdraad en dilatator langzaam terug waarbij u de sheath op zijn plaats laat. De hemostaseklep zal het bloedverlies en de absoluutvisie aspiratie van lucht door de sheath verminderen.
- Aspireer alle lucht uit de sheath-klep eenheid door gebruik van een injectiespuit die is aangesloten op de zipoort. Spoel het inbrengsysteem door de zipoort. Indien het inbrengsysteem op zijn plaats moet blijven gedurende het plaatsen en testen van de geleider, wordt het aanbevolen om het inbrengsysteem periodiek te spoelen met een zuutoplossing via de zipoort.

- Breng de geleider van de pacemaker of de catheter door de hemostaseklep/sheath en voer deze op naar de geschikte plaats.
- Spoel de sheath met 5cc zuutoplossing onmiddellijk voor het afpellen van de sheath om de terugkeer van het bloed te beperken.

- Trek de sheath en klep via de geleider of catheter uit deader terug terwijl u de geleider op zijn plaats houdt.
- Knak de uitsteeksels van het klephuis met een plotselbeweging zodat deze zich losbrekt tegenover de lange as van de sheath bevinden om de klep te splitsen en trek de sheath open terwijl u de deze uit deader verwijdert. (zie figuur 2)
- Een vastgehouden voerdraad-techniek kan worden gebruikt voor de implantaat van een dubbele geleider. De klep zal hemostatisch blijven met zowel de geleider en de voerdraad erdoor ingebracht; men dient echter heel voorzichtig te zijn wanneer de geleider manipuleert om te vermijden dat de voerdraad abusievelijk wordt opgevoerd in de patiënt. Hier wordt opnieuw aangeraden om een hemostaticum aan te brengen aan het proximale uiteinde van de voerdraad.

## Aanwijzingen voor gebruik van het TVI-instrument

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Lees de aanwijzingen voor gebruik alvorens dit instrument te gebruiken.

**NB** Een transvalvular inbrenginstrument (transvalvular insertion instrument, TVI-instrument) kan desgewenst door de arts worden gebruikt om de klep van een tear-away hemostatische introducer te openen en zo het plaatsen van een lead te vergemakkelijken.

### Indicaties

Voor het inbrengen van diverse soorten leads en catheters voor pacing of defibrillatie.

### Waarschuwingen

Onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (transvalvular insertion instrument, TVI-instrument) kan luchtembolie en terugbloeding veroorzaken.

### Voorzorgsmaatregelen

Wanneer het TVI-instrument in de klepbewijsing van de tear-away hemostatische introducer wordt gestoken, gaat de hemostase verloren en bestaat er een risico op luchtembolie en terugbloeding. Sluit het proximale, blootliggende uiteinde van het TVI-instrument met uw duim af terwijl u het TVI-instrument gebruikt.

### Gebruik van een transvalvulair inbrenginstrument (transvalvular insertion instrument, TVI-instrument) met een tear-away hemostatische introducer

#### Voorgestelde procedure:

- Houd uw duim op het proximale, blootliggende uiteinde van het TVI-instrument om het risico op luchtembolie en terugbloeding tot een minimum te beperken.
- Stek het distale uiteinde van het TVI-instrument in de klep van de tear-away hemostatische introducer door het TVI-instrument voorzichtig door de klep op te voeren totdat het distale uiteinde van het TVI-instrument de binnenkant van de hub van de introducer raakt. (Zie figuur 3)

**Zorg dat het TVI-instrument helemaal door de klep is geplaatst en de klep geheel is gedilateerd voordat u probeert om de lead door het TVI-instrument op te voeren. Breng het TVI-instrument niet te ver in. Te ver inbrengen van het TVI-instrument kan het instrument beschadigen en het opvoeren van de lead bemoeilijken.**

- Veer de lead via het TVI-instrument in de sheath op. Als het opvoeren van de lead moeizaam verloopt stopt u, verwijderd u de lead en het TVI-instrument en vervangt u dit door een nieuw TVI-instrument.
- Nadat de hoofddeel van de lead of de schofagelede coils tot voorbij het TVI-instrument in de sheath is opgevoerd, trekt u het TVI-instrument terug uit de klepbewijsing op de sheath.
- Nadat het TVI-instrument uit de introducer is getrokken aspireert u de introducer via de zipoort totdat alle lucht die eventueel tijdens de procedure in de sheath is binnengedrongen, verwijderd is. Flush vervolgens opnieuw met gehepariniseerde fysiologische zuutoplossing.
- Nadat het TVI-instrument uit de introducer is getrokken aspireert u de introducer via de zipoort totdat alle lucht die eventueel tijdens de procedure in de sheath is binnengedrongen, verwijderd is. Flush vervolgens opnieuw met gehepariniseerde fysiologische zuutoplossing.
- U kunt het TVI-instrument splijten en verwijderen, of tijdelijk op het hoofddeel van de lead of de catheter laten rusten als steun bij verdere verplaatsing. Nadat de lead op zijn plaats is aangebracht, moet het TVI-instrument van de lead of catheter worden verwijderd.

## no-Bruksanvisning

Denne enheten er beregnet kun for engangsbruk. Les instruksene nøyde før bruk.

### Indikasjoner

Før innføring av ulike typer pacing-ledere og katetre.

### Advarsler

- Dette produktet er følsomt for lys. Må ikke brukes dersom den er oppbevart utenfor den beskyttende emballasjen. Lagres på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Infusjon gjennom sideporten kan bare gjøres etter at all luft er fjernet fra enheten.

### Forholdsregler

- Modifiser aldri denne enheten på noen måte.
- Enheter for engangsbruk:** Dette produktet er for engangsbruk og er ikke utviklet eller godkjent for å kunne brukes om igjen. Grenbruk kan føre til fare for krysskontaminering, påvirke mәløyneaktiviteten, systemytelse, eller føre til fel som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, re-sterilisering og gjenbruk.
- Aspirasjon og saltvannskylling av slire, dilator, og ventil skal utføres for å bidra til minimering av risikoen for luftemboli og dannelse av blodpropper.
- De innebygde innføringsslirene bør støttes internt av et kateter, elektrode eller dilator.
- Dilatorer, katetre, og pacing-ledere bør fjernes langsamt fra sliren. Rask fjerning kan skade ventilmembranene og resultere i blodstopp gjennom ventilen. Bruk aldri makt til å føre inn eller ut ledetråden eller sliren når du møter motstand. Finn ut årsaken ved fluoroskop og foreta korriggende tiltak.
- Under injeksjon eller aspirasjon gjennom skjeden, bruk kun sideporten.

### Bruk steril teknikk *Forslag til fremgangsmåte:*

- Åpne pakken og legg innholdet på et sterilfelt.
- Forbered huden og draper området etter ønske etter forventet venepunksjon.
- Strekk ut den subklavikulære venen eller interne halsblodåren. Den subklavikulære venen er vanskelig å finne med mindre den er oppblåst ved å heve patientens bakhode til en 45° vinkel eller med Trendelenburg-posisjonen. Venen vil være mye lettere å finne hvis patienten er godt hydrert.
- Fornålvenn inn i føren. Nåle-posisjonen bør verifiseres ved å observere venos blodretur. (Punkter venen, så medlast som mulig, ved innføring like lateraltilt for senen som knytter sammen kragebenet og første ribben.)

- Vinkelvenn på nålen må justeres avhengig av patientens kropsbrygning: grunt i en tynn person, dyptere i en tung person. Bruken 18-gauge nål, 7cm (2-3/4 tommer) lang.
- Aspirer punkteringsnålen ved bruk av 10cc sprøyten.

- Fjern sprøyten og før inn den myke spissen av ledetråden gjennom innføringsnålen inn i føren. Før inn ledetråden til ønsket dybde. La en passende mengde av ledetråden være eksponert.

**Bruk aldri makt til å føre inn eller ut ledetråden når du møter motstand.** Finn ut årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk verifisering av åpningen til ledetråden til øvre hulvene og høyre forkammer er foreslatt.

- Hold ledetråden på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke ledetråden tilbake i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledetråden. Kanylen bør fjernes først.

- Før øre dilatoren inn i sliren inntil dilatortangen bør seg over ventilhuset og fester dilatoren på slireinnretningen.

- Tre dilatatorer/slireinnretningen over ledetråden.
- Før dilator og slire sammen inn med en vridende bevegelse over ledetråden og inn i føren. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Å feste en klemme eller arterieklemme til den proksimale enden av ledetråden vil hindre utilsktet fullstendig innføring av ledetråden inn i patienten.
- Når innretningen er ført helt inn i det venstre systemet, skill dilatortangen fra slireventilhuset ved å løse den frem og tilbake av muppen. (*Se figur 1*)
- Trekk sakte tilbake ledetråden og dilatoren og la sliren stå igjen på plassen. Hemostaseventilen vil redusere blodtapet og utilsktet aspirasjon av luft gjennom sliren.

- Aspirer all luft fra slireventil-innretningen ved hjelp av en sprøte tilkoblet sideporten. Skyll innføringsenheten gjennom sideporten. Hvis innføringsenheten skal forbi på plass under posisjonering og testing av lederen, er det anbefalt å skylle innføringsenheten via sideporten regelmessig med saltlösning.
- Før inn pacemaker-lederen eller kateteret gjennom hemostaseventilen i sliren og før den inn på plass.
- Skyll sliren med 5cc saltlösning like før sliren skrelles vekk for å minimerer returblodning.
- Trekk sliren og ventil ut over ledetråden eller kateteret fra føren, samtidig som ledetråden holdes på plass.
- Brekk skrapt av tappene på ventilhuset i et plan vinkelrett til lengdeaksen av sliren for å dele ventilen og sliren fra hverandre under utrekning fra føren. (*Se figur 2*)
- En behandlet ledetråd-teknikk kan brukes for dobbel leders-implantasjon. Ventilen vil forbi blodskillende med både lederen og ledetråden ført inn gjennom den, men ekstrem forsiktighet må utøves under manipulering av lederen for å hindre utilsktet innføring av ledetråden i patienten. Igjen, er det anbefalt å ha en arterieklemme festet til ledetrådens proksimale ende.

## TVI Bruksanvisning

Denne innretningen er kun for engangsbruk. Les bruksanvisningen før bruk.

**MERK:** Instrument for transvalvulær innsetting (TVI) skal brukes etter legens skjønn for å åpne ventilen på en hemostatisk innføringshylse for enkel innføring.

### Indikasjoner

Før innføring av ulike typer pacing- eller katetertakabler og katetre.

### Advarsler

Feil bruk av instrument for transvalvulær innsetting (TVI) kan føre til luftemboli og blodning.

### Forholdsregler

Når TVI-settes inn i den hemostatiske innføringshylsen ventil blir alt hemostase borte, og det vil være en risiko for luftemboli og blodning. Dekk altid den proksimale eksponerte enden på TVI til med tommelen når instrumentet er i bruk.

### Bruk av instrument for transvalvulær innsetting (TVI) med hemostatisk innføringshylse *Foreslått prosedyre:*

- Hold tommelen over den proksimale eksponerte åpningen på TVI for å minimeres risikoen for luftemboli eller blodning.
- Sett den distale enden av TVI inn i ventilen på den hemostatiske innføringshylsen ved å skyve TVI gjennom ventilen helt til den distale enden på TVI kommer i kontakt med senteren av innføringshylsen. (*Se figur 3*)

**Sjekk at TVI har gått helt gjennom ventilen og at ventilen er fullstendig utvidet før innføring av kabel via TVI. Ikke før TVI for langt inn, da dette kan føre til skade på instrument og kabelvandring.**

## pl-Instrukcja obsługi

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

### Wskazania

Urządzenie ma na celu wprowadzanie różnych rodzajów elektrod stymulujących w cewnikach.

### Ostrzeżenia

- Ten produkt jest wrażliwy na światło. Nie używać, jeśli było przechowywane bez ochronnego opakowania zewnętrznego. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Infuzje przez port boczny można wykonać dopiero po usunięciu z urządzenia całego powietrza.

### Środkи ostrożności

- Niewolno zmieniać tego urządzenia w żaden sposób.
- Urządzenia jednorazowego użytku:** Ten produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego wykorzystania. Ponowne jego wykorzystanie może powodować ryzyko zanieczyszczenia kryzysowego, wpływając na dokładność pomiaru, wydajność systemu, lub też doprowadzić do uszkodzenia w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu na skutek czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użytku.

Aspiracja i płukanie osłony solą fizjologiczną, rozszerzadło (dylator) oraz zwoń należy wykonać tak, aby zminimalizować ryzyko powstania zatorowości powietrznej lub powstawania zakrzepów.

Osłony umieszczonego w ciele prowadnika powinny być wewnętrznie wspierane przez cewnik, elektrodę lub rozszerzadło (dylator).

Dylatory, cewniki i elektrody stymulujące powinno się z osłoną wyjmować poły. Szybkie usunięcie może powodować uszkodzenie części zaworu powodując przepływ krwi przez zawór. Nigdy nie wsuwać ani nie wyciągać przewodu prowadzącego ani osłony, gdy wyczuciały jest opór. Należy przy pomocy fluoroskopii określić powód i podjąć odpowiednie działania zaradcze.

Podczas iniekcji lub aspiracji poprzez osłonę należy korzystać wyłącznie z bocznego portu.

### Używanie sterlynnych technik

#### Sugerowana procedura:

- Rozdzielić opakowanie i umieścić jego zawartość w sterlym polu.
- Przygotować zgodnie z wymaganiami skóry i falde w obszarze przewidywanej wenopunkcji.
- Rozciągnąć żyły podobojczykową lub wewnętrzna żyła szyjną. Żyła podobojczykowa jest trudna do zlokalizowania, chyba że jest rozszerzona poprzez podniesienie nogi pacjenta pod kątem 45° lub przy pomocy pozycji Trendelenburga. Żyła będzie dużo łatwiejsza do zlokalizowania, jeśli pacjent będzie dobrze nawodniony.
- Wprowadzić igłę do naczynia. Położenie igły powinno być weryfikowane przez obserwację powrotu krwi zhynej. (Przeklucz żyły tak blisko jej środka, jak to możliwe, wprowadzającą poprzecznie do więzadła, które łączy obojczyki i pierwsze żebro.)
- Kąt nachylenia igły powinien być regulowany w zależności od budowy pacjenta: płytko dla osoby bardzo szczerupej, głębiej w uboju przysadistej. Korzystać z typowej igły 18, o długości 7 cm (2-3/4 cala).
- Aspirować przez igłę za pomocą strzykawki o pojemności 10 cm<sup>3</sup>.
- Usunąć strzykawkę i umieścić miękką końcówkę przewodu prowadzącego przez jąle wprowadzającą do naczynia. Wsunąć prowadnik przewodu prowadzącego na wymaganą głębokość. Pozostawić na zewnątrz odpowiednio długi odcinek przewodu prowadzącego.

**Gdy wyczuwalny jest opór, w żadnym razie nie powinno się prowadnika wsuwać ani wyciągać.** Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu. Sugeruje się fluoroskopowe sprawdzenie wejścia przewodu prowadzącego do żyły głównej górnej i prawego przedsięcia.

8. Przytrzymać nieruchomo prowadnicę i wyjąć igłę introducera. Nie wyciągać prowadnika do kaniuli, bo może to spowodować oddzielenie prowadnika. Kanuła powinna zostać wyjęta w pierwszej kolejności.

9. Wstawić dylator naczynia do osłony do momentu, aż nakłada dylatora zagnie się nad obudową zaworu i umocuje dylator na zespole osłony.

10. Przewleć zespół dylatora/osłony przez prowadnik.

11. Wsunąć razem dylator i osłonę ruchem skrętnym przez prowadnik, do naczynia. Można dodatkowo prowadzić obserwację fluoroskopową. Mocowanie zacisku lub hemostatyczny podczas prowadzenia konceja prowadnika zapobiega przypadkowemu całkowitemu wsunięciu prowadnika do ciała pacjenta.

12. Gdy zespół jest w pełni wprowadzony do układu żylnego, oddzielić nakładkę dylatora z obudowy zaworu osłony ściągając nakładkę dylatora z gniazda. (patrz rysunek 1)

13. Powoli wyciągać prowadnika i dylator, pozostawiając osłonę w miejscu. Zawór hemostatyczny zmniejszy utratę krwi i w przypadku aspiracji powietrza przez osłonę.

14. Aspirować całe powietrze z zespołu zaworu osłony za pomocą strzykawki podłączonej do bocznego portu. Przeprukać introducer przez port boczny. Jeżeli introducer ma pozostać na miejscu podczas pozycjonowania i testowania przewodu, zalecane jest okresowe przepukliwanie introducera przez port boczny za pomocą soli fizjologicznej.

15. Wprowadzić przewód rozrusznika lub cewnik poprzez zawór hemostatyczny/osłonę i wsunąć go na miejsce.

16. Przeprukać osłonę za pomocą 5 cm<sup>3</sup> soli fizjologicznej bezpośrednio przed zerwaniem osłony, w celu zmniejszania krwawienia.

17. Wyciągnąć osłonę i zacisnąć naczynia przez przewód lub cewnik, przy czym przewód prowadzący pozostaje w miejscu.

18. Szybkim ruchem zgasić zakładek obudowy zaworu w płaszczyźnie prostopadłej do długiej osi osłony, aby oddzielić zawór z zderzkiem osłone, wyciągając ją z naczynia. (patrz rysunek 2)

19. Pozostały przewód prowadzący może zostać użyty do implantacji drugiego cewnika. Zawór pozostaje hemostatyczny zarówno dla przewodu prowadzącego, jak i prowadnika przewodzonych przez niego. Jednak w czasie manipulowania przewodem prowadzącym należy zachować wyjątkową uwagę, aby zapobiec przypadkowemu wejściu przewodu prowadzącego do ciała pacjenta. Ponownie - zaleca się zaciśnięcie proksymalnej końcówki przewodu prowadzącego kleszczami homeostatycznymi.

## Instrukcja obsługi narzędzia wprowadzającego przezszczawkowego (TVI)

Niniejszy produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

**UWAGA:** Narzędzie wprowadzające przezszczawkowe (transvalvular insertion, TVI) może ułatwić chirurgowi otwarcie zaworu odrywanego intubatora hemostatycznego, aby umieścić w nim odprowadzenia.

### Wskazania

Służy do umieszczania różnych typów odprowadzeń rozruszników i defibrylatorów oraz cewników.

### Ostrzeżenia

Niewłaściwe użycie narzędzia wprowadzającego przezszczawkowego (TVI) może spowodować zator powietrznego i krwawienie wsteczne.

### Środki ostrożności

Po wprowadzeniu TVI do obudowy zaworu intubatora hemostatycznego następuje utrata hemostazy i występuje ryzyko zatoru powietrznego i krwawienia wstecznego. Podczas stosowania TVI należy trzymać kciuk na proksymalnym końcu narzędzia.

### Sposób użycia narzędzia wprowadzającego przezszczawkowego (TVI) z odrywanym intubatorem hemostatycznym

Proponowana procedura:

1. Należy trzymać kciuka na proksymalnym odsłoniętym końcu TVI, aby zmniejszyć możliwość zatoru powietrznego lub krwawienia wstecznego.

2. Wsunąć dystalny koniec narzędzia TV do zaworu odrywanego intubatora hemostatycznego, wpuściąc ostrzność narzędzia TVI przez zawór, aż jego dystalny koniec dotrze do wewnętrzka kielicha intubatora. (patrz rysunek 3)

**Przed próbą umieszczenia odprowadzenia za pomocą TVI, narzędzie musi przejść całkowicie przez zawór, a zawór musi być całkowicie rozszerzony. Nie wprowadzać narzędzia TVI zbyt daleko, ponieważ może to spowodować uszkodzenie narzędzia i ujemnie wpływać na ułożenie odprowadzenia.**

3. Wsunąć wprowadzenie przez narzędzie wprowadzające przezszczawkowe (TVI) do osłonki. Jeżeli wprowadzenie trudno jest wsunąć, należy się zatrzymać, wyjąć wprowadzenie i narzędzie TVI, następnie zastosować nowe narzędzie TVI.

4. Gdy korpus wprowadzenia lub cewki udarowej znajdzie się wewnętrzku osłonki i poza narzędziem TVI, należy wyciągnąć narzędzie TVI z obudowy osłonki zaworu.

5. Po wyjęciu narzędzia wprowadzającego przezszczawkowego (TVI) z intubatora należy zasnąć intubator przez boczné wejście i całkowicie odpowietrzyć osłonkę, a następnie ponownie przepłukać heparynizowanym roztworem soli.

6. Narzędzie TVI można oddzielić i wyjąć, albo pozostać tymczasowo na korpuse wprowadzenia lub na cewniku, aby ułatwić późniejszą zmianę ułożenia. Po ostatecznym umieszczeniu odprowadzenia narzędzia TVI trzeba z niego wyjąć.

## pt (br)-Instruções de Utilização

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

### Indicações

Para a introdução de vários tipos de eletrodos de estimulação e cateteres.

### Avisos

■ Este produto é sensível à luz. Não utilize se armazenado fora da embalagem protetora externa. Armazene em local fresco, seco e sem exposição à luz.

■ A infusão através da abertura lateral só pode ser feita depois que se retirar todo o ar da unidade.

### Precauções

■ Não altere este produto de forma alguma.

■ **Dispositivos de utilização única:** este dispositivo de utilização única não se destina à reutilização nem é validado para tanto. A reutilização pode causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da mensuração e o desempenho do sistema, ou levar ao funcionamento inadequado como resultado de danos físicos causados ao produto na limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

■ Devem-se efetuar a aspiração e o enxágue da bainha, do dilatador e da válvula com soro fisiológico a fim de se minimizar o potencial de embolismo de ar e formação de coágulos.

■ As bainhas introdutoras interiores devem ser internamente apoiadas com um cateter, eletrodo ou dilatador.

■ Os dilatadores, cateteres e eletrodos de estimulação devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em fluxo de sangue pelo válvula. Nunca avance nem retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa por fluoroscopia e tome medidas corretivas.

■ Quando injetar ou aspirar através da bainha, use apenas a abertura lateral.

### Use técnica estéril Uma sugestão de procedimento:

1. Rasgue o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.

2. Prepare a pele e isole a área onde se espera realizar a venipuntura, conforme desejado.

3. Dilate a veia subclávia ou a jugular interna. É difícil localizar a veia subclávia a menos que seja dilatada elevando-se as pernas do paciente em um ângulo de 45° ou utilizando-se a posição de Trendelenburg. Se o paciente estiver bem hidratado, a localização da veia torna-se muito mais fácil.

4. Insira a agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada observando-se o retorno de sangue venoso. Faça a punção da veia, na posição mais mediana possível, entrando na lateral do ligamento que une a clavícula à primeira costela.)

5. O ângulo da agulha deve ser ajustado, dependendo da constituição do paciente: raso em uma pessoa magra e mais profundo em uma pessoa mais pesada. Use uma agulha de calibre 18 com 7 cm (2-3/4 pol.) de comprimento.

6. Aspire a agulha de punção usando a seringa de 10cc.

7. Retire a seringa e insira a ponta macia do fio guia no vaso através da agulha introduzida. Avance a guia do fio guia até a profundidade necessária. Deixe exposta uma quantidade apropriada de fio guia.

**Nunca se deve avançar ou retirar o fio guia quando há resistência.** Identifique a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da entrada do fio guia na veia cava superior e no átrio direito.

8. Mantenha a posição do fio guia e retire a agulha introdutora. Não puxe o fio guia de volta para a canula, pois isso pode resultar no rompimento do fio guia. Deve-se remover a canula primeiramente.

9. Insira o dilatador de vasos na bainha até que a tampa do dilatador sobre-se sobre a armação da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.

10. Passe o conjunto dilatador/bainha sobre o fio guia.

11. Avance o dilatador e a bainha juntos com um movimento de torção sobre o fio guia e para dentro do vaso. Pode ser aconselhável à observação fluoroscópica. Prender um grampo ou hemostato à extremidade proximal do fio guia evitará o avanço involuntário do fio guia totalmente para dentro do paciente.

12. Depois que o conjunto estiver completamente introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador da armação da válvula da bainha balançando-a até que se solte do centro. (veja a figura 1)

13. Retroceda lentamente o fio guia e o dilatador, deixando a bainha em posição. A válvula de hemostase reduzirá a perda de sangue e a aspiração involuntária de ar através da bainha.

14. Aspire todo o ar do conjunto de válvula da bainha usando uma seringa conectada à abertura lateral. Enxágue o introdutor pela abertura lateral. Caso seja necessário imobilizar o introdutor durante o posicionamento e teste da guia, aconselha-se enxagá-lo periodicamente pela abertura lateral com soro fisiológico.

15. Introduza a guia ou o cateter do marcapasso pela válvula de hemostase/bainha e avance-a até que esteja posicionada.

16. Para minimizar o refluxo de sangue, enxágue a bainha com 5 cc de soro fisiológico imediatamente antes de puxá-la.

17. Retire do vaso a bainha e a válvula por sobre a guia ou cateter, mantendo a guia posicionada.

18. Rompa as linguetas da armação da válvula em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a válvula e puxar a bainha enquanto a retira do vaso. (veja a figura 2)

19. Pode-se utilizar uma técnica de fio retido para a implantação de guias duplas. A válvula permanecerá hemostática com a guia e o fio guia inseridos nela; entretanto, deve-se ter extrema cautela durante a manipulação da guia a fim de evitar um avanço involuntário do fio guia no paciente. Mais uma vez, aconselha-se prender um hemostato à extremidade proximal do fio guia.

## Instruções de Utilização do instrumento

Este produto deve ser usado uma única vez. Leia as instruções antes de usar.

**OBS.:** O instrumento para inserção transvalvular (instrumento) deve ser usado a critério do médico para abrir a válvula de um introdutor hemostático para facilitar a colocação do fio.

### Indicações

Para introdução de vários tipos de fios e cateteres de marcapasso ou desfibrilador.

### Advertências

O uso inadequado do instrumento para inserção transvalvular (instrumento) pode causar embolia aérea e retorno de sangramento.

### Precauções

Todo o processo de hemostasia será perdido quando o instrumento para inserção na estrutura da válvula do introdutor hemostático existe o risco de embolia aérea e retorno do sangramento. Mantenha a extremidade proximal exposta do instrumento coberta com o polegar enquanto o instrumento estiver em uso.

## **Uso do instrumento para inserção transvalvular (instrumento) com introdutor hemostático** *Uma sugestão de procedimento:*

1. Segure o polegar sobre a abertura proximal exposta do instrumento para reduzir o potencial de embolia aérea ou de retorno do sangramento.

2. Insira a extremidade distal do instrumento na válvula do introdutor hemostático empurrando suavemente o instrumento através da válvula até que a extremidade distal do instrumento toque no interior do centro do introdutor. (veja a figura 3)

**Verifique se o instrumento passou totalmente através da válvula e se a válvula está totalmente dilatada antes de tentar introduzir o fio através do instrumento. Não insira demasiadamente o instrumento, já que isso poderá danificá-lo e interferir na passagem do fio.**

3. Avance o fio através do instrumento e da bainha. Se for difícil avançar o fio, pare, remova o fio e o instrumento de inserção e use um novo instrumento.

4. Assim que o fio ou as espirais estiverem dentro da bainha e passado do instrumento de inserção, puxe o instrumento para fora da válvula da bainha.

5. Quando o instrumento para inserção tiver sido retirado do introdutor, aspire o introdutor pela porta lateral para que todo o ar que possa ter entrado na bainha durante o procedimento seja removido, e irrigue novamente com soro heparinizado.

6. O instrumento para inserção pode ser separado e removido, ou pode ser colocado temporariamente no fio para auxiliar o reposicionamento posterior. Quando o fio estiver na posição, o instrumento para inserção deve ser removido do fio.

## **pt (ib)-Instruções de Utilização**

Este dispositivo foi projectado para ser usado uma única vez. Leia as instruções antes de aplicá-lo.

**Indicações**  
Usado na introdução de linha parenteral e cateteres.

### **Atenção**

■ Este produto é sensível à luz. Não utilize se for armazenado fora da embalagem protetora. Armazene em local fresco, escuro e seco.

■ Infusão através da porta lateral só pode ser efectuada se todo o ar for removido da unidade.

### **Precauções**

■ De nenhuma maneira altere este dispositivo.

■ **Dispositivos Não Reutilizáveis:** Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

■ Aspiração e lavagem da bainha, dilatador e válvula com solução salina devem ser efectuadas para minimizar o risco de embolia por bolhas de ar e formação de coágulos.

■ A bainha introdutora subcutânea deve ser reforçada internamente pelo cateter, electrodo ou dilatador.

■ Dilatadores, cateteres e extensões devem ser removidos lentamente da bainha. A rápida remoção pode causar dano a partes da válvula resultando em refluxo de sangue. Nunca avance ou retire a linha-guia ou bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por fluoroscopia e, então, corrija o problema.

■ Use a porta lateral quando está a injetar ou a aspirar fluido.

### **Use Técnica Estéril**

*Recomenda-se o seguinte procedimento:*

1. Abra o pacote e coloque o conteúdo sobre um campo estéril.

2. Faça a aspersão da pele e coloque um campo sobre a área desejada para veno-punção.

3. Aplique um torniquete e distenda a veia subclávia ou veia jugular interna. A veia subclávia é difícil de localizar a menos que seja distendida através da elevação das pernas do doente a um ângulo de 45° ou na posição de Trendelenburg. Será mais fácil localizar a veia se o doente se encontrar em bom estado de hidratação.

4. Insira a agulha dentro da veia. Certifique-se de que a agulha está na posição correcta verificando se o sangue flui pela agulha. (Coloque a agulha de forma que fique numa posição o mais medial possível, entrando lateralmente relativamente ao ligamento que une as articulações da clavícula e a primeira costela.)

5. O ângulo da agulha deve ser ajustado de acordo com a estrutura corporal do doente: superficial em doentes magros; mais profundo em doentes com estrutura corporal vantajada. Use uma agulha 18 gauge, de 7 cm (2-3/4 polegadas) de comprimento.

6. Conecte a seringa de 10 cc e aspire.

7. Retire a seringa e introduza a ponta flexível da linha-guia pelo cateter. Avance a linha-guia até a profundidade desejada. Uma parte da linha-guia deve, obrigatoriamente, ficar exposta.

**A linha-guia nunca deve ser avançada ou retirada quando encontrar resistência.**

Determine a causa do bloqueio antes de continuar o procedimento. Recomenda-se que a introdução da linha-guia de aço inoxidável, até à entrada da veia cava e átrio direito, seja monitorizada por fluoroscopia.

8. Segure a linha-guia e remova a agulha. Não retroceda a linha de volta para a cânula, o que poderia resultar na separação da linha-guia. A cânula deve ser retirada primeiro.

9. Coloque o dilatador de vasos dentro da bainha até que a tampa do dilatador se sobre sobre a válvula e segure o dilatador para se conectar com a bainha.

10. Insira o dilatador/bainha através da linha-guia de aço inoxidável.

11. Avance o dilatador e bainha ao mesmo tempo e, com uma leve rotação sobre a linha-guia, para dentro da veia. Aconselha-se acompanhamento com fluoroscopia. Fixe a linha-guia na extremidade mais proximal (exposta) com uma pinça hemostática. Isto evitará que a linha-guia avance acidentalmente no doente além da posição desejada.

12. Uma vez introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador da bainha puxando levemente em direcções opostas (veja a figura 1).

13. Puxe a linha-guia e dilatador lentamente, deixando a bainha na posição desejada. A válvula de hemostasia reduzirá a perda de sangue e aspiração de ar para dentro da bainha.

14. Remova todo o ar presente na bainha, usando uma seringa conectada na porta lateral do sistema. Se o introdutor for deixado no local durante a colocação e teste da linha de fluido, aconselha-se infusão de solução salina periodicamente através da porta lateral.

15. Introduza o cateter pela válvula/bainha de hemostasia e coloque-o na posição correcta.

16. Lave a bainha com 5 cc de solução salina imediatamente antes de removê-la do sistema para minimizar refluxo de sangue.

17. Retire a bainha e válvula sobre o cateter e do vaso sanguíneo, mantendo a linha de infusão no lugar.

18. Divida as abas da válvula, num plano perpendicular ao eixo longo da bainha, para separar a válvula/bainha ao mesmo tempo da sua retirada do vaso sanguíneo (veja a figura 2).

19. A técnica de linha-guia fixa pode ser usada para implante duplo. A válvula hemostática continuará a exercer sua função, com a linha de infusão e linha-guia inseridas através dela. Entretanto, é necessário extremo cuidado quando a linha de infusão estiver a ser manipulada para evitar um avanço acidental da linha-guia no doente. Mais uma vez, aconselha-se a colocação de uma pinça hemostática na extremidade proximal da linha-guia que se encontra exposta.

## **Instruções de Utilização da TVI**

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Ler as instruções antes da utilização.

**NOTA:** Deve utilizar uma ferramenta de inserção transvalvular (TVI) ao critério do médico para abrir a válvula de um introdutor hemostático destacável para uma fácil colocação do terminal.

### **Indicações**

Para a introdução de vários tipos de terminais e cateteres de estimulação ou desfibrilação.

### **Avisos**

O uso indevido de uma Ferramenta de inserção transvalvular (TVI) pode provocar uma embolia gasosa e retorno do fluxo sanguíneo. Durante o uso da TVI, manter a extremidade proximal da TVI exposta coberta com o polegar.

### **Precauções**

Ao introduzir a TVI no invólucro da válvula introdutora hemostática destacável perde-se toda a hemostase e existe o risco da embolia gasosa e retorno do fluxo sanguíneo. Durante o uso da TVI, manter a extremidade proximal da TVI exposta coberta com o polegar.

## **Uso de uma Ferramenta de inserção transvalvular (TVI) com um introdutor hemostático destacável** *Um procedimento recomendado:*

1. Manter o polegar sobre a abertura proximal exposta da TVI para minimizar o potencial de embolia gasosa ou retorno do fluxo sanguíneo.

2. Introduzir a extremidade distal da TVI na válvula introdutora hemostática destacável empurrando suavemente a TVI através da válvula até apenas a extremidade distal da TVI entre em contacto com o encaixe introdutor (veja a figura 3).

**Assegurar que a TVI passou totalmente através da válvula e que esta se encontra completamente dilatada antes de tentar introduzir o terminal através da TVI. Não introduzir em demasia a TVI, visto que tal pode provocar danos na ferramenta e afectar negativamente a passagem do terminal.**

3. Avançar o terminal através da TVI e para dentro da bainha. Na eventualidade de dificuldades no avanço do terminal, parar e remover o terminal e a TVI e substituir por uma nova TVI.

4. Recuar a TVI para fora do invólucro da válvula da bainha, quando o corpo do terminal ou das espirais de choque estiverem alojados no interior da bainha e estiverem além da TVI.

5. Após a remoção da TVI do introdutor, aspirar o introdutor através da porta lateral até remover qualquer ar que possa ter entrado na bainha durante o procedimento, e irrigar novamente com solução salina heparinizada.

6. É possível dividir e remover a TVI, ou pode ficar apoiada temporariamente no corpo do terminal para auxiliar o reposicionamento posterior. Remover a TVI do terminal quando este último estiver na sua devida posição.

# ro-Instrucțiuni de utilizare

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

## Indicații

Pentru introducerea diferitelor tipuri de electrozi și catetere de stimulare.

## Atenționări

- Acest produs este sensibil la lumina. Nu îl utilizați dacă este depozitat în afara cutiei exterioare de protecție. Depozitați-l într-un loc răcoros, întunecos și uscat.
- Perfuzația prin orificiul lateral poate să fie efectuată numai după evacuarea integrală a aerului din dispozitiv.

## Măsuri de precauție

- Nu aduceți nicio modificare acestui dispozitiv.
- Dispozitiv de unică folosință:** Acest produs de unică folosință nu este proiectat sau aprobat pentru a fi reutilizat. Reutilizarea poate să conducă la un risc de infecție incrucitată, poate să afecteze precizia măsurătorilor și funcționarea sistemului sau poate să provoace o defecțiune ca urmă a faptului că produsul ar putea deteriora fizic șirul procedurilor de curățare, dezinfecțare, resterilizare sau reutilizare.
- Pentru a reduce la minimum riscul de producere a unei embolii gazoase și de formare a cheagurilor de sânge trebuie efectuate aspirarea și spălarea cu jet de aer fizologic a tecii, dilatatorului și valvei.
- Pozitionarea tecilor de introducere trebuie să fie sprijinită intern de un cateter, de un electrod sau de un dilatator.
- Dilatatorul, cateterele și electrozii de stimulare trebuie să fie extrasă lent din tecă. Extragerărea rapidă poate să deterioreze componentele valvei, fapt care poate să conducă la surgearea de sânge prin valvă. Nu înaintați și nu retrageți niciodată firul de ghidare sau teaca atunci când se întâmpină rezistență. Identificați cauza cu ajutorul radioscopicei și luați măsurile necesare pentru remediere.
- Atunci când injectați sau aspirați prin tecă, utilizați numai orificiul lateral.

## Utilizați-o tehnică sterilă

O procedură recomandată:

- Deschideți ambalajul prin desprindere și așezați conținutul pe un câmp steril.
- Pregătiți tegumentul și acoperiți după dorință zona din jurul locului în care se intenționează efectuarea unui punctionare venos.
- Dilatați vena subclavie sau vena jugulară internă. Vena subclavie este dificil de localizat dacă nu este dilatăt prin ridicarea piciorului pacientului la un unghi de 45° de grade sau prin utilizarea poziției Trendelenburg. Vena poate fi evidențiată mult mai ușor dacă pacientul este bine hidratat.
- Introduceți acul în interiorul vasului de sânge. Poziția acului trebuie să fie verificată prin observarea refluxului de sânge venos. (Puncționați vena că mai medial posibil prin introducerea acului imediat lateral față de ligamentul care unește clavicula și prima coastă.)
- Unghiuți de introducere a acului trebuie să fie ajustat în funcție de constituția pacientului: superficial în cazul unei persoane slabe, mai adânc la o persoană mai solidă. Utilizați un ac de calibru 18G, cu o lungime de 7 cm.
- Aspirați acul de punctie utilizând seringă de 10 cm³.
- Deconectați seringă și introduceți vârful moale al firului de ghidare prin acul de introducere în interiorul vasului de sânge. Avansați firul de ghidare până la adâncimea necesară. Lăsați descorepită o porțiune de fir de ghidare cu o lungime adecvată.

**Nu trebuie să fie niciodată avansat sau retras firul de ghidare atunci când se**

**întâmpină rezistență.** Identificați cauza rezistenței înainte de a continua. Se sugerează efectuarea verificării radioscopice a pătrunderii firului de ghidare în venă cavă superioară și în atriu drept.

- Mențineți firul de ghidare pe poziție și extrageți acul de introducere. Nu retrageți firul de ghidare înapoi în canulă deoarece aceasta poate să conducă la despărțirea firului de ghidare. Trebuie scoasă mai întâi canulă.
- Introduceți dilatatorul pentru vasul de sânge până când capacul dilatatorului se pliază peste carcasa valvei și fixează dilatatorul peste montajul tecii.
- Treceti montajul dilator/teacă peste firul de ghidare printre o mică parte în spirală.
- Înaintați dilatatorul împreună cu teaca prințro-mișcare de răsucire peste firul de ghidare în interiorul vasului de sânge. Poate să fie recomandabilă supravegherea radioscopică. Fixarea unei clame sau a unei pense hemostatică pe extremitatea proximală a firului de ghidare va preveni introducerea accidentală a unui orificiu în firul de ghidare în corpul pacientului.
- După ce montajul a fost introdus complet în interiorul sistemului venos, separați capacul dilatatorului de carcasa valvei tecii prin balansarea capacului dilatatorului până la leșinea de pe butură. (consultați figura 1)

- Retrageți lent firul de ghidare și dilatatorul, lăsând teaca pe poziție. Valva hemostatică va reduce pierderea de sânge și va preveni aspirarea accidentală de aer prin teacă.
- Aspirați tot aerul din montajul teacă-valvă utilizând o seringă conectată la orificiul lateral. Spălați dispozitivul de introducere prin orificiul lateral. În cazul în care dispozitivul de introducere urmează să rămnă în poziție pe parcursul poziționării și testării electroodului, este recomandată spălarea periodică a dispozitivului de introducere cu un ser fiziologic introdus prin orificiul lateral.
- Introduceți electrorod sau cateterul stimulatorului cardiac prin valva hemostatică/teacă și avansați-l până pe poziție.
- Spălați teaca cu 5 cm<sup>3</sup> de ser fiziologic imediat înainte de a desprinde teaca pentru a reduce la minimum sângerarea retrogradă.
- Retrageți teaca și valva peste electrood sau cateter și din interiorul vasului de sânge, în timp ce mențineți electroodul pe poziție.

- Rupeți brusc urechiile carcaselor valvei într-un plan perpendicular pe axul lung al tecii pentru a despăgubi valva și desprindeți teaca în timp ce o retrageți din vasul de sânge. (consultați figura 2)
- Poate să fie utilizată o tehnică cu menținerea firului de ghidare pentru implantarea a doi electrozi. Valva va rămnă hemostatică, ea avândă introducute prin ea atât electrodul cătă și firul de ghidare; cu toate acestea, trebuie să fie exercitată o extremitate de mare precauție la manipularea electroodului pentru a preveni înaintarea accidentală a firului de ghidare în interiorul corpului pacientului. și acum este recomandată fixarea unei pense hemostatică pe extremitatea proximală a firului de ghidare.

## Instructiuni de utilizare pentru IIT

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

**NOTĂ:** Instrumentul de introducere transvalvară (IIT) este un dispozitiv conceput pentru a fi utilizat la decizia medicalului pentru deschiderea valvei unui dispozitiv de introducere hemostatic detasabil în vederea ușurării amplasării electroodului.

## Indicații

Pentru introducerea diferitelor tipuri de electrozi și catetere de stimulare sau de fibrilare.

## Atenționări

Utilizarea incorctă a unui instrument de introducere transvalvară (IIT) poate să producă embolie gazoasă și sângerare retrogradă.

## Măsuri de precauție

Atunci când IIT este introdusă în interiorul carcasei valvei dispozitivului de introducere hemostatic detasabil, întregă hemostază este anulată și există riscul de embolie gazoasă și de sângerare retrogradă. Mențineți extremitatea proximală expusă a IIT acoperită cu policele atunci când IIT este în curs de utilizare.

## Utilizarea instrumentului de introducere transvalvară (IIT) cu un dispozitiv de introducere hemostatic detasabil

O procedură recomandată:

- Mențineți policele aplicat peste deschizătura proximală expusă a IIT pentru a reduce la minimum posibilitatea de producere a unei embolii gazoase sau a sângerării retrograde.
- Introduceți extremitatea distală a IIT în valva dispozitivului de introducere hemostatic detasabil prin apăsarea ușoră a IIT prin valvă până când extremitatea distală a IIT intră în contact cu fața internă a butucului dispozitivului de introducere. (consultați figura 3)

**Asigurați-vă de faptul că IIT a traversat complet valva și că valva este dilatătă complet înainte de a încerca să introduceți electrorodul prin IIT.** Nu introduceți excesiv IIT deoarece în cazul în care acesta este introdus excesiv poate să provoace deteriorarea instrumentului și blocarea trecerii electroodului.

- Înaintați electrorodul prin IIT și apoii în interiorul tecii. În cazul în care înaintarea electroodului este dificilă, opriți-va și extrageți electroodul și IIT și înlocuiți-l cu un nou IIT.
- Imediat după ce corpul electroodului sau spirele de fibrilare se găsesc în interiorul tecii și au trecut de IIT, trageți înapoi IIT din interiorul carcasei valvei tecii.
- După ce IIT a fost retras din dispozitivul de introducere, aspirați dispozitivul de introducere prin orificiul lateral până când este îndepărtat tot aerul care ar fi putut să pătrundă în interiorul tecii în cursul procedurii și apoii spălați-l din nou cu ser fiziologic heparinat.
- IIT poate să desprindă și îndepărtează, sau acesta poate să fie lăsat temporar sprijinit pe corpul electroodului pentru a ajuta la evenimentele de reposiționare ulterioare. După ce electrorodul ajunge pe poziție, IIT trebuie să fie extras de pe electrood.

# ru-Инструкции по использованию

Это устройство одноразового использования. Перед использованием прочтите инструкции.

## Показания к применению

Для введения различных типов проводов кардиостимуляции и катетеров.

## Предупреждения

- Это светочувствительный продукт. Запрещается использовать его после хранения без защитной внешней упаковки. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Инфиляция через боковое отверстие возможна только после удаления всего воздуха из устройства.

## Меры предосторожности

- Запрещается изменять это устройство любым образом.

**Одноразовые устройства.** Этот продукт создан для однократного использования и не рассчитан или утвержден для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.

■ Аспирация и промывание физиологическим раствором футляра, расширителя и клапана производится с целью уменьшения возможности образования воздушной эмболии и тромбов.

■ Футляр постоянного интродьюсера должен поддерживаться изнутри катетером, электродом или расширителем.

■ Расширители, катетеры и провода кардиостимуляции необходимо извлекать из футляра медленно. Быстрое извлечение может повредить компоненты клапана, в результате чего через клапан будет поступать кровь. Запрещается продвигать или извлекать проволочный направитель или футляр при возникновении сопротивления. Определите причину при помощи рентгеноскопа и устраните ее.

■ Для инъекций или аспирации через футляр следует использовать только боковое отверстие.

## Используйте стерильный метод

Рекомендуемая процедура

- Откройте пакет и поместите содержимое на стерильную поверхность.
- Подготовьте участок кожи и по мере необходимости обложите ткань намеченнное место укола.
- Наполните кровью подключичную или яремную внутреннюю вену. Подключичную вену трудно найти, если она не наполнена кровью, поэтому нужно поднять ноги пациента и держать их под углом в 45° или использовать положение Трендelenburga. Хорошая гидратация пациента существенно облегчает поиск вены.
- Введите иглу в сосуд. Положение иглы следует проверить по возврату венозной крови. (Вену следует прокальпировать как можно ближе к середине, вводя иглу сбоку от связок, которая соединяет ключицу и первое ребро.)
- Глубина ввода иглы зависит от положения пациента: худощавому человеку игла вводится неглубоко, а пациенту крупного телосложения — глубже. Используйте иглу 18 калибра (18 gauge) длиной 7 см (2-3/4 дюйма).

- С помощью шприца объемом 10 куб. см. аспирируйте функционную иглу.
- Извлеките иглу и вставьте мягкий наконечник проволочного направителя в сосуд через иглу интродьюсера. Продвните проволочный направитель на необходимую глубину. Оставьте снаружи достаточную длину проволочного направителя.

### **Запрещается продвигать или извлекать проволочный направитель при возникновении сопротивления.**

Прежде чем продолжать, установите причину сопротивления. Рекомендуется с помощью рентгеноскопа проверить, как проволочный направитель вошел в верхнюю полую вену и правое предсердие.

- Извлеките иглу интродьюсера, удерживая проволочный направитель. Нельзя извлекать проволочный направитель, не сняв канюлю, поскольку это может привести к разрыванию проволочного направителя. Сначала необходимо извлечь канюлю.
- Вставьте расширитель сосуда в футляр и продвигайте его, пока колпачок расширителя не окажется вокруг корпуса клапана, чтобы зафиксировать расширитель на сбоке футляра.
- Выведите расширитель/сборку футляра с помощью проволочного направителя.

- Продвните расширитель и футляр вместе вращательным движением по проволочному направителю в сосуд. Рекомендуется наблюдение в рентгеноскоп. Присоедините зажим или кровоостанавливающий зажим к проксимальному концу проволочного направителя во избежание непреднамеренного продвижения всего проволочного направителя в теле пациента.

- После завершению ввода сборки в сердечнососудистую систему отделите колпачок расширителя от корпуса клапана футляра, открутив колпачок расширителя от втулки. (см. рис. 1)
- Медленно извлеките проволочный направитель и расширитель, сохранив положение футляра. Гемостатический клапан позволяет уменьшить потерю крови и избежать непреднамеренной аспирации воздуха через футляр.

- Аспирируйте весь воздух из сборки клапана футляра с помощью шприца, установленного в боковое отверстие. Промойте интродьюсер через боковое отверстие. Если во время установки и проверки проводов интродьюсер должен оставаться на месте, то его рекомендуется периодически промывать физиологическим раствором через боковое отверстие.

- Вставьте электрод кардиостимулятора или катетер через гемостатический клапан/футляр и продвните его в нужное положение.

- Прежде чем убрать футляр, его необходимо промыть соляным раствором в объеме 5 куб. см, чтобы снизить вероятность кровотечения.

- Удалите футляр и клапан над проводом или катетером и из сосуда в то время, как провод остается на месте.

- Резким движением сдвиньте защелки корпуса клапана в направлении, перпендикулярном длинной оси футляра, чтобы разделить клапан и футляр во время извлечения из сосуда. (см. рис. 2)

- Во время двойной имплантации электрода может использоваться методика сохраненного проволочного направителя. Когда и электрод и проволочный направитель проведены через клапан, гемостатическая функция клапана сохраняется; однако при манипуляциях с

электродом необходимо проявлять предельную осторожность, чтобы предотвратить случайное продвижение проволочного направителя в тело пациента. Поэтому рекомендуется закрепление кровоостанавливающего зажима на проксимальном конце проволочного направителя.

### **Инструкции по использованию TVI**

Это устройство одноразового использования. Перед использованием прочтите инструкции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Устройство трансваскулярного введения (TVI) применяется по назначению врача для открытия клапана отрываемого гемостатического интродьюсера и облегчения введения отведений.

### **Показания к применению**

Для введения различных типов отведений для кардиостимуляторов и дефибрилляторов, а также катетеров.

### **Предупреждения**

Неправильное использование средства трансваскулярного введения (TVI) может вызвать образование воздушной эмболии и кровотечение.

### **Меры предосторожности**

При введении TVI в корпус клапана отрываемого гемостатического интродьюсера происходит полная потеря гемостаза и возникает риск воздушной эмболии и кровотечения. При использовании TVI обязательно держите закрытым при помощи большого пальца проксимальный открытый конец TVI.

### **Использование устройства трансваскулярного введения (TVI) с отрывным гемостатическим интродьюсером**

*Рекомендуемая процедура:*

- Для сведения к минимуму вероятности воздушной эмболии или кровотечения держите большой палец над проксимальным открытым концом TVI.
- Выведите дистальный конец TVI в отрываемый гемостатический интродьюсер посредством осторожного проталкивания TVI через клапан до тех пор, пока дистальный конец TVI не придет в контакт с внутренней стороной втулки интродьюсера. (см. рис. 3)

**Перед попыткой ввода отведения в TVI убедитесь в том, что TVI полностью прошел через клапан и что клапан полностью раскрыт. TVI нельзя вводить слишком глубоко, слишком глубокое введение TVI может повредить устройство и повлиять на прохождение отведения.**

- Продвните отведение через TVI в футляр. Если при продвижении отведения возникли трудности, остановитесь, удалите отведение и TVI, после этого используйте новый TVI.
- После того, как отведение или шоковые спирали заняли позицию внутри футляра за пределами TVI, необходимо немедленно вытащить TVI из корпуса клапана футляра.
- После удаления TVI из интродьюсера необходимо промыть аспирацию интродьюсера через боковое отверстие до полного удаления воздуха, который мог попасть в футляр во время проведения процедуры, и снова сделать промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
- TVI может быть отделен и удален, или может быть временно оставлен на основной части отведения для дальнейшей помощи при его вправлении. После того как отведение установлено в требуемом положении, TVI должен быть удален с отведения.

- Резким движением сдвиньте защелки корпуса клапана в направлении, перпендикулярном длинной оси футляра, чтобы разделить клапан и футляр проведен через него. (см. рис. 2)

### **sk-Návod na použitie**

Toto zariadenie je určené iba na jednorazové použitie. Pred použitím si prečítajte pokyny.

### **Indikácie**

Pre zavádzanie rôznych typov stimulačných elektród a katetrov.

### **Výstraha**

- Tento výrobok je citlivý na svetlo. Nepoužívajte, ak nie je uchovávaný v ochranej škatuľe. Uchovávajte ho na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Infúzia cez bočný port je možná iba po úplnom odstránení vzduchu zo systému.

### **Ochranné opatrenia**

- Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
- Zariadenia na jedno použitie:** Tento výrobok na jedno použitie nie je navrhnutý, ani schválený na to, aby sa používal opakovane. Opakovane použitie môže zniesť riziko križovej kontaminácie, môže ovplyvniť presnosť merani, výkon systému alebo spôsobiť poruchu ako dosledok fyzického poškodenia výrobku počas čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie alebo opakovanej použitia.
- Je potrebné vykonávať aseptické výplachy puzdra, dilatátora a ventilu soľným roztokom, aby sa minimalizovala možnosť vzniku vzduchovej embolie a tvorby zrazenín.
- Puzdro vnútorných zavádzacích musia byť vnútri vystúpené katetrom, elektródou alebo dilatátorm.
- Dilatátory, katetre a stimulačné elektródy by sa mali využívať z puzdra pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť súčasť ventilu s následným pretekáním kri bez ventilu. Nikdy nepoužívajte alebo nevyberajte vodiaci drôt alebo puzdro, ak narazíte na odpór. Učrite príčinu vzdoru a odložte puzdro počas jeho vytáhovania. (Pozri obrázok č. 2)
- Privstrekovaní alebo nasávaní cez puzdro použite iba bočný port.

### **Používajte sterálny postup Navrhovaný postup:**

- Odľúplím otvorite obal a umiestnite obsah na sterálny povrch.
- Priprieakte pokožku a prikryte rúškom na mieste predpokladanej venepunkcie podľa želanja.
- Rozťiahnite subklavikálnu žilu, alebo internú jugulárnu žilu. Subklavikálna žila sa ľahko hľadá, pokiaľ nie je vystúpené zdvihnutím nôh pacienta pod 45° uhlom, alebo použitím Trendelenburgovej polohy. Takto sa žila ľahšie omôrňa fľahšie, ak je pacient dobre hydratovaný.
- Vysuňte ihlu do cievky. Polohu ihly overte pozorovaním návratu žilovej krví. (Napichnite žilu, čo najviac do stredu, vstupom bočne od väziva, ktoré prípadne kľúčnu kost k prvému rebru).
- Uhol ihly prispôsobte v závislosti od telesnej stavby pacienta: pltyk u stříhlej osoby, hlbší v prípade silnejšej osoby. Použite ihlu s priemerom 18 gauge a dĺžkou 7 cm.
- Aspirujte punkčnú ihlu pomocou 10 cm<sup>3</sup> injekčnej striekačky.
- Odoberte punkčnú striekačku a vložte mäkký koniec vodiaceho drôtu cez ihlu zavádzacú do cievky. Posuňte vodiaci drôt do požadovaného hlbky. Nechajte vhodnú dĺžku vodiaceho drôtu prečínať.

### **Nikdy nepoužívajte alebo nevyrážajte vodiaci drôt, keď cíftíte odpór.**

- Kým budete pokračovať, určite príčinu odporu. Odporúčame, aby ste vstup vodiaceho drôtu do hornej deutej žily a pravej predsiene preskúmali fluoroskopom.
- Pridržte vodiaci drôt na mieste a odoberte ihlu zavádzacú. Nechajte vodiaci drôt späť do kanyl, kdežto by mohlo dojsť k jeho rozdeľeniu. Najprv vyberte kanyl.
  - Zasuňte cievny dilatátor do puzdra, kym sa uzáver dilatátora ohne nad puzdrom ventilu a bezpečne upevní dilatátor na puzdro.

- Prevlečte skupinu dilatátora/puzdra cez vodiaci drót.

- Otváčavým pohybom posuňte dilatátor spolu s puzdrom cez vodiaci drót a do cievky. Zväčte fluoroskopické pozorovanie. Pripojením svorky alebo hemostatu na proximálny koniec vodiaceho drôtu zabráňte neúmyselnému úplnému posunutiu vodiaceho drôtu do pacienta.

- Po úplnom zavedení skupiny do žilného systému oddelite užáver dilatátora od puzdra telesa ventilu vybratím užáveru dilatátora z hľadiska. (Pozri obrázok č. 1)

- Pomaly vytiahnite vodiaci drót a dilatátor, pričom nechajte puzdro na mieste. Hemostatický ventil zníži stratu krv a náhodne nasenie vzduchu cez puzdro.
- Pomocou injekčnej striekačky pripojenej k bočnému portu odstraňte všetky vzduchy zo zavádzacieho systému. Vypláchnite vzdachovač cez bočný port. Ak vzdachovač zostane na mieste počas uniesťovania elektródy a testovania, odporúčame, aby ste ho pravidelne vypláchnali fyziológickým roztokom cez bočný port.

- Zavedte elektród elektrostimulátora alebo katéter cez hemostatický ventil/puzdro a posuňte ho na miesto.
- Tesne pred odstránením puzdra ho vypláchnite 5 cm<sup>3</sup> fyziológického roztoku, aby ste minimalizovali spätné kvracanie.

- Vytiahnite puzdro a ventil cez elektród, alebo katéter zo žily, zatiaľ čo necháte elektródu na mieste.
- Silno zatahnite za pútku krytu ventilu kolmo k pozdižnej osi puzdra, aby ste odelieli ventil a odložili puzdro počas jeho vytáhovania z cievky. (Pozri obrázok č. 2)

- Pri implantácii dvojnej elektródy sa môže použiť metóda prídrazného vodiaceho drôtov. Ventil zostane hemostatický s elektródou a vodiacim drôtom vloženým cez neho, napriek tomu je potrebná mimoriadna opatrnosť, keď sa používa na manipuláciu s elektródou, aby sa predišlo náhodnému zasunutiu vodiaceho drôtu do pacienta. Znovu sa odporúča hemostat, pripojený na proximálny koniec vodiaceho drôtu.

### **Návod na použitie TVI**

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Pred použitím si prečítajte návod.

**POZNÁMKA:** Transvaskulárny zavádzací nástroj (TVI) je určený na použitie podľa uváženia lekára pre otvorenie chlopňa hemostatického odtrhávacího zavádzacieho zariadenia na uľahčenie zavedenia elektródy.

### **Indikácie**

Nazavádzanie rôznych druhov elektród kardiostimulátorov alebo defibrilátorov a katéetrov.

### **Výstrahy**

Nesprávne použitie transvalvulárneho zavádzacieho nástroja (TVI) môže spôsobiť vzduchovú emboliu a spätné kvracanie.

### **Bezešťostné opatrenia**

Nedokásať TVI zavedie do obalu chlopne hemostatického odtrhávacího zavádzacieho zariadenia, dôjde k strate hemostázy a existuje riziko vzduchovej embolie a spätného kvracania. Pri používaní TVI zakryté palcom proximálneho konca TVI.

### **Použitie transvalvulárneho zavádzacieho nástroja (TVI) s hemostatickým odtrhávacím zavádzacím zariadením Navrhovaný postup:**

- Palcom pridržiavajte proximálny exponovaný otvor TVI, aby ste predišli vzduchovej emboliu alebo spätnému kvracaniu.
- Distálny koniec TVI vložte do chlopne hemostatického odtrhávacího zavádzacieho zariadenia opatrným zatlačením TVI chlopňou, kým sa distálny koniec TVI nedostane do kontaktu s vnútrom konca zavádzacieho. (Pozri obrázok č. 3)

### **Zaistite, aby TVI úplne prešiel chlopňou a chlopňa bola úplne dilatovaná pred pukosom o zavedenie elektródy cez**

**TVI. TVI nezavádzajte príliš, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu nástroja a negatívnemu ovplyvneniu priebehu elektród.**

3. Elektródu posúvajte cez nástrój TVI a do puzdra. Ak je ťažke elektródu posúvať, posúvajte zastavte, elektród u TVI odstráňte a nahradte novým TVI.
4. Hned ako sa telo elektródy alebo cievky pre generovanie elektrických šokov nachádza vnútري puzdra a za TVI, vytiahnite TVI z obalu puzdra chlopne.
5. Po vytiahnutí TVI zo zavádzáča vykonajte aspiráciu zavádzáča cez postranný port, kým všetok vzduch, ktorý sa mohol do puzdra dostaviť počas zákluku, nie je odstránený, a potom znova vykonajte prepláchnutie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
6. TVI je potom možné oddeliť a odstrániť alebo je možné ho ponechať dočasne na tele elektródy a použiť pri ďalšej repozicii. Potom, čo je elektróda v danej polohе, TVI nutne z elektródy odstrániť.

## si-Navodilo za uporabo

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pred uporabo preberite navodilo.

### Indikacie

Za uvažanje različnih vodnikov in katetrov spodbujevalnikov.

### Opozorila

- Ta ideale je občutlivý za svetlobo. Ne uporabujte ga, če je bi shranený izven zaštieťne zunané skálky. Shranujte v hladnom, temnom a suhem prostorte.
- Infundirajte skozi stranski prikľúčok lahožku izvedete ťele, ko iz pripomočka popolnoma odstranite zrak.

### Previdnostní ukrepi

- Pripomočka ne spremingajte na noben način.
- **Pripomočki za enkratnu uporabo:** Ta pripomoček za enkratnu uporabu ni namenjen ponovnej uporabi in takšna uporaba je preverjená. Ponovna uporaba predstavlja tveganje nazvazkrižne kontaminácie, vpliva na natančnosť meritve, zmogljivosti sistema ali povzroči okvare kot posledice fizične poškodbe zaradi čiščenja, razkuževanja, ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.
- Aspiracia in izpiranie tubusa, dilatatorja in valvule s fiziološko raztopino sta obvezna, da se zmanjša možnost zračne embolie in nastanka strdkov.
- Trajne uvajalne tubuse mora internu podpirati kateter, elektróda ali dilatator.
- Izvlek dilatatorjev, katetrov in spodbujevalnih vodnikov iz tubusa izvajajte počasi. Hiter izvlek lahožku poškoduje sestavne dele valvule, kar povzroči pretok krvi skozi valvulu. Če naletite na upor, nikoli ne potiskajte ali vlecite valdilne žice ali tubusa. S fluoroskopijo določite vzrok in ustrezno ukrepite.
- Pri injiciranju ali aspiriranju skozi tubus uporabljajte samo stranski prikľúček.

### Uporaba sterilne tehnike - pripomočeni postopek:

1. Odlepite pokrov ovojniny in vsebino prenesite v sterilno polje.
2. Pripravite kožu in po potrebi prekrijte predvideno mesto venipunkcije.
3. Raztegnite subklavisko veno ali notranjo jugularno venu. Položaj subklaviskske vene je težko določiti, če ne izzovete distenzije z dvigom bolnikovih nog pod kotom 45° ali s Trendelenburgovim položajem. Položaj vene veliko lažje določite, če je bolnik ustrezno hidriran.
4. V žilo uvedite iglo. Položaj igle preverite tako, da opazujete povratok venske krvi. (Vena punktirajte čimborj medialno tako, da iglo uvedete neposredno lateralno na ligament, ki povezuje ključnico in prvo rebro.)
5. Kot igle prilagodite glede na postavo bolnika: manjši kot pri vtiči postavi oz. večji kot pri krepki postavi. Uporabite iglo velikosti 18, dolžine 7 cm.
6. Punkcijsko iglo aspirirajte z 10-ml brizgo.
7. Snemite injekcijsko brizgo in skozi uvajalno iglo v žilo uvedite valdilne žice z mehkim koničkom. Valdilne žice potisnite do želenne globine. Ustrezno dolžino uvajalne žice pustite zunaj.
8. Pridržite valdilne žice na mesto in snemite uvajalno iglo. Valdilne žice ne povlecite nazaj v kanilo, saj se laho valdilne žice loči. Najprej morate odstraniti kanilo.
9. Uvajajte žilni dilatator v tubus, dokler pokrovček dilatatorja ne prekrije ohišja valvule in takoj pritrdi dilatator na sestav tubusa.
10. Sestav dilatatorja in tubusa privijte na valdilno žico.

11. Dilatator in tubus skupaj uvajajte preko valdilne žice v žilo tako, da ju sukate. Priporočljivo je fluoroskopiko opažavanie. Na proksimalnem koncu valdilne žice pridržite spojki ažo hemostat, da preprečite nemereno napredovanje celotne valdilne žice v bolnika.

12. Koje sklop popolnoma uveden v venski sistem, ločite pokrovček dilatatorja od ohišja valvule tubusa tako, da ga potisnete iz ohišja. (glejte sliko 1)

13. Valdilno žico in dilatator počasi izvlecite tako, da tubus ostane na svojem mestu. Hemostatska valvula bo zmanjšala izgubo krvi in nemereno aspiracijo zraka skozi tubus.

14. Zrak popolnoma aspirirajte iz sestava valvule tubusa z brizgo, pritrjeno na stranski prikľúček. Uvajalnik izperte skozi stranski prikľúček. Če želite, da uvajalnik ostane na mestu med nameščanjem in preverjanjem vodnikov, je pripomoček, da uvajalnik občasno izpere fiziološko raztopino skozi stranski prikľúček.

15. Vodnik ali kateter spodbujevalnika uvedite skozi hemostatsko valvulo/tubus in ga potisnite na želeno mesto.

16. Tubus izperte 5 mL fiziološke raztopine neposredno pred ločevanjem tubusa, da čim bolj zmanjšate povratno krvavitve.

17. Tubus in valvulo izvlecite po vodniku ali katetru iz žile, tako da vodnik ostane na svojem mestu.

18. Odločno razlomite zavrhka ohišja valvule v smeri, ki je pravokotna na daljšo os tubusa tako, da valvula poči, tubus pa se pri izvleku iz žile razcepí. (glejte sliko 2)

19. Pri vsaditvi dveh vodnikov lahko uporabite tehniko zaostale valdilne žice. Valvula bo hemostatska tudi, če sta skozenj uvedena vodnik in valdilna žica, vendar je potrebna izjemna previdnost pri ravnanju z vodnikom, da preprečite nemereno potiskanje valdilne žice v bolnika. Tudi v tem primeru je pripomoček TVI uporaboma hemostata na proksimalnem koncu.

## Navodilo za uporabo pripomočka TVI

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pred uporabo preberite navodilo.

**OPOMBA:** Transvalvularni uvajalnik (transvalvular insertion tool, TVI) uporablja zdravnik po lastni presoji za odpiranje valvule ločljivega hemostatskega uvajalnika za lažjo namestitev vodnika.

### Indikacie

Za uvažanje različnih vodnikov in katetrov spodbujevalnikov ali defibrilatorjev.

### Opozorila

Nepравilna uporaba transvalvularnega uvajalnika (TVI) lahko privede do zračne embolie in povratne krvavitve.

### Previdnostní ukrepi

Če pripomoček TVI uvedete v ohišje valvule na ločljivem hemostatskem uvajalniku, se hemostaza prekine in pojavi se tveganje zračne embolie in povratne krvavitve. Ko uporabljate pripomoček TVI, s palcem prekrivajte proksimalni izpostavljeni konec pripomočka.

### Uporaba transvalvularnega uvajalnika (TVI) s hemostatskim uvajalnikom

Pripomočeni postopek:

1. S palcem prekrivajte proksimalno izpostavljeni odprtino pripomočka TVI, da čim bolj zmanjšate tveganje zračne embolie in povratne krvavitve.

2. Distalni konec pripomočka TVI uvedite v valvulo na ločljivem hemostatskem uvajalniku tako, da ga previdno potisnete v valvulo, toliko, da se distalni konec pripomočka TVI dotakne notranjosti obroča uvajalnika. (glejte sliko 3)

**Pred uvajanjem vodnika skozi pripomoček TVI se prepričajte, da je pripomoček TVI popolnoma vstavljen v valvulo in da je**

**valvula popolnoma dilatirana. Pazite, da pripomočka TVI ne uvedete predaleč, saj lahko pripomoček poškodujete in otezite prehod vodnika.**

3. Vodnik potisnite skozi pripomoček TVI v tubus. Če vodnik uvajate s težavami, prenehajte ter izvlecite vodnik in pripomoček TVI. Uporabite nov pripomoček TVI.
4. Ko so telo in spirale vodnika potisnete skozi pripomoček TVI in v tubus, pripomoček TVI izvlecite iz ohišja valvule tubusa.
5. Ko pripomoček TVI izvlecete iz uvajalnika, slednjega aspirirajte skozi stranski prikľúček, da odstranite zrak, ki je morda vstopil v tubus med postopkom. Nato uvajalnik izperte s fiziološko raztopino s heparinom.
6. Pripomoček TVI lahko ločite in odstranite ali pa ga začasno pustite na telesu vodnika, da bo v pomoč pri kasnejšem premješčanju vodnika. Ko je vodnik na želenem položaju, pripomoček TVI odstranite z vodnika.

# sr-Upustva za upotrebu

Ovaj uredaj je namenjen za jednokratnu upotrebu. Pre upotrebe pročitajte uputstvo.

## Indikacije

Za uvođenje različitih tipova elektroda i katetera za pejsing.

## Upozorenja

- Ovaj proizvod je osetljiv na svjetlo. Nemojte da ga koristite ako je čuvan izvan zaštitnog spoljnog kartona. Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mjestu.
- Infuziju kroz bočni ulaz moguće je obaviti samo ako je uklonjen sav vazduh iz jedinice.

## Mere opreza

- Nemojte da menjate ovaj uređaj na bilo koji način.
- Uredaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namenjen za ponovnu upotrebu niti je ona dozvoljena. Ponovna upotreba može da uzrokuje rizik od prenošenja zaraze, da utiče na preciznost merenja, na rad sistema ili da doveđe do kvara usled fizičkog oštećenja proizvoda pri čišćenju, dezinfekciji, ponovnoj sterilizaciji ili ponovnoj upotrebi.
- Trebalo bi obaviti aspiraciju i ispiranje fiziološkim rastvorom uvodnika, dilatora i ventila kako bi se smanjila mogućnost da dođe do vazdušne embolije i ugruška.
- Ugradeni uvodnici treba da budu interni podržani kateterom, elektrodom ili dilatatom.
- Dilatore, katetere i pejsing elektrode treba uklanjati lagano iz uvodnika. Brzim uklanjanjem mogu da se oštete delovi ventila, što bi doveđe do protoka krvi kroz ventil. Nemojte nikada da gurate niti izvlačite žičani vodič ili uvodnik ako oseteš otpor. Za utvrđivanje uzroka korištite fluoroskopiju, a zatim preduzmite mere za njegovo uklanjanje.
- Pri ubrizgavanju ili aspiriranju kroz uvodnik koristite samo bočni ulaz.

## Primenjivanje sterilne tehnike

Predložena procedura:

- Otvorite pakovanje, a zatim postavite sadržaj na sterilnu površinu.
- Pripremite kožu i prekrivač u oblasti predviđene venepunkture na željeni način.
- Distendirajte venusubklavijili unutrašnjungularnu venu. Venu subklaviju je teško locirati, osim ako je ne distendirate podizanjem nogu pacijenta pod ugлом od 45° ili postavljanjem pacijenta u Trendelenburgov položaj. Venu će mnogo lakše da locirate ako je pacijent dobro hidriran.
- Umetnite iglu u krvni sud. Polozaj igle treba prouzrobiti posmatranjem protoka venске krvi. (Punktirajući venu što je moguće više medijalno tako što ćete ući lateralno u odnosu na ligament koji povezuje ključnu kost i prvo rebro.)
- Ugao igle treba podesiti u zavisnosti od telesne gradijete pacijenta: plitko kod mršave osobe, dublje kod krupnje osobe. Koristite iglu veličine 18, dugačku 7 cm (2-3/4 inča).
- Aspirirajte iglu za punkciju pomoću šprica od 10 cc.
- Uklonite špricu, a zatim umetnite mekani vtič žičanog vodiča kroz iglu uvodnika u krvni sud. Gurnite vodič žičanog vodiča do potrebe dubine. Ostavite odgovarajuću dužinu žičanog vodiča otvorenom.
- Ne smeta gurati niti izvlačiti žičani vodič ako ne oseteš otpor. Utvrđite uzrok otpora pre nego što nastavite. Predlaže se fluoroskopska provra ulaza žičanog vodiča u gornju suplju venu i desnu pretkoronu.
- Držite žičani vodič na mestu, a zatim uklonite iglu uvodnika. Nemojte da považate žičani vodič nazad u kanilu jer bi to moglo da doveđe do odvajanja žičanog vodiča. Prvo treba ukloniti kanilu.

# sv-Bruksanvisning

Denne anordning er kun beregnet på engangsbrug. Læs vejledningen for brug.

## Indikationer

Til indføring af forskellige typer pacing elektroder og katetre.

## Advarsler

- Denna produkt är ljuslänsig. Använd inte produkten om den har förvarats utanför skäddsförpackningen. Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Infusion gennem sideporten må kun foretages, når al luft er fjernet fra enheden.
- Førhåndsregler**
  - Forsøg ikke at ændre denne anordning på nogen måde.
  - Engångsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminerings, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, uppreatad sterilisering eller återanvändning.
  - Der bør udføres aspiration og skyllning med saltvand afhylstret, dilatoraten og ventilen som en hjælp til at mindske muligheden for dannelse af luftemboli og koagel.
  - Indlagte introducerhylstre bør støttes indvendigt af et kateter, en elektrode eller en dilatator.
  - Dilatatorer, katetre og pacing elektroder bør fjernes langsomt fra hylstyret. Hurtig fjernelse kan ødelægge ventilstyrene og resultere i blodgangsmestrømning gennem ventilen. En guidewire eller et hylster må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand. Find årsagen ved hjælp af rentgengennemlysnings og foretag handling til afhjælplining.
  - Brug kun sideporten når der injiceres eller aspireres gennem hylstyret.

## Anvend Steril Teknik Foreslættet procedure:

- Åbn emballagen og læg indholdet på det sterile område.
- Klargør huden og afdæk området til forventet venepunktur som ønsket.
- Få vena subclavia eller vena jugularis interna til at fylde sig. Vena subclavia er vanskelig at lokalisere, medmindre den bliver fyldt ved at have patientens ben til en 45° vinkel eller ved at placere patienten i Trendelenburgs leje. Venen er meget nemmere at lokalisere, hvis patienten er velhydreret.
- Sæt nählen ind i karret. Nählenens position bør bekræftes ved at observere tilbageløb afvenen blod. (Punktér venen så medalt som muligt, ved at gå ind lige lateralt for ligamentet, som forbinder clavicula og det forste ribben).
- Vinklen på nählen bør justeres afhængigt af patientens bygning: Overfladisk hos entydigt person, dybere hos et kraftigt person. Brug en nål størrelse 18 g, længde 7 cm.
- Aspirér på punkturnären med en 10 cc sprøjte.
- Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på guidewiren gennem introducernalen og ind i karret. Fremfør guidewireføren til nødvendig dybde. Lad et hensigtsmæssig stykke guidewire være eksponeret.

- Guidewiren bør på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand.** Find årsagen til modstanden før der fortsættes. Der foreslås bekræftelse af guidewirens indføring i eneva cava superior og højre atrium ved hjælp af rentgengennemlysnings.
- Hold guidewiren på plads og fjern introducernalen. Træk ikke guidewiren tilbage ind i kanylen, da dette kan resultere i afskillelse af guidewiren. Kanylen skal først fjernes.

- Indfør kardialatatorer i hylstret indtil dilatatorhætten folder sig over ventilhuset og sikrer dilatatoret på hylstersamlingen.
- Træd dilatatoren/hylstersamlingen over guidewiren.
- Før dilatatoret og hylstret frem sammen med en drejende bevægelse over guidewiren og ind i karret. Det kan være tilrådeligt med ligttagelse ved hjælp af fontgennemlysnings. Påsættelse af en klemme eller en arterieklemme på den proksimale ende af guidewiren vil forhindre, at guidewiren uforvarende bliver ført helt ind i patienten.
- Så snart samlingen er fuldstændig indført i venesystemet, slilles dilatatoret fra hylstrets ventilhus ved at vippe dilatatoret af mufven. (se figur 1)
- Træk langsomt guidewiren og dilatatoret tilbage og lad hylstret blive siddende. Hæmostaseventilen vil reducere blodtålet og den tilsluttede aspiration af luft gennem hylstret.
- Aspirér af luft fra ventilsamlingen på hylstret ved hjælp af en sprøjte som sættes på sideporten. Gennemsykl introduceren gennem sideporten. Hvis introduceren skal forblive på plads under anbringelse af elektrode og testning, tilrådes det at gennemsykl introduceren periódisk med saltvandsoplosning via sideporten.
- Indfør pacemaker elektroden eller katetret gennem hæmostaseventilen/hylstret og for det frem til position.
- For at mindske tilbageblødning gennemsykl hylstret øjeblikkeligt med 5cc saltvandsoplosning, før det skrælles væk.
- Træk hylster og ventil tilbage over elektroden eller katetret og fra karret, mens elektroden holdes på plads.
- Knæk ørenne skarpt af på ventilhuset i et plan, der er lodret på hylstrets længdeaks for at adskille ventilen og skrællehylstret, mens der trekkes tilbage fra karret. (se figur 2)
- Der kan anvendes en teknik med retinering af guidewiren ved implantation af dobbelt elektrode. Ventilen vil forblive hæmostatisk, når både elektroden og guidewiren er ført ind gennem den. Den skal dog udvides meget stor forsigtighed, når der manipuleres med elektroden for at forhindre utilsligt fremføring af guidewiren ind i patienten. Her tilrådes igen påsættelse af en karklemme på guidewirens proksimale ende.

## Bruksanvisning TVI

Denna enhet är avsedd endast för engångsbruk. Läs bruksanvisningen före användning.

**OBS:** Ett instrument för transvalvulär insertion (TVI) används efter läkarens omödme för att öppna klaffen på en avrixbart hemostatisk mandräng för att underlätta kabelplacering.

### Indikationer

För införandet av olika typer av kablar och katetrar för pacing eller defibrillator.

### Varning

Felaktig användning av ett instrument för transvalvulär insertion (TVI) kan orsaka luftemboli och blödningar i efterhand.

### Försiktighetsåtgärder

När TVI sätts in i den avrixbara hemostatiska mandrängklaffens højlig går all hemostas förlorat och det finns risk för luftembolering och blödning i efterhand. Häll den exponerade proximala änden av TVI täckt med tummen när TVI används.

### Användning av instrument för transvalvulär insertion (TVI) med en avrixbart hemostatisk mandräng

Förslag på tillvägagångssätt:

- Häll tummen över den proximala exponerade

öppningen på TVI för att minimera risken för luftembolering eller blödning i efterhand.

- För in den distala änden av TVI i den avrixbara hemostatiska mandrängklaffen, genom att försiktigtrycka TVI genom klaffen tills den distala änden av TVI när insidan av mandrängsnavet. (se figur 3)

**Se till att TVI har passerat genom klaffen helt och hållt och att klaffen harvidgats till fullo innan du försöker införa kabeln genom TVI. För inte i TVI för långt, om TVI skjuts in för långt kan det orsaka skador på instrumentet och påverka kabelns passage.**

- Skjut kabeln genom TVI och in i hylsan. Stanna upp, ta bort kabeln och TVI och ersätt med en ny TVI, om kabeln är svår att skjuta fram.
- Dra tillbaka TVI ur hylsans klaffhölje, så snart som kabel eller drossel är på plats i hylsan och är förbi TVI.
- Efter att TVI har dragits tillbaka från mandrängen, dra ut mandrängen genom sidoanslutningen tills luft som kan ha kommit in i hylsan under förarandet har försvarnit, och spola på nytt med hepariniserad koksaltlösning.
- TVI kan delas upp och tas bort eller kan den tillfälligt lämnas kvar i kabeldelen för att vara till hjälp vid ytterligare anbringande. När kabeln är i rätt läge måste TVI tas bort från kabeln.

## tr-Kullanım Talimatı

Bu araç yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu talimatları okuyun.

### Endikasyonlar

Muhalefi pücükleri ve kateter tiplerinin sokulması için.

### Uyarılar

- Bu ürün, ışığa karşı duyarlıdır. Koruyucu dış kartonunda muhafazası edilmesi gerekmeyen. Serin, kararlı ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Yan port yoluyla infüzyon, yalnızca tüm hava üniteden çıkarıldıkten sonra yapılabılır.

### Önlemler

- Bu aygıtı hiçbir şekilde değiştirilmeyin.
- Tek Kullanımlık Cihazlar** Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanılmak için tasarlanmıştır ve onaylanmıştır. Tekrar kullanılmam; çaprazlaşma riskine sebe卜 olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımından önceki fizikal hataları düzeltmek için kullanılamamalıdır.
- Bu embolisi veya pihtı oluşumu riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için kılıf, dilatör ve valfi havalandırma ve tuzlu suyla yıkaması gereklidir.
- Kalıcı introdüs kılıfları, kateter, elektrot veya dilatör ile dahili olarak desteklenmelidir.
- Dilatörler, kateterler ve pil uçları, kılften yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarma gibi操作lere hasar verebilir, bu da valften kan akışına neden olur. Dirençte karşılaşıldığında, tel veya kılıfı asla ıslatılmayı veya geri çekmeye. Sebe卜 florasopkiyle tespit edin ve düzeltici işlemi başlatın.
- Kılıf yoluyla enjeksiyon emme gerçekleştirirken, yalnızca yan portu kullanın.

### Şerit Teknik Kullanım Önerileri bir prosedür:

- Ambalajı sıyrarak açın ve içindekileri steril bir yere koyn.
- Deriyi hazırlayın ve istendiği şekilde tahmini venipunkturna serin.
- Subklavyen damarı veya iç juguler damarı sıkın. Hastanın bacaklarını 45° kaldırırmalıdır. Hastanın sağ kollarını birleştiren bağ dokuya yanalarak girecek, mümkün olduğunda merkezi doğru olacak şekilde, damarı sıkın.
- İğneyi damaryoluna takın. İğne konumunu, venöz kan geri dönüşünü gözleleyerek doğrulamalıdır. (Klavikül ile ilk kaburgayı birleştiren bağ dokuya yanalarak girecek, mümkün olduğunda merkezi doğru olacak şekilde, damarı sıkın.)
- İğnenin açısı, Hastanın vücutunda bağlı olarak ayarlanmalıdır: yaylı bir kişide siğ, ağır bir kişide daha derin. 18 ölçüünde, 7cm (2-3/4 in.) uzunluğunda bir içne kullanın.

- 10cc şırıngı kullanarak piküriñesinden içeri çekin.
- Şırıngayı çarpanı ve introdüser içne üzerinden damara kılavuz telini yumuşak ucunu takın. Kılavuz telini gerekli derinlige ıslatın. Uygun miktarla kılavuz telini çırpta bırakın.

**Direnç ile karşılaşıldığından, kılavuz telini hiçbir zaman ıslatılmemeli veya geri çekilmemelidir.** İlerlemeden önce, direncin sebebinin belirlenin. Kılavuz telinin superiör ana toplardamar ve sağ atriyuma girişinin florasopki olarak doğrulanması tavyise edilektir.

- Kılavuz telini yerinde tutun ve introdüser içneyi çırın. Kılavuz telini geriye kanüléyecek, çünkü kılavuz telinin ayrılmamasına yol açabilir. İlk önce kanülé çırınlama.
- Dilatör başlığı valfi muhafazasının üzerine katlanana ve dilatörü kılıf tertibatına sabitleyene kadar damar dilatörünü kılafa takmayın.

- Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel üzerinde ıslatın.

- Dilatör ve kılıfı, kılavuz tel üzerinde ve damar içinde döndürme hareketiyle ıslatın. Florasopki gözlem tavyise edilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna çekileceye veya hemostat makmak, kılavuz telin hasta ile ilerlemesini farkında olmadan engellemeyecektir.

- Tertibat tam olarak venöz sisteme sokulduktan sonra, dilatör başlığını göbekten çekerek dilatör başlığını kılıf valfi muhafazasından ayırrın. (bkz. sekill 7.)

- Kılıf yerinde bırakarak, kılavuz tel ve dilatör yavaşça geri çekin. Hemostat valfi karnı azaltıcı ve kasit olmaksızın havanın kılıf içine girmesini azaltacaktır.

- Yan port takılı bir şırıngı kullanarak kılıf tertibatındaki tüm havayı boşaltın. Introdüseryer yan port yoluyla yikayın. Üç konumlandırma ve test etme sırasında introdüseryer yerinde kalacaksa, introdüseryer yan port yoluyla periyodik olarak tuzlu su ile yıkama tavyise edilir.

- Pil ucu veya kateteri hemostat valf/kılıftan sokun ve yerin ıslatın.

- Tersine kanamayı minimize etmek için kılıfı çıkarmadan önce kılıfı hemen 5cc tuzlu suyla yıkayın.

- Ucu yerinde tutarak, kılıf ve valfi uç ve kateteri üzerinden ve damardan çekin.

- Damardan geri çekeren valfi sıyrma kılıfını ayırmak için valfi muhafazasının sekmelerini keskin birincide kılıfın uzuñ eksenine dik bir düzlemede çıkarın. (bkz. sekill 2.)

- İkili üç implantasyon için tutulumsu kılavuz tel teknigi kullanılır. Vana, takılı üç ve kılavuz tel ile bunun üzerinden hemostatik kalacak; buna karşın, kılavuz telin hasta kazara ilerlemesini engellemek amacıyla ucu ıslatılarak yüksek dikkat gösterilmelidir. Yine, kılavuz telin proksimal ucuna hemostatik takılması tavyise edilmektedir.

## TVI Kullanım Talimatı

Bu ürün sadece tek kullanım için hazırlanmıştır. Kullanmadan önce talimatı okuyun.

**NOT:** Transvalvüler giriş (TVI) aleti, ara kablo yerleştirme işlemi kolaylaştmak üzere, aynılabile bir hemostatik introdüseryer valfini açmak için hekimin takdiriyle kullanılma amaçlıdır.

### Endikasyonlar

Çeşitli tür kıl pili veya defibrilatör ara kablolariının ve karterlerin giriş işlemleri içindir.

### Uyarılar

Transvalvüler Giriş (TVI) Aletinin yanlış kullanımı hava embolisinesi ve geri kanamaya neden olabilir.

### Önlemler

TVI aletinin ayırlabilen hemostatik introdüseryer valfi mahafazasına giriş yapıldığında tüm hemostatitirildiği gibi, hava embolisyonu ve gerikanama riski mevcuttur. TVI kullanımdayken TVI aletinin açıkta proksimal ucunu başparmağınızla kapatın.

### Transvalvüler Giriş (TVI) Aletinin ayırlabilen bir hemostatik introdüseryer ile kullanım

**Önerilen bir prosedür:**

- Hava embolisyonu veya geri kanama olasılığını en aza indirmek için TVI aletinin açıkta proksimal ucunu başparmağınızla kapatın.
- TVI aletini, aletin distal ucu introdüseryer göbeğinin içiyle temas edene kadar hafifçe iterek, TVI aletinin distal ucunu aynılabile bir hemostatik introdüseryer valfine sokun. (bkz. sekill 3.)

**Ara kabloların TVI içindeki girişini yapmadan önce TVI aletinin valf içinden tamamen geçtiğinden ve valfin tamamen dilate olduğundan emin olun. TVI aletini fazla sokmayın; aksi takdirde alet**

## hasar görebilir ve ara kabloun geçiş etkileşebilir.

3. Ara kabloyu TVI içinden kılıf içine ılerletin. Ara kabloun ılerletilmesi zorsa, durun ve ara kablouy ve TVI aletini çıkartın ve yeni bir TVI ile değiştirin.
4. Ara kablo gövdesi veya şok spiralleri kılıf içine yerlesip TVI aletini gerer geçmez TVI aletini kılıf valfi mahfazasından dışarı geri çekin.
5. TVI introdüsörden geri çekildikten sonra, işlem sırasında kılıfa girmış olabilecek havayı boşaltmak için introdüseri yan portundan aspire edin ve heparinize salın ile tekrar içini yıkayın.
6. TVI ayrılabılır ve çıkartılabilir, ya da yeniden konumlandırmada yardımcı olmak üzere ara kablo gövdesi üzerinde geçici olarak bırakılabilir. Ara kablo doğru konumla yerleştirildiğinde TVI ara kablodan çıkarılmamalıdır.

## zh-使用说明

本器械仅供一次性使用。使用前请阅读说明书。

### 适用范围

用于植入起搏电极导线与导管。

### 警告

- 本产品对光线敏感。若本产品存放于保护外箱之外，则请勿使用。请将本产品存放于阴凉干燥处。
- 只有将器械中的所有空气排出后方可通过灌注口进行植入操作。
- **注意事项**
  - 请勿以任何方式改装此器械。
  - **一次性使用器械：本产品仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用会引起交叉感染风险；影响测量准确性、系统性能；清洗、消毒、灭菌或重复利用该器械会造成器械损坏，引起故障。**
  - 抽吸并用盐水冲洗鞘管、扩张器、止血阀，有助于将空气栓塞与血块形成的风险降至最低。
  - 患者体内的留置导管鞘应当由一支导管、电极或扩张器支撑。
  - 应当从鞘管中缓慢移除扩张器、导管与起搏导线。快速移除会损坏止血阀构件，造成血液流出止血阀。当遇到阻力时，切勿向前推进或收回导引钢丝或鞘管。采用荧光透视法确定造成阻力的原因，并采取补救措施。
  - 通过鞘管的注射或抽取操作只可通过灌注口进行。

### 采用无菌技术建议流程：

1. 剥开包装并将器械放置于无菌区。
2. 对欲进行静脉穿刺的部位进行皮肤处理并铺好洞巾。
3. 扩张锁骨下静脉或颈内静脉。将患者的腿抬高45°或让患者采取头低脚高的姿势，可轻松找到锁骨下静脉。在病人摄取充足水分的情况下，较易找到静脉。
4. 将穿刺针插入血管。只有在观察到静脉血液回流时，方可确定穿刺针已准确插入血管。（尽可能对准连接锁骨与第一肋的外侧韧带的中间位置，穿刺静脉）
5. 应当根据患者的体形，调整针刺的深浅：对于较瘦的患者，针刺应当浅些，对于体格魁梧的患者，针刺应当深些。使用长7厘米（2-3/4英寸）的18号针头。
6. 使用10cc注射器抽吸穿刺针。
7. 移除注射器并通过导引针将导引钢丝软头置入血管。将导引钢丝推进至理想深度。在患者体外留取适当长度的导引钢丝。
8. 固定住导引钢丝，并移除导引针。请勿将导引钢丝收回插管中，将导引钢丝收回插管也许会造成导引钢丝分离。应当首先移除插管。

**当遇到阻力时，切勿推进或收回导引钢丝。**继续操作之前请确定造成阻力的原因。建议采用荧光透视法验证导引钢丝是否已进入上腔静脉与右心房。

8. 固定住导引钢丝，并移除导引针。请勿将导引钢丝收回插管中，将导引钢丝收回插管也许会造成导引钢丝分离。应当首先移除插管。

9. 将血管扩张器置入鞘管，直至扩张器帽与阀套重叠，并将扩张器固定在鞘管组件上。
10. 沿导引钢丝置入扩张器/鞘管组件。
11. 以旋转方式沿导引钢丝将扩张器与鞘管置入血管。建议采用萤光透视进行观察。将止血夹或止血钳固定在导引钢丝近端，避免无意中将导引钢丝全部推进病人体内。
12. 一旦上述组件完全置入静脉系统，摇晃扩张器帽，使其脱离接口，从而将扩张器帽与鞘管阀套分离。（见图1）
13. 缓慢取回导引钢丝与扩张器，将鞘管保持原位。止血阀能减少失血，并可避免无意中通过鞘管吸入空气。
14. 将注射器连接至灌注口，吸出鞘管组件中的所用空气。将导引器沿灌注口冲下。如果在放置与测试导线时导引器仍未被冲下灌注口，建议周期性地使用盐水从灌注口冲下导引器。
15. 通过止血阀/鞘管置入起搏器导线或导管，并将其推进至指定位置。
16. 在剥落鞘管之前，立即使用5cc盐水冲刷鞘管，将血液流入胸腔的风险降至最低。
17. 固定住导线，并沿导线或导管从血管中收回鞘管与止血阀。
18. 在从血管中收回鞘管与止血阀时，迅速沿鞘管长轴平面垂直方向打开阀套弹片，分离止血阀并使鞘管脱落。（见图2）
19. 双导线植入可采用保留导引钢丝技术。通过止血阀置入导线与导引钢丝时，止血阀具有止血作用；然而，操纵导线时应格外小心，避免意外将导引钢丝推入患者体内。特此重申，建议在导引钢丝前端夹上止血钳。

## TVI使用说明

本器械仅供一次性使用。使用前请阅读使用说明。

**注：**跨瓣插入工具(TVI)由医生酌情使用，可用于打开带止血阀的可撕开导管鞘的阀门，以便放置导联。

### 适用范围

用于植入各种类型的起搏器或除颤器导联和导管。

### 警告

不当使用跨瓣插入工具(TVI)会造成空气栓塞和反向出血的危险。

### 注意事项

TVI插入带止血阀的可撕开导管鞘的阀套后，所有止血措施都将失效，存在空气栓塞和反向出血的危险。使用TVI时，请始终用拇指封闭其露在外面的一端。

### 搭配带止血阀的可撕开导管鞘使用 跨瓣插入工具(TVI)建议的程序：

1. 使用拇指封闭TVI露在外面的一端，以防止空气栓塞或反向出血。
2. 将TVI的远端插入带止血阀的可撕开导管鞘的阀内，具体做法是轻轻地将TVI推入阀内，直到TVI的远端接触到导引器接口的内部为止。**确保TVI完全通过阀，并且阀已经完全扩**

张，然后才能通过TVI导入导联。请勿过度插入TVI，过度插入TVI可能导致工具损坏，并影响导联通过。

3. 通过TVI推入导联，进入鞘管。如果导联难以推进，应停止操作，拆除导联和TVI，并更换新的TVI。
4. 一旦导联主体或电击线圈进入鞘管的适当位置并通过TVI后，请立即将TVI从鞘管阀套中退出。
5. 将TVI从鞘管中退出后，请立即通过侧孔抽出可能在以上步骤中进入护鞘的空气，并再次用肝素化盐水冲洗。
6. TVI可以剥离并拆除，或暂时保留在导联上，供进一步重新定位使用。一旦导联放置到适当的位置后，TVI必须从导联上移除。

	en	ar / bg	cs / da	de / el	es / et	fi / fr	
<b>REF</b>	Model Number	رقم الطلب Номер на модел	Číslo modelu Modellnummer	Modellnummer Αριθμός μοντέλου	Número de modelo Mudeli number	Mallinumero	
<b>LOT</b>	Lot Number	رقم الشحنة Номер на партида	Číslo šarže Batchnummer	Losnummer Αριθμός παρτίδας	Número de lote Nº de lot	Erännumero	
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية Да се използва преди	Spotřebovat do Anwend inden	Verwendung vor Χρήση πριν από	Utilizar antes de Kasutage enne	Käytettävä ennen	
	Quantity	عدد Количество	Množství Kvantitet	Anzahl Ποσότητα	Cantidad Kogus	Quantité	
	Size	الحجم Размер	Velikost Størrelse	Größe Méγεθος	Tamaño Suurus	Taille	
	Length	الطول Дължина	Délka Længde	Länge Μήκος	Longitud Pikkus	Longueur	
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع Дата на производство	Datum výroby Fabrikationsdato	Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación Date de fabrication	Valmistuspäivä	
	Consult instructions for use!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال Консультирайте се с инструкциите за употреба	Podívejte se na návod k použití! Der henvises til brugsanvisningen!	Lesen Sie die Gebrauchsleitung! ¡Consulte las instrucciones de uso!	J'Consulte las instrucciones de uso! Lue käyttöohjeet!	Consulter les consignes d'utilisation !	
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوات تالفة! Да не се използва, ако опаковката е повредена!	Nepoužívajte, je-li obal poškozen! Anvend ikke, hvis emballagen er ødelagt.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden! Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	
	Store in a cool, dark, and dry place	يحفظ في مكان بارد وظليل وجاف Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място	Uchovává v suchu, chladná a temně Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted	Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren! Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο	Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas	Säilytä viileällä, pimeässä ja kuivassa paikassa Conserver dans un endroit frais, sombre et sec	
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة Ограничение на температурата	Teplotní rozmezí Temperaturbegrenzung	Temperatur einschränkung Περιορισμός θερμοκρασίας	Límite de temperatura Temperaturui piirang	Lämpötilarajat	
	Sterilized with ethylene oxide	مُعْتَدِلُ بِاستِخدَامِ أكسيديِّ الإثيلين Стерилизиран с этилен оксид	Sterilizováno étylenoxidem Steriliseret med etylenoxid	Mit Ethylenoxid sterilisiert Αποτελείται με αιθανοκοξείδιο	Esterilizado con óxido de etileno Steriliserté etéreonioksidilla	STERILISÉ à l'oxyde d'éthylène	
	Single use only. Do not reuse!	لا يُستخدم مرتين. لا تتجاوز أعانت مساعدةً Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно!	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívajte opakovane!	Ausschließlich für einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden! Mias χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	De un único uso. ¡No reutilizar! Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt!	Vain kertakäytöön. Ei saa käyttää uudestaan!	
	Do not resterilize!	لا تحوّل إعادة تقطيعها Да не се стерилизира повторно!	Nesterilizujte opakovane! Gensterilisér ikke.	Nicht erneut sterilisieren! Μην επαναστεριλιστείτε!	¡No esterilizar! Ärge steriliseerge korduvalt!	Ei saa steriloida uudestaan!	
	Manufacturer	المصنوع Производител	Výrobce Fabrikant	Hersteller Παρασκευαστής	Fabricante Tootja	Valmistaja	
	Distributor	الموزع Дистрибутор	Distributör Distributør	Vertreiber Distribuidor	Distribuidor Jälleenmyyjä	Distributeur	
	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.	علامة المطابقة الأوروبية هنا المنتج Метка съответствие на ЕС 93/42/ЕИО относно медицинските продукти. CE. Продуктите може да се използва във всички страни от Европейски съюз, както и в страни, които признават горепосочената директива.	Značka schválení Evropskou unií. Tento výrobek vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Výrobek může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnicí.	Europäisches Genehmigungszeichen. Dieses Produkt entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Produkte. Aus diesem Grund trägt es die CE-Kennzeichnung. Das Produkt kann in allen EU-Staaten sowie in Staaten, die die oben genannte Richtlinie anerkennen, verwendet werden.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.	Europäische Markierungserkennung. Tamä täiab vastab EU direktiivile 93/42/ETY liituvate lääkinnislisimust tunnusmerkki. Sii teostatakse kaanab see CE-märkki. Toode võib kasutada Euroopa Liidu riikides ja teistes riikides, mis tunnistavad üla mainitud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive CE 93/42/CE relative aux produits médicaux. Il est par conséquent désigné avec la marque CE. Le produit peut être utilisé dans tous les pays de l'Union européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent la directive susmentionnée.
	European Representative	الممثل الأوروبى Европейски представител	Zástupce pro Evropu Europejskí reprezentant	Europäischer Repräsentant Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante europeo Euroopa esindaja	Euroopan edustaja	
	Australian sponsor address	الراعي الاستatalية عنوان Адрес представительства за Австралия	Adresa zastoupení pro Austrálii Australisk sponsoradresse	Adresse des australischen Verant-wortlichen Διεύθυνση Πρωθητή στην Αυστραλία	Dirección patrocinador australiano Australia sponsor aadress	Adresse du sponsor australien	

	hr / hu	it / ja	kk / ko	lt / lv	nl / no	pl / pt-br	
<b>REF</b>	Broj modela Modellszám	Numero di modello 型式番号	Модель нөмірі 모델 번호	Modelio numeris Modeļa numurs	Modelnummer Modellnummer	Numer modelu Número do modelo	
<b>LOT</b>	Broj serije Téteszám	Numero di lotto ロット番号	Лот нөмірі 로트 번호	Partijos numeris Partījas numurs	Lotnummer Lotnummer	Numer partii Número do lote	
	Datum isteka roka uporabe Lejárat idő	Usare prima di 有効期限	Жаралық уақыты 유효 기간	Naudoti iki Derigs līdz	Uiterste gebruiksdatum Brukes innen	Termin ważności Usar até	
	Količina Mennyiségek	Quantità 数量	Санасы 수량	Skaicius Škaitis	Aantal Antall	Ilość Quantidade	
	Veličina Méret	Misura サイズ	Өлшемі 크기	Dydis Izmērs	Grootte Størrelse	Wielkość Tamanho	
	Duljina Hosszúság	Lunghezza 長さ	Ұзындығы 길이	Ilgis Garums	Lengte Lengde	Dugość Comprimento	
	Datum proizvodnje Gyártás dátuma	Data di produzione 製造日	Шыгарылган уақыты 제조일	Pagaminimo data Izgatavošanas datums	Productiedatum Produksjonsdato	Data produkcji Data de fabricação	
	Pogledajte upute za upotrebu! Olvassa el a használati útmutatót!	Vedere le istruzioni per l'uso! 使用説明書をご参照ください!	Пәндилену ұсынаударын талқылау! 사용설명서를 참고하십시오!	Skaitykite naudojimo instrukcijas! Pirms lietošanas, izlasiet instrukcijas	Zie die gebruiksaanwijzing! Se bruksanvisningen!	Przeczytaj instrukcję obsługi! Consulte as Instruções de Utilização!	
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno! Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Non usare se la confezione è danneggiata! 포장이 손상되었으면 사용하지 마세요!	Корыл заңыздырылған жағдайда колданыбыз! 포장이 손상되었으면 사용하지 마세요!	Nenaudokite, jei pakuoite pažeista! Nelietot, ja iepakojums ir bojāts!	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd! Må ikke brukes dersom emballasjon er skadet!	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone! Não use o produto se a embalagem estiver danificada!	
	Cuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu Szárás, hűvös, sötét helyen tartandó	Conservare al buio in luogo fresco e asciutto 本製品は湿気のない冷暗所に保管してください	Сактыйңыз. Қарашыңыз еріп күргүжерде сактайдыңыз. 포장이 손상되었으면 사용하지 마세요!	Laikykite vėsitoje, tamsioje ir sausoje vietoeje Glabat vēšā, tumšā un sausā vietā	Op een koele, donkere en droge plaats bewaren Lagres pār kūstīgā, mīkstā un torķētā vieta	Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu Armazene em local fresco, seco e sem exposição à luz	
	Ograničenje temperature Hőmérséklet-körlátozás	Limitazione della temperatura 溫度制限	Температура шектелүү 온도 제한	Temperatūros riba Temperatūras ierobežojums	Temperaturbegrenking Temperaturlimitsättning	Ograniczenia temperatury Limit de temperatura	
	Sterilizirano etilen-oksidom Etilen-oxidálási sterilizálva	Sterilizzare con ossido di etilene 酸化エチレンで殺菌消毒する	Этилен оксидімен стерилденген санхыларен оралып көрсетілген	Sterilizuotas etileno oksidu Sterilizēts ar etilēna oksidu	Met ethylenoxide gesteriliseerd Sterilizado com óxido de etileno	Sterylizowane tlenkiem etylenu Esterilizado com óxido de etileno	
	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte višekratno korištit! Kizárálag egyszer felhasználásra. Ne használja újra!	Monouso. Non usare di nuovo! 再使用禁止。再使用しない！	Бір ғана рет колдану. 일회용. 재사용하지 마세요!	Vienkartiniám naudojimui. Nenaudokite pakartotina!	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!	
	Nemojte ponovno sterilizirati! Ne sterilizálja újra!	Non risterilizzare! 再殺菌しない！	Қайттан стерилдеуге болмайды! 재멸균하지 마세요!	Nesterilizuite pakartotina!	Niet hersteriliseren!	Nie sterylizować powtórnie Não reesteralizar!	
	Proizvođač Gyártó	Produttore 製造元	Өндүрушүү 제조회사	Gamintojas Ražotājs	Fabrikant Produsent	Producient Fabricante	
	Dobavljač Forgalmazó	Distributore 販売業者	Таратушы 유통회사	Platintojas Izplatītājs	Distributeur Distributør	Dystrybutor: Distribuidor	
	Oznaka evropskog odobrenja. Ovaj je proizvod uskladen s Direktivom Evropskog vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Stoga je označen oznakom CE. Ovaj se proizvod može koristiti u svim zemljama Evropske unije, kao i u zemljama koje priznaju navedenu Direktivu.	Marchio di approvazione europeo. Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/ EEC della Comunità Europea sui prodotti medicinali. Essendo pertanto esibito il marchio CE. Il prodotto può essere usato in tutti i Paesi dell'Unione Europea e nei Paesi che riconoscono la direttiva suddetta.	Еуропалық раастау белгісі. Осы Европа мединиціліктердегі сәй ЕЕ 93/42/ECC директивасына сәйкес. Соңдайтан ЕО белгісі бар. Еним Орталық Дағындық және сыйындықтардың директивасының көбілік мемлекеттернің колданылуы МУМКИН.	Europos patvirtinimo ženklas. Šis gaminys atitinka EB direktyvą 93/42/ECC, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas „CE“ ženklu. Gaminys galima naudoti visose Europos Sąjungos salyse bei tose salyse, kuriose pripažinta minėta direktyva.	Markering Europese goedkeuring. Dit product voldoet aan de eisen van EC-richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen. Het heeft derhalve een CE-markering. Dit product mag in alle landen van de Europese Unie worden gebruikt, en tevens in alle landen die bovenstaande richtlijn erkennen.	Europejski znak zatwierdzenia. Produkt wyznaczyły dyrektywy WE 93/42/EWG dla produktów medycznych. Wobec tego jest oznaczony symbolem CE. O produktu może służyć w każdym kraju Unii Europejskiej i w innych krajach, które przyjęły powyższą dyrektywę.	
	Predstavnik za Evropu Európai képviselő	Rappresentante europeo 欧州代表	Еуропадагы Әкіл 유럽 대표	Atstovas Europoje Eiropas pārstāvis	Vertegenwoordiger in Europa Europeisk representant	Przedstawiciel europejski Representante na Europa	
	Australski sponsor adresu Ausztráliai szponzor címe	Indirizzo sponsor australiano オーストラリアのスポンサー地址	Демеүшіншік австралиялық мекенжайы 오스트레일리아 후원자 주소	Australijos remėjasis adresas Australieš finansētāja adrese	Adres Australische sponsor Australisk sponsoradresse	Marca de aprovação europeia. Produto em conformidade com a diretiva da CE 93/42/EEC relacionada a produtos médicos. Portanto, possui a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia e também em países que reconhecem a acima referida diretiva.	Marca de aprovação europeia. Produto em conformidade com a diretiva da CE 93/42/EEC relacionada a produtos médicos. Portanto, possui a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia e também em países que reconhecem a acima referida diretiva.

pt ib /ro	ru sk	sl sr	sv tr	zh	
	Número do modelo Numărul modelului	Номер модели Číslo modelu	Kataloška številka Broj modela	Modellnummer Model numarası	型号
	Número do lote Numărul lotului	Номер партии Číslo súťaže	Serijska številka Broj serije	Partinummer Parti numarası	批号
	Utilizar até A se utiliza înainte de	Срок годности Sрокт效用期	Datum izteka roka uporabnosti Datum isteka roka upotrebe	Använd före Son Kullanım Tarihi	保质期
	Quantidade Cantitatea	Количество Množstvo	Količina Količina	Kvantitet Adet	数量
	Tamanho Mărimea	Размер Veľkosť	Velikost Veličina	Storlek Boyun	尺寸
	Comprimento Lungimea	Длина Dĺžka	Dolžina Dužina	Längd Uzunluk	长度
	Data de fabrico Data fabricației	Дата выпуска Dátum výroby	Datum izdelave Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum Üretim Tarihi	生产日期
	Consulte as instruções de utilização! Consultați instrucțiunile de utilizare	Обратитесь к инструкциям по использованию! Pozrite sa do návodu na použitie!	Preberite navodilo za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu	Se bruksanvisningen! Kullanım talimatına başvurun!	请参阅使用说明!
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada! Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat!	Нельзя использовать, если упаковка повреждена. Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana! Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Använd inte om förpackningen är skadad! Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!
	Armazene em local fresco, escuro e seco Depozitați într-un loc răcoros, întunecos și uscat	Храните в прохладном, темном и сухом месте Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste	Shranjujte v hladnom, temnom i suhem prostoru Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu	Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats Serin, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin	请将本产品存放于阴凉干燥处
	Limite da temperatura Limita de temperatură	Температурное ограничение Teplotný rozsah	Omejte temperature Ograničenje temperature	Temperaturbegränsning Sıcaklık sınırlaması	温度限制
	Esterilizado com óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizovaný etylenoxidom.	Sterilizirano z etilenoksidom Sterilisano etilen oksidom	Steriliserat med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmişdir	已使用环氧乙烷灭菌
	Apenas utilização única. Não reutilizar! Numai pentru o singură utilizare. Nu se va reutiliza!	Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Za enkratno uporabo Ne uporabljajte znova! Isključivo za jednoratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti!	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte! Sadece tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın!	仅供一次性使用。 切勿重复使用!
	Não reesterilizar! Nu resterilizați!	Не подвергать повторной стерилизации. Nesterilizujte opakovane!	Ne sterilizirajte znova! Nemojte ponovo sterilisati!	Återsterilisera inte! Tekrar sterilize etmeyin!	切勿重复消毒!
	Fabricante Producător	Производитель Výrobca	Izdelovalec Proizvođač	Tillverkare Üretici	制造商
	Distribuidor Distribuitor	Дистрибутор Distributer	Distributer Distributer	Distribütör Dağıtıcı	经销商
	Marca de homologação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EEE/93/42/EEC referente a produtos médicos. Está assim designado como a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como em países que reconhecem a directiva supramencionada.	Европейский знак соответствия. Настоящий продукт соответствует директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC. Поэтому у него есть маркировка "Знак CE". Настоящий продукт разрешен к использованию во всех странах Европейского Союза, а также в других странах, которые признают указанную выше директиву.	Značka odobrevu EÚ Izdelek ustrezajo Direktivi 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Zato je označen z makočem CE. Izdelek se lahko uporablja v vseh državah članicah EU in drugih državah, ki priznavajo omenjeno direktivo.	Europeiska tygödkänndamärket. Denne produktet överensstämmer med EC-direktivet 93/42/EEC om medicinska produkter. Det är därför försedd med en CE-märkning. Produkten kan användas i alla länder inom Europeiska unionen liksom i länder som erkänner det ovan nämnda direktivet.	
	Marcajul CE de conformitate europeană. Acest produs este conform cu directiva EEE/93/42/EEC referitoare la produsele medicale. Pentru acest motiv el poartă marcajul CE. Produsul poate să se utilizeze în toate țările Uniunii Europene, precum și în ţările în care este recunoscută directiva menționată mai sus.	Značka schválenia Európskou úniou. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený známkou CE. Výrobok sa môže používať vo všetkých krajinach Európskej únie ako aj v krajinach, ktoré uznávajú výššie spomínanú smernicu.	Oznaka evropskog odobrenja. Ovaj proizvod je uskladen sa direktivom Saveta Evrope 93/42/EES koju se tiče medicinskih proizvoda. Zbog toga je označen oznakom CE. Ovaj proizvod se može koristiti u svim zemljama Evropske unije, kao i u zemljama koje priznaju gore pomenuće direktivu.	Avrupa onay işaretli. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili 93/42/EEC sayılı AB yönetmeliği ile uyumludur. Ürün bu nedenle CE işaretli içinir. Ürün bütün Avrupa Birliği ülkelerinde ve yukarıda sözü edilen yönetmeliği tâmiyân ülkelerde kullanılabilir.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求, 因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
	Representante europeu Reprezentanță pentru Europa	Представитель в Европе Zástupca pre Európu	Zastopnik v EU Predstavnik za Evropu	Europeisk representant Avrupa Temsilcisi	欧洲代表
	Australiana patrocinador endereçamento Adresa sponsorului australian	Австралийский адрес рекламодателя Australsky sponzor adresu	Zastopnik v Avstraliji Australac žirant adresa	Adress till australiensk sponsor Avustralya sponsor adresi	澳大利亚赞助商地址