



**STERILE EO**



**For U.S.-California Only.**  
**Proposition 65:** A state of California voter initiative, requires the following notice:

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



#### Pressure Products

Customer Service  
 1861 N. Gaffey Street, Suite B  
 San Pedro, CA 90731 - USA  
 Tel +1-310-547-4973  
 Fax +1-310-547-4760  
[www.pressure-products.com](http://www.pressure-products.com)



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

**EC REP**

**Merit Medical Ireland, Ltd**  
 Parkmore Business Park West  
 Galway, Ireland  
 European Customer Service  
 Tel +31 43 358 82 22

**CE**

**0344**

**Pressure®  
Products**  
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

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

## Technical Manual

### en-Directions for Use

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

#### Indications

For the introduction of various types of pacing 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.

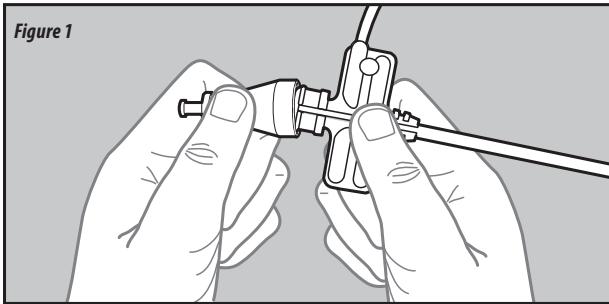
#### Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated venipuncture as desired.
3. 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.
4. 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.)
5. 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, 7 cm (2-3/4 in.) long.
6. Aspirate the puncture needle using the 12cc syringe.
7. 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.

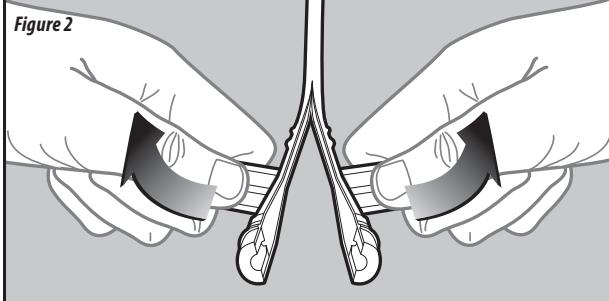
**At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.** Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.

8. Hold 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.
9. Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
10. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
11. 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.
12. 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)
13. 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.
14. 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, flushing the introducer via the side port periodically with saline is advised.
15. Introduce pacemaker lead or catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.
16. Flush sheath with 5cc of saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
17. Withdraw sheath and valve over the lead or catheter and from the vessel, while keeping the lead in place.
18. 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)
19. 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.

**Figure 1**



**Figure 2**



## ar- التعليمات الاستخدام

## cs-Pokyny k použití

تحقق باستخدام منظار التالق لكشف دخول سلك التوجيه في الوريد الأعواف العلوية والآذنية الأمامية.

8. ثبت سلك التوجيه في موضعه وأخرج إبرة جهاز الإدخال. لا تنسحب سلك التوجيه مرة أخرى إلى داخل التقنية فقد يؤدي ذلك إلى فصل سلك التوجيه. ويجب إزالة التقنية أولاً.

9. أدخل موسع الوريدي في الغمد حتى ينبعض غطاء الموسع فوق مبيت الصمام ويشتت الموسع جيداً في منطقة الغمد.

10. مرر مجموعة الموسع/الغمد فوق سلك التوجيه.

11. ادفع الموسع والغمد معًا من خلال حركة تدوير فوق سلك التوجيه إلى داخل الوريدي. قد ينصب هماقبة الإدخال على ظهر التالق. يساعد ربط مشبك أو ملقط قاطع على التزلف بالطرف الأدنى لسلك التوجيه في منع الدفع العرضي لسلك التوجيه بالكامل داخل المريض.

12. بعد إدخال المجموعة تمامًا في النظام الوريدي، افصل غطاء الموسع عن مبيت صمام الغمد عن طريق حلقة غطاء الموسع من الصراوة. (انظر الشكل 1)

13. اسحب سلك التوجيه والموسع للخلف ببطء. تاركاً الغمد في مكانه. يقوم صمام وقف التزلف بغضف قفلان الدم والتنقيص العرفي للهواء عبر الغمد.

14. قم بتثبيس الهواء كله من مجموعة صمام الغمد عن طريق إدخال ملقط مخصوص متعلق بالمنفذ الجانبي. اشطّف جهاز الإدخال غير المنفذ الجانبي، إذاً من المقرر أن يبقى جهاز الإدخال في موضعه أثناء عملية ملقطة الموصول وأختباره، فإنه ينصح بشطّف جهاز الإدخال بانتظام عبر المنفذ الجانبي.

15. أدخل موصول مخصوص لمفجريات أو القطرات عبر صمام قطع التزلف/الغمد وادفعه للأمام في موضعه.

16. اشطّف الغمد بمحلول ملح 5 سم مكعب على الفور قبل فصل الغمد للحمد من التزلف العكسي.

17. اسحب الغمد والصمام فوق الموصول أو القطرات ومن الوريدي، مع المحافظة على الموصول في مكانه.

18. قم بتطيير الساندين الخاصين بهمثنة الصمام باحراكم 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 التزلف ثنائية الموصلات اتباع طريقة تستوي سلك التوجيه في مكانه. وسيبقى الصمام قاطعاً للنزف مع ثبات كل من الموصول وسلك التوجيه داخله؛ غير أنه يجب في هذه الحالة توخي الحذر بالبالغ عند استعمال الموصول لمنع الدفع العرضي لسلك التوجيه إلى داخل المريض. ومرة أخرى، ينصح بربط ملقط قاطع للنزف بالطرف الأدنى لسلك التوجيه.

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

**الاستعمالات**  
لدخول الأنسواع المختلفة من موصلات الإنظام والقططابير

**تحذيرات**  
■ هذا المنتج حساس للضوء. لا تستخدمه إذا كان محمفظاً حارجاً عليه الكرتون الخارجيه الواقيه.

■ يحفظ في مكان بارد وظيم وجاف.  
■ لا يمكن إجراء التسريح عن المخذن الجنيني إلا بعد طرد كافة الهواء من الوحدة.

**الاحتياطات**  
■ لا تستبدل هذا الجهاز بأي حال من الحال.

■ **الأجهزة وحيدة الاستعمال:** الأجهزة وحيدة الاستعمال، غير مخصصة أو مستعدة لإعادة الاستخدام. فقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التلوث البصادي والإلحاد بقدرة القialis وإداء النظام أو تسبب في عطل لكون المنتج غالباً ناتجة عن إجراءات التنظيف أو النظير أو إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام.

■ يجب إجراء التنفس والشطف بمحلول ملحي لكل من الغمد والموسع والصمام للحد من احتمالات الانقسام الورقي وتكون الكتل المتختلة.

■ يجب أن تكون ألماء جهاز الإدخال الموجودة داخل الجسم مدوعة داخلياً بواسطة قنطر أو قطب كهربائي أو موس.

■ يجب إزالة المسواعات والقططابير وموصلات الإنظام بثبات من الغمد. فقد تؤدي الإزالة المتعجلة إلى إلاف مكوات الصمام مما يتسبب في تتفق الدم عبر الصمام. يجب دفعه أو سحب سلك التوجيه أو الغمد إذا شعرت بوجود مقاومة. حدد بسبب المقاومة أولاً واستخدام التنظير التالقي ثم اتخاذ الإجراء العلاجي الملائم.

■ عند الحقن أو التثبيس عبر الغمد، استخدم المنفذ الجانبي فقط.

**استخدام أسلوب معقم الإجراء المفترض:**  
1. افتح العبودة ووضع المحتويات في مجال معقم.

2. قم بتحضير الجلد وتطهير المكان المتوقع استخدامه في بزل الوريدي.

3. انفجِ الوريدي تحت الترقوى أو الوريدي الوادجى بالجهاز. يصعب تحديد الوريدي الترقوى ما لم يتم فتحه على حالٍ ملائكة زرعه من الوريدي.

4. على بزل الوريدي في أوسط مكان ممكِن من خلال الدخال إلى جوار الرياط الذى يربط الترقوى والصلع الأول (ماضية).

5. يجب بربط زاوية الإبيرة تبعاً لبنية المريض، بحيث تكون سطحية في الشخص المكتنن، وعميقه في الشخص المكتنن. استخدم إبرة مقاس طول 7 سم (2-3/4 in) اللون.

6. قم بتثبيس إبرة الميزل باستخدام محققنة 12 سم مكعب.

7. أخرج المحققنة عبر إبرة جهاز الإدخال إلى داخل الوريدي.

8. ادفع سلك التوجيه إلى العمق المطلوب. اترك جزءاً ملائماً من سلك التوجيه مكسورة.

9. يجب أن تقم ملقطة بدفع سلك التوجيه إلى الدخال أو سحبه إذا بُعدت بوعود مقاومة. حدد سبب المقاومة أولاً. ويقترح تحديد ذلك إجراء

náhodnému úplnému zasunutí vodičiho drátu do pacientova těla, zajistěte blízký konec drátu svorkou nebo hemostatem.

10. Potom co je sestava dožilní soustavy zcela zavedena, vyvěšujte odpoje čepičku dilatátoru od krytu ventili pouzdra. (viz obr. 1)

11. Vodiči drát a dilatátor pomalu zatahujte, zatímco pouzdro zůstává na místě. Hemostatickým ventilem se sníží ztráta krve a zabrání se náhodnému nasáti vzdachu.

12. Stříkačka připojenou k postrannímu portu odsaje se sestavy ventili pouzdra veškerý vzdch. Zaváděc postranní portem propláchněte. Pokud má zaváděc zůstat během této a testování elektrody na místě, doporučuje se propláchnout jej přes postranní port pravidelný fyziologickým roztokem.

13. Zaváděte kardiostimulátorem nebo katérem hemostatickým ventilem/pouzdrem a zasuňte ho do příslušné polohy.

14. Těsně předtím, než pouzdro stáhnete pryč, propláchněte je 5 cm fyziologickým roztokem, aby se minimalizovalo zpětné kváčení.

15. Vyjměte pouzdro a chlopeř před elektrodou či katérem a z čevy, příčemž dbejte na to, aby elektroda zůstala na svém místě.

16. Ostře odložte očka pláště chlopňe ve svíslé rovině včetně podložné oce pouzdra, abyste oddělili chlopeř a pouzdro stálí při jeho vysunování z čevy. (viz obr. 2)

17. Techniku se zaváděcím drátem lze použít pro implantaci dvojité elektrody. Chlopeř zůstane hemostatickým při společném zavedení elektrody a zaváděcího drátu; při manipulaci s elektrodou je však třeba být obzvláště obezřetný, aby nedošlo k náhodnému zasunutí zaváděčho drátu do těla pacienta. Doporučujeme připevnit hemostatikum na nejbližší konec zaváděčho drátu.

## da-Brugsanvisning

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

### Indikationer

För införande av olika typer av pacingelektroder och kateter.

### Varningar

■ Detta produkt er försomt over for lys. Må ikke anvendes, hvis det har været opbevaret uden for den beskyttende ydre karton. Opbevares på et koligt, mørkt og tørt sted.

■ Infundering genom sidoporten kan endast göras efter det instrumentet har tømts på alt luft.

### Försiktighetsåtgärder

Modifera inte detta instrument på något sätt.

■ **Anordninger til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke bereget eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydkontaminerings, påriske målinger nojagtigheid eller systemydelse eller medføre en fejlfunction som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

■ Aspirera och spola skidan, dilatatorn och ventilen med koksaltlösning, för att minskta risken för luftembolism och propribildning.

■ Innleggande introducerarskidor bör stötas internt av en kateter, elektrod eller dilatator.

■ Dilatatorer, kateter och pacingelektroder bör avlägsnas långsamt ur skidan. Ventilmembranen kan skadas vid snabbt avlägsnande, med påföjd att blod flödar genom ventilen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledarträd eller skida om det finns ett motstånd. Ta reda på orsaken med hjälp av fluoroskop och viadat medicinska åtgärder.

- Använd endast sidoporten vid injektion eller aspirering genom skidan.

#### Använt Steril Teknik En rekommenderad metod:

- Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
- Preparaera huden och drapera området för venipunktionen enligt önskemål.
- Dra ut den subklavikulära venen eller den interna jugularvenen. Den subklavikulära venen är svår att lokalisera om den inte sträcker ut genom att patientens höjde 45° vinkel eller med användning av Trendelenburg-läge. Det är mycket lättare att lokalisera venen om patienten är välhydratseard.
- För in nälen i kärlet. Kontrollera att venös blodretur finns, för att verifiera nälens läge. (Punktera venen, så medalt som möjligt, genom att föra in nälen något lateral till förhållande till det ligament som förbindar klavikeln och det första rebenetet.)
- Nälns vinkel bör justeras beroende på patientens kroppsbyggnad; grunt införande för en smal person och djupt införande hos en kraftig person. Använd en 18 g, 7 cm lång.
- Aspirera punktionsnålen med en 12 ml spruta.
- Avlägsna sprutan och för in ledarträden mjuka spets genom introducerarnären i kärlet. För fram ledarträden till önskat dijup. Låt en lämplig längd av ledarträden vara exponerad.

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

- Håll kvar ledarträden och avlägsna introducerarnären. Dra tillbaka ledarträden i kanylen, eftersom detta kan leda till att ledarträden separeras. Kanylen bör avlägsnas först.
- För in kärdilatatorn i skidan till dilatatorns hatt viks över ventilstuhel och fäster dilatatorn på skidan.
- För den monterade dilatatorn/skidan över ledarträden.
- För med en skruvande rörelse fram dilatatorn och skidan tillsammans, över ledarträden och in i kärlet. Fluoroskopisk observation rekommenderas. Om en klämma eller en hemostat monteras vid ledarträdens proximala ände, kan inte ledarträden oavsiktligt föras i helt och hållt i patienten.
- När montaget helt har fört in i det venösa systemet, skall dilatatorn bärvas loss från skidventilens hus. (Se fig. 7)

- Dra långsamt tillbaka ledarträdd och dilatator. Låt skidan sitta kvar. Hemostomatiken kommer att reducera blödflödet och oavsiktlig aspiration av luft genom skidan.
- Aspirera all luft ur skidventilen med hjälp av en spruta som ansluts till sidoporten. Spola introduceraren genom sidoporten. Om introduceraren skall sitta kvar vid elektroplacering och testning, rekommenderas att introduceraren spolas därför med koksaltlösning genom sidoventilen.

- För in pacemakerelektron eller kateter genom hemostaventilen/skidan och för in den i rätt läge.
- Spola skidan med 5 ml koksaltlösning omedelbart innan skidan skalas bort, för att minimera tillbakaflöde av blod.
- Dra tillbaka skidan och ventilen över elektroden eller katetern och bort från kärlet, samtidigt som elektroden hålls kvar på plats.
- Knyck sär viltsiflets fläkrar vinkelrätt i förhållande till skidans längsida för att dela på ventilen och skala av skidan, under tillbakadragandet ur kärlet. (Se fig. 2)
- En teknik där ledarträden får sitta kvar kan användas vid implantering av två elektroder. Ventilen kommer att förblif hemostatiskt när både elektrod och ledarträden

förlits i genombanen. Man måste emellertid vara ytterst försiktig då elektroden manipuleras, för att förhindra att ledarträden oavsiktligt förs in i patienten. I detta fall rekommenderas återigen att en hemostat monteras vid ledarträdens proximala ände.

möglich, indem Sie die Nadel genau seitlich des Lig. costoclaviculare einführen.)

- 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.
- Aspirieren Sie Blut über die Punktionsnadel mit der 12-ml-Spritze.
- Entfernen Sie die Spritze und führen Sie die weiche Spritze des Führungsdrahts durch die Nadel des Einführungsbestecks in das Gefäß ein. Schieben Sie die Einführungshilfe des Führungsdrahts bis zur erforderlichen Tiefe vor. Ein angemessenes Stück Führungsdraht muß dabei frei liegenbleiben.

**Unter keinen Umständen dürfen Sie den Führungsdraht vorschließen oder zurückziehen, wenn Sie einen Widerstand spüren.** Stellen Sie die Ursache des Widerstands fest, bevor Sie fortfahren. Es wird empfohlen, den Eintritt des Führungsdrahts in die V. cava superior und in den rechten Vorhof mit einem Bildwandler zu überprüfen.

- Halten Sie den Führungsdraht in der gewünschten Position und entfernen Sie die Nadel des Einführungsbestecks. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurück, da sonst die Gefahr des Abscherens des Führungsdrahts besteht. Die Kanüle sollte zuerst entfernt werden.
- Führen Sie den Gefäßdilatator in die Schleuse ein, bis die Dilatatorkappe das Ventilegehäuse umschließt und den Dilatator an der Einführungsschleuse fixiert.
- Setzen Sie Dilatator und Schleuse auf den Führungsdraht auf.
- Schieben Sie den Dilatator und die Schleuse zusammen mit einer drehenden Bewegung über den Führungsdraht in das Gefäß. Dieser Vorgang sollte eventuell unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Durch Anbringen einer Klemme am proximalen Ende des Führungsdrahts können Sie verhindern, daß der Führungsdraht versehentlich vollständig in den Patienten vorgeschoben wird.
- Wenn Sie alle Komponenten wie oben beschrieben vollständig in das Venensystem eingebracht haben, trennen Sie die Dilatatorkappe vom Ventilegehäuse der Schleuse. Indem Sie die Kappe durch Hin- und Herbewegen vom Kopftell entfernen. (Siehe Abb. 7)
- Ziehen Sie Führungsdraht und Dilatator langsam zurück und belassen Sie die Schleuse in der Vene. Das Dichtungsventil minimiert den Blutverlust und verhindert die unbeabsichtigte Aspiration von Luft durch die Schleuse.
- Entfernen Sie sämtliche Luft im Schleusenventil durch Aspiration mit einer Spritze über den seitlichen Zugang. Spülen Sie das Einführungsbesteck durch den seitlichen Zugang. Falls das Einführungsbesteck während der Elektrodenpositionierung und -tests in der Vene liegenbleiben soll, wird empfohlen, das Einführungsbesteck über den seitlichen Zugang in regelmäßigen Abständen mit Kochsalzlösung zu spülen.
- Führen Sie die Herzschrittmacherelektron oder den Katheter durch das Dichtungsventil und die Schleuse in die Vene ein und bringen Sie sie bzw. ihn an die gewünschte Position.
- Spülen Sie die Schleuse mit 5 ml Kochsalzlösung unmittelbar vor dem Abziehen der Schleuse, um einen Rückfluss des Blutes auf ein Minimum zu reduzieren.
- Ziehen Sie Schleuse und Ventil über die Elektrode oder den Katheter zurück und aus dem Gefäß heraus, wobei Sie die Elektrode an ihrer Position in der Vene belassen.
- Ziehen Sie senkrecht zur Längsachse der Schleuse rückartig an den Griffen des Ventilegehäuses, um

das Ventil aufzubrechen und reißen Sie dann die Schleuse auseinander, während Sie sie aus dem Gefäß zurückziehen. (Siehe Abb. 2)

- Bei der Implantation von zwei Elektroden können Sie den Führungsdraht in der Vene belassen. Das Dichtungsventil behält auch dann seine Funktion, wenn Elektrode und Führungsdraht eingeführt sind. Beim Handling der Elektrode müssen Sie jedoch besonders vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, daß der Führungsdraht versehentlich in den Patienten vorgeschoben wird. Es wird deshalb empfohlen, auch in diesem Fall eine Klemme am proximalen Ende des Führungsdrahts anzubringen.

## de-Gebruchsleitung

Dieses Produkt ist nicht wieder verwendbar. 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 physikalischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen 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 Ventile 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.

### Aseptische arbeiten!

Es wird folgendes Verfahren vorgeschlagen:

- Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie den Inhalt in das Operationsfeld.
- Desinfizieren Sie die Haut und decken Sie den für die Venenpunktion vorgesehenen Bereich je nach Bedarf steril ab.
- Die V. subclavia oder die V. jugularis interna muß bei der Punktionsstelle geöffnet sein. Die V. subclavia ist schwer zu lokalisieren, es sei denn, Sie erreichen eine bessere Füllung der Vene durch Hochlagern der Beine des Patienten in einem 45° Winkel oder mit Hilfe der Trendelenburg-Lage. Die Lokalisierung der Vene wird durch eine ausreichende Hydratierung des Patienten erleichtert.
- Führen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Die korrekte intravasale Position der Nadel sollte durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses verifiziert werden. (Punktieren Sie die Vene so medial wie

## el-Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις δινόμενες πριν τη χρησιμοποιήσετε.

### Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διάφορων τύπων ηλεκτροκαθετήρων βηματοδότηρης και καθετήρων.

Προειδοποίησης

- Φωτοειδισμό της προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε αν έχει φωτισθεί χωρίς την εξουτεική προστατευτική χάρτινη συσκευασία. Φύλασσετε σε δροσερό, οικείο και έρημο χώρο.
- Ηέγουμενος της πλευρικής θύρας είναι εφικτή μόνο μετά την αφρίση όλου του αέρα από τη μονάδα.

### Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- Συσκευή μιας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ωτεί εγκεκριμένο για επανειλιμήνη χρήση. Η επανάληψη της χρήσης πρέπει να ενέχει τον κίνδυνο επιλύσης, να επηρέασει αρνητικά την ακρίβεια της μέτρησης και την απόδοση του σωτήματος, ή να προκαλέσει δυνατοτεργία ως αποτέλεσμα της πρόληψης φυσικής ζημιάς στο προϊόντος καθορισμό, πηγαδιλούνσαν, την επαναποτεύση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Το θηλάρι, ο διαστόλες και η βαλβίδα θα πρέπει να καθαρίζονται με αναρρόφηση και έκπλυνση με φυσιολογικό ορό, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αέριου εμβολής και σχηματισμού θρόμβων.
- Τα θηλάρια εισαγωγής διαρκούς χρήσης θα πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ήλεκτροδότη ή διαστόλες.
- Οι διαστόλες, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται από το θηλάρι με αργή προσέβαση στα εξαρτήματα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να παρατηρηθεί ρητή αιματού μέων της βαλβίδας. Πατέτη μην προσέβεται η αιμού σώμα της θηλάρια στανάτσαντας αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοκόπιο και πάρτε τα κατάλληλα μέτρα αντιτελέστησης.
- Όταν εκτελέσετε έγχυση ή αναρρόφηση μέσω του θηλαρίου, χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα.

### Χρήση στείρας τεχνικής

Μια προτινόμενη διαδικασία:

- Aνοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε στερεό πεδίο.
- Προστομάστε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή της παραγόμενης φλεβοκέντησης με τον επιμυητό πότισμα.
- Προκαλέστε τη διόγκωση της υποκελείδας φλέβας ή της ένωσης φλέβας φλέβας. Η υποκελείδα φλέβα είναι δυοκόλη στον εγκεφαλό, εκτός και αν διογκωθεί με ανύψωση των κάτω ακρών του ασθενή σε γωνία 45° ή με τη χρήση της θέσης Trendelenburg. Ο εντοπισμός της φλέβας θα είναι πολύ ευκολότερος αν ο ασθενής είναι καλά ενιδιασμένος.

- Είσαγαντε τη βελόνα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας θα πρέπει να επαλήθευτε με την παρατήρηση της επιστροφής φλέβικον αιμάτων. Διατηρήστε τη φλέβα όσο πο κεντρικά γίνεται, εισάγοντας τη βελόνα ακριβώς στο πλάι του συνόδου που ενύπνει την κλείδωμα με το πρώτο πλέυρο.
- Η γωνία της βελόνας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική κατασκευή του ασθενής: τριχώ για λεπτόδωμους ασθενείς, βαθύτερα για εύωμα άτομα. Χρησιμοποιήστε βελόνα νούμερο 18 μηκού 7 έκ. (2-3/4 iv).
- Αναρροφήστε τη βελόνη διάτρησηςχρησιμοποιώντας τη σύριγγα 12cc.
- Αφαρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος στο αγγείο μέων της βελόνης εισαγωγής. Προσθέτε τον οδηγό του οδηγού σύρματος στην επιμήκυνση θόρος. Αρχήτε εκθειμένο επαρκές τμήμα του οδηγού σύρματος.
- Ποτε μην πρωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση:** Προσδιορίστε τη αιτία της αντίστασης προτού συνεχίστε. Συνιστάται η ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της εισόδου του οδηγού σύρματος στην άνω κοιλή φλέβα και στο δεξιό κόλπο.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαίρετε τη βαθύβια εισαγωγή. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στην κάνουλα, γιατί αυτό ενδέχεται να δηγήσει στο αποχωρισμό του οδηγού σύρματος. Η κάνουλα θα πρέπει να αφαιρεθεί πρότιτη.
- Εισαγάγετε το διαστολέα αγγείου στο θηράρι μέχρις ότου το κάλυμματος διαστολέα διπλώσει πάνω από το περιβλήμα της βαθύβιας και σοραφίσει το διαστολέα στο συγκρότημα του θηρακίου.
- Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηρακίου πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Προσθήτε το διαστολέα μαζί με το θηράρι με περιφρακτική κίνηση πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Η ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενδέχεται να είναι υπόκτητη. Η προσάρτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοτάστη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εμποδίζει την ακούσια πρώθηση του οδηγού σύρματος επενδύοντας στο άνω μέρος του ασθενής.
- Όταν το συγκρότημα εισαθέτη πλήρως στο φλεβικό σύστημα, διαχωρίστε το κάλυμμα του διαστολέα από το περιβλήμα της βαθύβιας θηρακίου κινώντας το κάλυμμα του διαστολέα ώστε να βγει από τον ομφαλό. (βλ. σχήμα 7)
- Αποσύρετε αρχά το οδηγό σύρμα και το διαστολέα, αφήνοντας το θηράρι στη θέση του. Η βαθύβια αιμόστασης μειώνει την απλολεία αιμάτων και την ακούσια αναρρόφηση άερα μέσω του θηρακίου.
- Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το συγκρότημα βαθύβιας θηρακίου χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στην πλευρική στομάχια. Επέλυντε τον εισαγωγέα μέσω του πλευρικού στομάχια. Αν ο εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και τη δικυκλίσια, συνιστάται η περιοριστική έκπλυση του εισαγωγέα μέσω της πλευρικής θύρας με τη χρήση φυσιολογικού ορού.
- Εισαγάγετε την ηλεκτρόδιο δημιουργούτη ή τον καθετήρα μέσω της βαθύβιας αιμόστασης / του θηρακίου και προσθήτε το στην κατάλληλη θέση.
- Επέλυντε το θηράρι με 5cc φυσιολογικού ορού αιμάτων πριν το απομακρύνετε, έτοιμώτε να ελαχιστοποιήσετε το φαινόμενο παλνόδρομης του αιμάτων.
- Αποσύρετε το θηράρι και τη βαθύβια από το αγγείο περνώντας το πάνω από το ηλεκτρόδιο ή τον καθετήρα, κρατώντας παράλληλα το ηλεκτρόδιο στη θέση του.
- Τακτίστε απότομα τη γιλιάτιδησ του περιβλήματος της βαθύβιας σε επίπεδο κάθετο προς το διαμήκη άστρον του θηρακίου ώστε να διαχωρίσετε το περιβλήμα της βαθύβιας, και τραβήγτε το θηράρι δισχωρίζοντας το καθώς το αποσύρετε από το αγγείο. (βλ. σχήμα 7)

## es-Instrucciones para el uso

Este dispositivo se destina a una sola utilización. Lea las instrucciones antes de usarlo.

### Empleo previsto

Para la introducción de diversos tipos de catéteres y derivaciones de estimulación cardíaca.

### Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión por el puerto lateral sólo se puede efectuar después de que se haya retirado todo el aire de la unidad.
- Precauciones**
  - No modifique este dispositivo de ningún modo.
  - Aparatos desecharables:** Este producto desecharable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.
  - Es preciso llevar a cabo una aspiración y un enjuagado con solución salina de la vaina, el dilatador y la válvula, como ayuda para reducir al mínimo el potencial de embolia de aire y la formación de coágulos.
  - Las vainas introductoras residentes deberán tener el respaldo interno de un catéter, un electrodo o un dilatador.
  - Los dilatadores, los catéteres y las derivaciones de estimulación cardíaca se deberán retirar lentamente de la vaina. La extracción rápida podría dañar los miembros de la válvula, dando como resultado un flujo de sangre por ella. No haga avanzar nunca ni retroceda el alambre de guía ni la vaina cuando encuentre resistencia. Determine la causa por medio de la fluoroscopia y tome medidas correctivas.
  - Cuando inyecte o aspire a través de la vaina, use sólo el puerto lateral.
- Utilice una Técnica Estéril Procedimiento sugerido:**
  - Desprenda la cubierta del paquete y ponga el contenido en un campo estéril.
  - Prepare la piel y ponga un lienzo sobre la zona en espera de la perforación venosa, según se deseé.
  - Distienda la vena subclavicular o la yugular interna. La primera de ellas es difícil de localizar, a menos que se distienda, elevando las pírenas del paciente en un ángulo de 45° mediante la posición de Trendelenburg. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente está bien hidratado.
  - Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja se deberá verificar, observando el retorno de sangre venosa. (Perfore la vena en posición tan media como sea posible, entrando en forma lateral al ligamento que une la clavicula con la primera costilla).
  - El ángulo de la aguja se deberá ajustar, dependiendo de la constitución del paciente: a una profundidad en una persona delgada, más profundamente en otra más pesada. Use una aguja 18 g, de 7 cm (2.75 pulgadas) de longitud.

- Για την εμφύτευση διπλού ηλεκτρόδιου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τεχνική συγκράτησης οδηγού σύρματος. Η βαθύβια παραμετρισμός αποτάκησε το ηλεκτρόδιο και το οδηγό σύρμα εχουν εισαγθεί μέσω αυτής. Ωστόσο, χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση του ηλεκτρόδιου, ώστε να εμποδιστεί τη γυάλινη πρώθηση του οδηγού σύρματος μέσα στα άστρα του ασθενή. Και εδώ συνιστάται η προσάρτηση ενός αιμοτάστη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
- Aspire la aguja de la perforación por medio de una jeringa de 12 cc.
- Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre de guía a la vena por medio de la aguja introductora. Haga avanzar el alambre de guía a la profundidad requerida. Deje al descubierto una cantidad apropiada de alambre de guía.
- Mantenga el alambre de guía en su sitio y retire la aguja introductora. No retire el alambre de guía de la cánula porque eso podría tener como resultado una separación del alambre de guía. La cánula debería retirarse en primer lugar.
- Inserte el dilatador de vasos en la vaina hasta que su sombrerete se pliegue sobre el alojamiento de la válvula y lo sujeté sobre el conjunto de la vaina.
- Atornille el conjunto de dilatador y vaina sobre el alambre de guía.
- Haga avanzar juntos el dilatador y la vaina con un movimiento de torsión sobre el alambre de guía y al interior del vaso. Puede ser aconsejable la observación fluoroscópica. La sujeción de una pinza común a hemostática en el extremo próximo del alambre de guía evitará el avance por descuido del alambre de guía completamente al interior del paciente.
- Una vez que el conjunto se haya introducido por completo en el sistema venoso, separe el sombrerete del dilatador del alojamiento de la válvula de la vaina, sacudiéndolo hacia afuera del muñón (*vea la figura 1*).
- Retraiga lentamente el alambre de guía y el dilatador, dejando la vaina en su lugar. La válvula de hemostasis reducirá la pérdida de sangre y la aspiración imprevista de aire por la vaina.
- Aspire todo el aire del conjunto de la válvula de la vaina, utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Enjuague el introductor por el puerto lateral. Si el introductor debe permanecer en su sitio durante la ubicación de las derivaciones y las pruebas, se recomienda enjuagar el introductor periódicamente con solución salina por el puerto lateral.
- Introduzca un catéter o una derivación del marcapasos por la válvula de hemostasis y la vaina y hágalo avanzar hasta que llegue a su posición adecuada.
- Enjuague la vaina con 5 cc de solución salina inmediatamente antes de desprendrer la vaina, con el fin de reducir la retrohemorragia.
- Retire la vaina y la válvula sobre la derivación o el catéter y hacia afuera del vaso sanguíneo, manteniendo la derivación en su lugar.
- Parta con fuerza las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para separar la válvula y desprendir la vaina hacia afuera, mientras se retira de la vena (*vea la figura 2*).
- Se podrá utilizar una técnica de alambre de guía retenido para la implantación de una derivación doble. La válvula permanecerá hemostática, con la derivación y el alambre de guía insertados por ella; sin embargo, se deberá tener un cuidado extremado al manipular la derivación, con el fin de prevenir el avance accidental del alambre de guía al interior del paciente. Una vez más, se aconseja que se sujeté una pinza hemostática al extremo proximal del alambre de guía.

## et-Kasutusjuhised

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

### Otstarve

Erinevat tüüpü südamestimulaatorite ja kateetrite sisveemiiseks.

### Hoitused

- Antud toode on valgustundlik. Ärge kasutage, kui seda on hoitud väise kaitsekabita. Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Külpgordi kaudu tehtavat infusiooni saab teha ainult siis, kui seadmest on kõik õhk eemaldatud.

### Ettevaatusabinööd

- Ärge muutke seadet mistahes viisiil.
- Ühekordset kasutatavad seadmed:** Ühekordsete kasutatavate seade ei ole ette nähtud ega mõeldud korduvaks kasutuseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristaastumise ohtu, mõjudata mõõtmistäpsust, süsteemi töövõimekuest või põhjustada töhääride töö puhamistamise, desinfektsioonist, taas-steriliseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiline kahjustuse tõttu.
- Selleks, et vähendada võimalikku öhuemboolia ja hüübe tekkinmist, tuleb hülli, dilatator ja klappi aspireerida ja loputada füüsiloogilise lahusega.
- Sisestaja hülslisse ohutumat peavad sisemiselt toetama kateeter, elektrood või dilator.
- Dilatatori, katetrid ja südamestimulaatori tuleb hülslist aeglaselt ja südamestimulaatori tuleb hülslist kahjustada klapi membraane ning põhjustada verevoolu läbi klapi. Ärge juhtrida tõhi hülslisi kunagi edasi viige välj tagasi töökmaak, kui tunnete resistentsust. Määrase fluoroskoopia abil takistus ning korvaldage see.
- Hülli kaudu süstimiteks või aspireerimiseks kasutage ainult külpgordi.
- Kasutage steriilseid tehnikaid**
- Soovitluslik protseduur:*
  - Avage pakendi ja setage sisu steriilese väljale.
  - Valmistage ette nahk ja seadke vallsim eeldatav punktsioonikoh.
  - Paisustage subklavikuarset veenii või sisemist kaelaveeni. Subklavikuarne veen on kergemini leitav, kui tõsta patsientil jäädv 45° nurka alla või kasutades Trendelenburgi asendit. Veenii on lihtsam leida, kui patsient on hästi hürdeeritud.
  - Sisestage nöel veresoonde. Nöela õiges asendis saab veenduda, kui esineb vere tagasijoooks. (Torgake veeni nii keskelt kui võimalik, sisenedes just külje pealt sideme juurest, mis ühendab rangluga eismeise rööbi.)
  - Nöela nurk peab kohanduma vastavalt patsienti kehaehitusel: kõhnä inimese puhul madal, suurem nurk kogukama inimese puhul. Kasutage 18 surusega nöela, piklusega 7cm (2-3/4 tolli.)
  - Aspiireerge punktsiooninöela 12ml süstila abil.
  - Eemaldage veresoone ja sisestage juhtridaid pehme otsisestusnöela kaudu veresoonele. Viige juhtridaid soovitud sügavuseeni. Jätke vajalik osa juhtraidist näätmale.
  - Keerake juhtridaid paigal ja eemaldage sisestusnöela kaudu veresoonele. Viige juhtridaid soovitud sügavuseeni. Jätke vajalik osa juhtraidist näätmale.
  - Juhtridaid ei tohi kunagi edasi tagasi töökmaak, kui tunnete resistentsust. Enne jatkamist tehke katustuse pöhjus kindlaks. Soovitatav on juhtraidist viimine ülemise õunesnevi ja paremase aatriumi teostada fluoroskoobi kontrollill all.
  - Hoidke juhtridaid paigal ja eemaldage sisestusnöela nöel. Ärge juhtridaid tagasi kanülli töökmaak, kuna nii võib juhtridaid eralduda. Esmalt tuleb eemaldada kanülli.
  - Sisestage veresoone dilator hülli, kuni dilator korkub durellaks. Soovitatav on juhtraidist viimine ülemise õunesnevi ja paremase aatriumi teostada fluoroskoobi kontrollill.
  - Keerake dilator/hülli komplekteadele üle juhtraidi.

- Viigeditaatorja hülskeeravaligutusega üle juhttraadi veresoonde. Soovitatav on fluoroskoopiline kontroll. Klambră vîi hemostâdi knîntamîne juhttraadi proksimâlessas sotsi hoib âră terve juhttraadi soovimatu sisestamise patienti.
- Kui kompleksleade ja tâielikul veresoonesondas sisse viivid, eraldage dilatator kork hüls klapi korpusest tömmates dilatator korgi jatru osastas. (vrjoniist 7)
- Tömmake juhttraat ja dilatator aeglaselt välja, jättes hülsi omu kohale. Hemostâsiklapp vähendab verekaotust ja soovimatut õhu aspirerimist hülsi kaudu.
- Aspireerge kogu hüls klapi komplektseadmes süstlagu, mis on ühendatud kulgporiga. Loputage sisestajat kulgpori kaudu. Kui sisestaja peab sondi positsioonimerime ja testimise ajaks paigale jäama, on soovitustik aeg-ajal kulgporti füsiooligilise lahusega loputada.
- Sisestage stimulaatori sond või kateeter läbi hemostâsiklapp/hülsi ja viige see omu kohale.
- Enne hülsi avamist loputage see koheest 5ml füsiooligilise lahusega, et vähendada vere tagasivoolu.
- Tömmake hüls ja klapp üle sondi või kateetri veresoonest välja, hoides samal ajal sondi paigal.
- Veresoonest väljatõmbamise ajal tömmake järult klapi korpusel lapatsitest suunas, mis on hülsi pikitelje risti, eraldage klapp ja tömmake hülsi laiali. (vrjoniist 2)
- Allesjäänud juhttraadehittekindt vîib kasutada dualseks sondi siirdeimaks. Klapp jaab hemostâatiseks, klappi jaab läbima nii sond kui juhttraat; siiski peab olla äärmiselt ettevaatlik sondi liigutamisel, et ära hoida juhttraadi soovimatut liukumist patsiendi sisse. Iaas on soovitustik hemostâdi ühendamine juhttraadi proksimâalsele otsale.

## fi-Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan tarkkäytöiseksi. Lue ohjeet ennen käyttöä.

### Hoidonohjeet

Erialoisten tahdistinjohtojen ja katetrien asettamiseen.

### Varoitusket

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

### Varotoimenpiteet

- Älä muuta tätä laitetta millään tavalla.
- Kertakäytölläiteet:** Tätä kertakäytölläitettä ei ole suunniteltu tâi valmistettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäytö voi aiheuttaa ristikkontaminointiin riskin, vaikuttaa mittauskurkuuteen, järjestelmân suorituskykyyn, tâi aiheuttaa toimintahäiriöön tuotteen ollessa fyysisesti vaurioitunut puhdistuksesta, desinfioinnista, uudelleensterilooinnista tai uudelleenkäytöstâ johtuen.
- Tupen, laajentimen ja läpän aspiraatio ja suolauosuhuuhul tulee suorittaa, ilmaembolian ja hyttymien muodostumisen mahdolisuuden pienentämiseksi.
- Kestosaatintuppi tulee tâi laajentimella.
- Laajentimet, katetrit ja tahdistinjohdot tulee poistaa hitaasti tuesta. Nopea poisto voi vahingoittaa läpän osi, johtaa veren virtauksen läpän kautta. Älä koskaan liikuta johdinta tai tuppea eteen- tâi taaksepäin, kun vastustusta tuntuu. Määrittele syy fluoroskopian avulla ja suorita korjaavia toimenpiteitä.
- Infektiodesasessi tai aspiriodesassi tupen kautta, käytä ainoastaan sivuportia.

## Käytä steriliik tekniikkaa Ehdotettu toimenpide:

- Kuori pakkauks auki ja aseta sisältö steriliile alueelle.
- Valmistele iho ja kiedo odotetulle laskimon punktointialueele hulamallusasi tavalla.
- Laaenna solislaskimo tai sisäinen kaulaslaskimo. Solislaskimo on valkeaa paikantaa, ellei sitä laajenneta nostamalla potilaalat 45° kulmaan tâi käytätmällä Trendelenburg-asentoa. Laskimo on paljon helpompai paikantaa, jos potila on nestetytty hyvin.
- Syötä neula suoneen. Neulan asento tulee vahvistaa tarkkailemalla laskimoveren paluuta. (Punktoidi laskimo niin medialiseksi kuin mahdollista, menemâsi sisään lateralisesti ligamenttiin nähden, joka liittää solislisun ja ensimmäisen kylkiluun.)
- Neulan kulma tulee säästää potilaalaan ruumiinrakenteesta riippuen: matala laihalle henkilölle, syveni vanteerille henkilölle. Käytä 18 gaugeni, 7 cmn (2-3/4 tuuman) pitilaitua neulaa.
- Aspiroi punktioneula käyttäen 12 ccn ruiskua.
- Poista ruisku ja syötä johtimen pehmää kärki asetinneulan läpi suoneen. Liikuta johdin vadittuun syvyyteen. Jätä sopiva määrâ johdinta näkyviin.

### Johdinta ei tule missään tapauksessa liikuttaa eteen- tai taaksepäin, kun vastustusta ilmelee.

- Määrittele vastustukseen syy ennen kuin jatkat. Johtimen ylönottolaskimoon ja oikeaan sydâneeseen tieni sisään meni on fluoroskoopista vahvistamista suoistellaan.
- Pitele johdinta paikallaan ja poista asetinneula. Älä vedä johdinta takaisin kanyliin, sillä tämâ voi aiheuttaa johtimen irtoamisen. Kanyli tulee poistaa ensin.
  - Syötä suon eläejenniä tulpeen, kunnes laajentimen tulppa kääriytty läppäkammioni yli ja kiinnittää laajentimen tulppikokoonaan.
  - Pujota laajenni/tuppikokoonaan johtimen päälle.
  - Liikuta laajenninta ja tuppea yhdessä eteenpäin kiertoliikeellâ johtimen yli ja suoneen. Fluoroskoopinen tarkkaailu voi olla kirjaveä. Kiristimistä hemostâatin kiinnittämisen johtimen proksimaleen pâhânn estää johtimen tahattoman syrityksen kokonaan potilaan sisään.

- Kun kokoonaan on asetettu kokonaisuudessaan laskimostora, erota laajentimen tulppa tupen läppäkammioista heimuttamalla laajentimen tulppa irti navasta. (katso kuvा 1)
- Veđä johdin ja laajennin hitaasti ulos, jättäänen tupen paikalleen. Hemostâsläppâ vähentää verenmenetystä ja ilman tahatonta aspirointimusta tupen läpi.
- Aspiroi kalkki ilma tupen läppäkokoonaanosta käytätmällä sivuportiini liitettyä ruiskua. Huuhtele asetin sivuportin kautta. Jos asettimen on tarkoitusti pysyä paikallaan johdon sijoitelun ja testauksen aikana, asetimmen ajoitusta huuhtelela suolaliuksella sivuportin kautta suoistellaan.
- Aseta tahdistinjohdta tai katetri hemostâslâppâ-tupen läpi ja liikuta se paikalleen.
- Huuhtele tuppi 5 cc:llâ suolauosta välttämästi ennen kuin poistat tupen minimoidaksiens takaisinvuotoa.

- Veđä tuppi ja läppä johdon tai katetrin yli ja pois suonesta pitäen johdon paikallaan.
- Katkaise läppäkammion kielekkeit terävästi kohtisuurana tupen pitkâan akselin nähden halkaisatseksi läpâ ja kuorituppi erilleen vetäessäsi sitä pois suonesta. (katso kuvा 2)
- Paikalleen jätetty johdinta voidaan käyttää kaksosjohdton plântaatiosta. Läppâ pysyy hemostâatiseen sekâ johdon etâtä johtimen ollessa syötettyinä sen läpi; on kuitenkin olava äärimmäisen varovainen tohjuna manipuloitossa, jotta voidaan estää johtimen tahaton siirtymisen potilaaseen. Edelleenkin, johtimen proksimaleen pâhânn kiinnittetystä hemostâatista suoistellaan.

## fr-Mode d'Emploi

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 cathétères.

### 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'aéroembolisme et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intéièrement 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 :

- Peler le conditionnement et placer le contenu sur un champ stérile.
- Préparer la peau et recouvrir la zone de ponction veineuse prévue de champs stériles.
- Distendre la veine sous-clavicule ou la jugulaire interne. La veine sous-clavicule 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 en 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 12 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'oreille 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 dans le secondant pour détacher le raccord. (Voir la Figure 1)
- Rétracter lentement le guide et le dilatateur en laissant la gaine en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspiration 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 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 scelle 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.

## hr-Upute za upotrebu

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

### Indikacije

Za uvođenje različitih vrsta stimulacijskih elektroda i katetera.

### Upozorenja

- Ovaj proizvod 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 odstranjen sav zrak.

## Mjere opreza

- Nemojte ni na koji način preinacivati uredaj.
- **Uredaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod 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 fizikalnog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinficiranja, ponovnog steriliziranja ili ponovne upotrebe.
- Aspiracija i ispiranje ovojnici, dilatatora i ventila fiziološkom otopinom potrebno je izvesti da bi se umanjila mogućnost zračne embolije i nastanka ugrusaka.
- Ovojnici trajne uvodnice trebaju biti iznutra podupirane katetrom, elektrodom ili dilatatorom.
- Dilatatore, katerite i stimulacijske elektrode treba polako vaditi iz ovojnici. Brzo vadjenje može oštetići ventilske članke, što može prouzročiti protok krvi kroz ventil. Nemojte niti povlačiti žicu vodilicu ili ovojnici ako osjetite otpor. Uzrok odredite fluoroskopijom i poduzmite odgovarajuće mjere.
- Prilikom injekciranja 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 pokrov na mjestu planirane venepunkcije po želji.
3. Distendirajte supklavijalnu venu ili unutarnju jugularnu venu. Supklavijalnu venu nije lako locirati ako nije rastegnuta 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 i uveni. Polozaj igle treba provjeriti promatranjem povrata venozne krvi. (Punktirajte venu što je moguće više medijalno (prema sredini), ulaznjem postranično u odnosu na ligament koji spaja ključnu kost i prvo rebro.)
5. Kut igle treba prilagoditi ovisno o tjelesnoj gradi bolesnika: plitko u mlađe osobe, dublje u osobe krupljnje grude. Koristite iglu veličine 18 gauge, duljine 7 cm (2-3/4 inča).
6. Aspirirajte iglu za punkciju upotrebom štrcaljke od 12 cm<sup>3</sup>.
7. Uklonite štrcaljku i umetnite meki vrh žice vodilice kroz iglu uvođenje u venu. Gurnite žicu vodilicu na potrebnu dubinu. Ostavite odgovarajuću duljinu žice vodilice izloženom.
8. Žicu vodilicu ne smijete gurati niti povlačiti ako osjetite otpor. Prije nastavka odredite uzrok otpora. Predlaže se fluoroskopska provjera ulaza žice vodilice u gornju šupljinu venu i desnu pretkljetku.
9. Umjetrite dilatator vene u ovojnici dok se poklopak dilatatora ne sklopi iznad kućišta ventila i učvrsti dilatator na sklop ovojnici.
10. Uvedite sklop dilatatora/ovojnici iznad žice vodilice.
11. Zajedno gurnite dilatator i ovojnici okretom iznad žice vodilice i u venu. Preporučuje se fluoroskopsko promatranje. Stavljanje stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žice vodilice sprječi će nepažljivo uvođenje žice vodilice dublje u bolesnika.
12. Kad je sklop u cijelosti uveden u venski sustav, odvojite čep dilatatora od kućišta ventila uvođenje i uključenjem čepa dilatatora s otvora. (vidjeti sliku 1)
13. Polako uvučite žicu vodilicu i dilatator ostavljajući ovojnici na mjestu. Hemostatski ventil smanjiti će gubitak krvi i nepažljivu aspiraciju zraka kroz ovojnici.

14. Aspirirajte sav zrak iz sklopa ventila ovojnice upotrebom štrcaljke spojene na bočni priključak. Isperite uvodnicu kroz bočni priključak. Ako uvodica 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 ventil/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 odvražavaju elektrodu na mjestu.
18. Naglo zatvorite jezičke kućišta ventila u ravnni okomitosti na uzdužnu os ovojnica da biste razdvojili ventil te skinite ovojnici dok je izvlačite iz vene. (vidjeti sliku 2)
19. Tehnika zadražana žice vodilice može se primijeniti za ugradnju dvostrukih elektroda. Ventil će ostati hemostatski i s elektrodrom i zicom vodilicom umetnutim u njega. Ipak, potrebno je krajini oprez pri rukovanju elektrodom da bise sprječio slučajno guranje žice vodilice u bolesnika. Ponovno se preporučuje hemostat spojen na proksimalni kraj žice vodilice.

2. A kívánalmak szerint készítse elő és izolálja a bőrt a vénás punkció várható helyén.
3. Tárgifásia ki a kulcscontorlati vénát vagy a belső nyaki vénát. A kulcscontorlati vénában nehezen található meg, ezért emelje meg a beteg lábát 45°-os szögbe vagy helyezze a beteget a Trendelenburg pozícióból. A véná sokkal könnyebben megtalálható, ha a beteg folyadékhatártaza megfelelő.
4. A tút az érbe kell juttatni. A tú akkor van a megfelelő pozícióból, ha a vénából végül szívárog ki. (A vénát lehetőleg középen szűrja át úgy, hogy laposan hatol a kulcscontorlat és az első bordát összeköt szalaggal.)
5. A tú behatólásával a beteg felépítésére szert kell megvalósztani: vékonyabb személyeknél laposan, nehezebb embereknél mélyebben. Ehhez használjon egy 7 cm (2-3/4 in.) hosszú 18-as tút.
6. Egy 12 cm<sup>3</sup> feckendő segítségével szívja meg a punkciós tút.
7. Távolítsa el a feckendőt, és a bevezetőt tünteresztő hellezzen az érbe egy puha végű vezetődrótot. Tolja előre a vezetődrót vezetőt kívánt mélységiig. A vezetődrót egy megfelelő méretűrészét hagyva kívül maradni.

## Haellenállásba ütközik, sohasem szabad a vezetődrótot erősízzel előretolni vagy hátrahúzni. Mielőtt folytatná, keresse meg az ellenállásokat. Javasoljuk, hogy ilyenkor fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót valóban a felső gyűjtőteren és a jobb oldalon pitvarban van-e.

8. Tartsa a vezetődrótot egy helyben, és távolítsa el a bevezetőt tü. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülébe, mivel szétválik. Először a kanült kell eltávolítani.
9. Az értágítój addig nyomja a hüvelybe, amíg a kupakja rá nem hajlik a szelép borítására, így rögzítve a tágítót a hüvely szerelvényére.
10. A tágító/hüvelyszerelvénnyt a vezetődrót felett fűzze előre.
11. A tágítót és a hüvelyt csavaró modulatokkal, a vezetődrót felett, egyszer tolja előre, az érbe. A műveletben fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Ha egy kapcsot vagy hemostatot csatlakoztat a vezetődrót proximalis részére, azzal megelőzheti, hogy véletlenül levezetődrótba betegbe tolja.
12. Mikor a szerelvénny teljesen az érrendszerben van, válassza le a tágító kupakját a hüvely szelépének borításáról úgy, hogy törje le a kupakot az elosztófejről. (Lásd az 1-es drábot)
13. Övatosan húzza vissza a vezetődrótot és a tágítót, miközben a hüvelyt a helyen hagyja. A hemostatikus szelép csökkeneti a véresést, és megakadályozza, hogy véletlenül levezetődrótba betegbe tolja.
14. Egy feckendő segítségével az összes levegőt szívja ki a hüvelyszelép-szerelvénnyből az oldalsó csatlakozón keresztül. Öblítse át a bevezetőt az oldalsó csatlakozón keresztül. Ha a vezetőt helyen kívánja a drót pozicionálása és tesztelése során, javasoljuk, hogy bizonyos időközönként őblítse át bevezetőt fiziológiai sóoldattal az oldalsó csatlakozón keresztül.
15. Vezezzé a pacemaker-drótot vagy a katétert a hemostatikus szelépen/hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő pozicíójára eléréséig.
16. Közvetlenül szérválasztás után őblítse át a hüvelyt 5 cm<sup>3</sup> sóoldattal, így megakadályozza a visszafelé történő vérzést.
17. Húzza ki a hüvelyt és a szelépet a drótban vagy katéteren keresztül a véréndyből, miközben a drótot nem mozdítsa el a helyéről.
18. Határozottan pattintsa le a szelép borításának fűleteit a hüvely hosszengelyére merőleges irányban, így kettéosztva a szelépet és szérválasztva a hüvelyt, miközben khúzza a véréndyből. (Lásd a 2-es drábot)
19. A dupla drótbevezetéshez a visszatartott vezetődrót technikája alkalmazandó. A drótot és a vezetőt tartalmazó szelép hemostatikus marad; ennek ellenére fokozott óvatossággal kell eljárni a drót mozgatásakor, hogy a drótvezető ne hatolhasson be veletlenül a betegbe. Üjent ercipő felhagyézetét javasoljuk a vezetődrót proximális végére.

## 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 elettrocatereti.

### 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.

### Precarezioni

- 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, 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 consolazione della guaina, del dilatatore e della valvola per minimizzare le potenziali formazioni di embolie gassose e di coaguli.
  - Quando l'introduttore è in situ, deve essere sostenuto internamente da un catetere o da un elettrocaterete o da un dilatatore.
  - I dilatatori, i cateteri e gli elettrocatereti 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 né avanzata né estraatta. 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:
  1. Aprire la confezione e porne il contenuto in campo sterile.
  2. Radere la pelle e posizionare i telini sterili nella zona di puntura prevista.
  3. Fare inturgidire la vena sccuvialia o la giugulare interna. La sccuvialia 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 sccuvialia se il paziente è ben idratato.
  4. 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).
  5. 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.
  6. Aspirare con la siringa da 12 cc.
  7. Rimuovere la siringa ed inserire nel vaso la punta flessibile della guida attraverso l'ago introdotto.

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.

8. Tenere la guida in posizione e rimuovere l'ago/introduttore. 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'asse del dilatatore/guaina sulla guida.

11. Avanzare il dilatatore e la guaina insieme, con un movimento rotatorio, sulla guida fino ad entrare nel ventricolo. Può essere consigliabile la verifica in scopia. Per evitare di spingere inavvertitamente l'intera guida nel corpo del paziente, è opportuno bloccare 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 1*).

13. Ritrarre 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 elettrocaterete, se ne consiglia il lavaggio periodico con soluzione salina attraverso la porta laterale.

15. Introdurre e posizionare il catetere o l'elettrocaterete per stimolazione cardiaca nell'introduttore passando dalla valvola emostatica e stringerlo 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 catetere 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 elettrocatereti si può utilizzare la tecnica che prevede di mantenere in posizione la guida. La valvola rimane emostatica con l'elettrocaterete e la guida ambedue inseriti. Si raccomanda tuttavia la massima cautela nel manegolare l'elettrocaterete 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 emostatico.

#### 使用前の注意

- 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。
- 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るために、シースや拡張器、バルブを吸引したり生理食塩水でフラッシングを行ってください。
- 留置インポートデューサー・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なってください。
- ダイレーティーカテーテル、ペーシングリードは、シースからゆっくりと取り外します。急速に引き抜くとバルブ部材に損傷を与える、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や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気に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. 鎮骨下静脈または内頸静脈を膨脹させます。患者の脚を45度の角度に上げて膨脹させるか、トレントレンブルグ位体位にせない限り、鎮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。（鎮骨下第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. 12cc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ポートデューサー針を通じて血管に挿入します。ガイドワイヤーが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所、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、インポート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、シースアンブリード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おきます。

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、蛍光透視による腹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挿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ポート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中間に、インポート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ポートデューサーを生理食塩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/シースを通じてペースメーカー・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の生理食塩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感にスナップさせ、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アルリードの移植に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。

■ 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。

■ 本装置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たいた場合は使用しないでください。本装置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。

■ 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。

■ 本装置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たいた場合は使用しないでください。本装置は湿気のない冷暗所に保管してください。

■ 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。

■ 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。

■ 本装置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たいた場合は使用しないでください。本装置は湿気のない冷暗所に保管してください。

■ 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。

■ 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。

■ 本装置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たいた場合は使用しないでください。本装置は湿気のない冷暗所に保管してください。

■ 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。

■ 本装置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たいた場合は使用しないでください。本装置は湿気のない冷暗所に保管してください。

■ 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。

## kk-Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Бул құрылғы тек бір дүркін пайдалануға арналған. Пайдаланардан бұрын нұсқауларды оқыңыз.

**Көрсетімдер**  
Әр түрлі ырғак жүргізгіштер мен катетерлердің енгізуге арналған.

#### Ескертупер

■ Бұл енім жаңыққа сезімтал келеді. Сыртқы қорғасын көрбейн тың сақталса, пайдалануға болмайды. Салықын, қарашы әрі құрғак жерде сақтансыз.

■ Бүйір шығысы арқылы 18, 7 см 7 cm (2-3/4 дюйм) инен пайдаланыныз.

■ 12 см 3 шпирці пайдаланып, пункциялық инен шығарыл алыңыз.

■ Шпирці шығарылғанда, сым еткізгіштің жумсак шынын интродьюсер ине арқылы таңыра кіргізіңіз. Сым еткізгіштің калған терендікке дейін сұғындың. Сым еткізгіштің тиисті мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.

**Қарсыласуға кезіксе, сым еткізгіштің шашқашан да сұғын немесе сұрына болмайды. Жұмыстары жағдайларда салынады. Қарсыласудың себебін анықтаңыз. Устінгі күйкестерінде мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

**Қарсыласуға кезіксе, сым еткізгіштің шашқашан да сұғын немесе сұрына болмайды. Жұмыстары жағдайларда салынады. Қарсыласудың себебін анықтаңыз. Устінгі күйкестерінде мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

**Сым еткізгіштің орнында үстал тұрып, интродьюсер инен сұрындың. Сым еткізгіштің калған терендікке дейін сұғындың. Сым еткізгіштің тиисті мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

**Сым еткізгіштің орнында үстал тұрып, интродьюсер инен сұрындың. Сым еткізгіштің калған терендікке дейін сұғындың. Сым еткізгіштің тиисті мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

**Сым еткізгіштің орнында үстал тұрып, интродьюсер инен сұрындың. Сым еткізгіштің калған терендікке дейін сұғындың. Сым еткізгіштің тиисті мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

**Сым еткізгіштің орнында үстал тұрып, интродьюсер инен сұрындың. Сым еткізгіштің калған терендікке дейін сұғындың. Сым еткізгіштің тиисті мешілдерінде ашық күйде калдырылғыныз.**

## ja-使用説明書

本装置は単回使用製品です。ご使用前に説明書をお読みください。

#### 適用

各種ベーシング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た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。

- үшінша қапсырма немесе қан тоқтатыш курал бекіту үшін сым еткізгіш науқастың ішіне түгелдей көздесік кіріпші кіберорнан алдын алғада.
12. Жинақтың көткеміл жарықшылықтың тонындағы көмегімен кейін, көнектікшілтік каплагын ағыттадан ырғал сұрыпты алу арқылы көнектікшілтік каплагын еткізгіш клапаның каптамасынан ажыратылады. (*1-ші суреттің қаранды*)
13. Еткізгіш орнында қалдырып, сым еткізгішпен көнектікшілтік каплагын ағыттадан ырғал сұрыпты алу арқылы көнектікшілтік каплагын еткізгіш клапаның каптамасынан ажыратылады. (*1-ші суреттің қаранды*)
14. Ауын аткізгіш клапан жинағынан бүйр үшін шашка жағланған шприцтің көмегімен сорып алыныз. Интродьюсерді бүйр үшіншкі арқылы бүркіп шайбыңыз. Егер интродьюсер жүргізгішті орналастыру мен сиңау кезінде орнында қалуға тиіс болса, интродьюсерді бүйр үшіншкі арқылы түз ертіндісін мезгіл-мезгіл шайбыңын аттырудың азайтады.
15. Үргак жүргізгішті немесе көткеміл қан тоқтатыш клапан/аткізгіш арқылы кіргізің деде, орнына қараша итеріңіз.
16. Қаннның көрінісінде ауын барынша азайту үшін аткізгішті айтып алмас бұрын аткізгішті 5 см<sup>2</sup> түз ертіндісіндер шайбыңыз.
17. Үргак жүргізгішті орнында үстән түрлі, аткізгішпен клапанды жүргізгішті немесе көткеміл-мезгіл-мезгіл жана қан тамырынан тартып ажыратылады. (*2-ші суреттің қаранды*)
18. Клапанды берелі алу үшін клапан каптамасының іштегерін аткізгішті үшін осіне перпендикуляр түрде мықтап үстеніз да, аткізгіштің қан тамырынан тартып ажыратылады. (*2-ші суреттің қаранды*)
19. Қалған сым аткізгіш кұралды қосарлық аткізгіш импланттанды үшін пайданалуға болада. Клапан арқылы аткізгіштің күйде қалады; дегенмен, сым аткізгіштің науқастың ішінде көздейсік кіріп кетуене хол бермес үшін жүргізгішпен жұмыс істеген кезде аса сал болу керек. Сонынен кatar сым аткізгіштің береж жақшында қан тоқтатыш бекіту үсненілады.

## ко- 사용 지침

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. 검조하고 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 재사용하도록 설계되어거나 검증되지 않았습니다. 재사용은 고자 감염의 위험을 초래하거나 총정 정확도나 시스템 성능에 영향을 미치거나 세척, 강감, 재설정 또는 재사용으로 인해 제품이 물리적으로 손상된 결과로 고장을 초래할 수 있습니다.
- 공기 색전증과 응괴 형성의 가능성을 최소화하려면 싸개, 확장기 및 밸브의 흡인

- 과 식염수 세척을 수행해야 합니다.
- 유치 안내도관 피복은 카테터, 전극 또는 확장기로 내부적으로 지지해야 합니다.
  - 확장기, 카테터 및 박동유도 전극선은 싸개에서 천진이 제거해야 합니다. 빨리 제거할 경우 밸브 멤버를 순상시켜 밸브를 통해 혈액이 흘러도록 할 수 있습니다. 저항이 느껴지면 유도 철사 또는 싸개를 밀거나 빼지 마십시오. 투시 검사로 원인을 확인하고 구제책을 강구하십시오.
  - 싸개를 통해 주입하거나 흡입할 때는 사이드 포트를 사용하십시오.

### 설명 기술 사용 제안하는 절차:

- 포장장을 벗겨 개봉하고 내용물을 무균 영역에 옮려 놓습니다.
- 원하는 대로 예상되는 정맥 천자 부위에 피부와 접촉 도포를 준비합니다.
- 색골화 정맥 또는 내경 정맥을 팽창시킵니다. 색골화 정맥은 환자 다리를 45° 각도로 올리거나 트렌델럼비고 자세를 사용하여 확장하지 않으면 찾기가 어렵습니다. 환자가 잘 수학된 경우 정맥 찾기 가 활성화될 수 있습니다.
- 바늘을 혈관에 삽입합니다. 정맥 혈액이 돌아오는 것을 관찰하여 바늘 위치를 확인해야 합니다. (**색골과 제1득골을 연결하는 인대에 측면으로**만 집어 넣어 가능한 한 의학적으로 정맥에 전자합니다.)
- 환자 상태에 따라 다른 사람은 낮게, 몸집이 큰 사람은 깊이 바늘의 각도를 조정해야 합니다. 18 게이지 바늘, 7cm (2-3/4 인치) 길이를 사용합니다.
- 12cc 주사기를 사용하여 천자 바늘을 흡인합니다.
- 주사기를 제거하고 안내도관 바늘을 통해 혈관으로 유도 철사의 부드러운 끝을 삽입합니다. 유도 철사는 필요한 깊이까지 넣습니다. 적절한 양의 유도 철사를 노출시켜 드립니다.

- 장치가 느껴지면 절대 유도 절사를 밀기나 빼기나 해십시오.** 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악합니다. 위대 정맥과 우심방으로 들어가는 유도 철사를 투시 장치로 확인하는 것이 좋습니다.

- 유도 철사를 위치에 유지하고 안내도관 바늘을 제거합니다. 유도 철사가 분리될 수 있으므로 캐뉼라로 유도 철사를 다시 후퇴시키지 마십시오. 캐뉼라를 먼저 제거해야 합니다.

- 확장기 캡을 밸브 하우징 위에서 점고 확장기가 싸개 부속 장치에 고정될 때까지 혈관 확장기를 싸개에 삽입합니다.

- 유도 철사 위에 확장기/싸개 부속 장치를 꿰웁니다.

- 확장기와 싸개를 함께 유도 철사 위로 비트는 움직임으로 혈관 안으로 밀어 넣습니다. 투시 장치를 관찰하는 것이 좋습니다. 클램프 또는 치발집개를 유도 철사의 근위단면에 부착하면 부주의로 유도 철사가 환자 몸 안으로 완전히 들어가는 방지됩니다.

- 부속 장치가 정맥 시스템에 완전히 삽입되면 확장기 캡을 흔들어 혈류에서 떨어지도록 하여 싸개 밸브 하우징에서 확장기 캡을 분리합니다. (**그림 1 참조**)

- 유도 철사와 확장기를 천천히 뒤로 당겨 싸개를 제 위치에 유지합니다. 저혈 밸브는 혈액의 순실과 싸개를 통한 부주의한 공기 흡입을 줄여줍니다.
- 사이드 포트에 연결된 주사기를 사용하여 싸개 밸브 부속 장치에서 모든 공기를 흡입합니다. 사이드 포트를 통해 안내도관을 흘려시킵니다. 전극선 위치 지

- 점과 테스트 동안 안내도관을 제 위치에 유지하려는 경우 식염수를 사용하여 절기적으로 사이드 포트를 통해 안내도관을 흘려시킵니다.
- 심장 박동기 전극선 또는 카테터를 지혈 밸브/싸개를 통해 집어 넣고 제 위치로 밀어 넣습니다.
  - 혈액 역류를 최소화하기 위해 싸개를 벗겨내기 전에 즉시 5cc의 식염수로 싸개를 흘려시킵니다.
  - 싸개와 밸브를 전극 또는 카테터 위로 혈관에서 빼면서 전극선은 제 위치를 유지합니다.
  - 싸개의 긴 쪽에 직각인 평면에 밸브 하부의 텁을 순간적으로 물려 밸브를 분리하고 싸개를 벗겨 내면서 혈관에서 끌냅니다. (**그림 2 참조**)
  - 이중 전극선 삽입의 경우 잔류 유도 철사 기술을 사용할 수 있습니다. 밸브는 밸브를 통해 삽입된 전극선과 유도 철사와 함께 지혈을 유지하지만 유도 철사가 실수로 환자 몸으로 들어들 때는 이를 방지하기 위해 전극선을 조작할 때는 특별히 주의해야 합니다. 또한 유도 철사 근위단에 부착된 지혈을 사용하는 것이 좋습니다.

## It-Naudojimo instrukcijos

Šis prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui. Prieš naudojimą, perskaitykite instrukcijas.

### Indikacijos

Skirtingų tipo stimulatorius laidų ir kateterių įvedimui.

### Dėmesio

- Šis produktas jautrus šviesai. Nenaudokite, jeigu pažeista apsauginė pakuoč. Laikykite vėsoje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Infuzija per šoninį prievidą gali būti atliekama tik po to, kai pašalinamas oras iš prietaiso.

### Ispėjimai

■ Nebandykite šio prietaiso keisti.

- Vienkartinio naudojimo prietaisai:** Šis vienkartinio naudojimo produktas nerā skirtas ir negali būti naudojamas pakartotiniu. Pakartotinis naudojimas gali sukelti užkrėtimo riziką, paveikti matavimo tikslumą, sistemos veikla arba biologinė funkcionuoti, kadangi produktas yra fiziskai pažeidžiamas dėl valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ar naujodimo.

- Privalomiai atlikti aspiraciją ir imovas, plėtklio bei vožtuvo praplovimą fiziologiniu tirpalu, kad sumažintume oro embolijos ar trombo susidarymą tikimybę.

- Įvedomas įvedimo imovas privalo būti iš vidaus palaišomos kateteriu, elektrodr ar plėtkiliu.

- Plėtkilius ir stimulatorius laidus būtina išimti iš imovos lėtais ir atsargiai. Stojais išemimais gali pažeisti vožtuvo detales, o tai galįs sukelti kraujotekiją per vožtuvą. Jeigu įaučiate pasipriėsinimą, niekada netraukite ir neveskite kreipiamojo laido paskubomis. Nustatykite priežastį fluoroskopu pagal ir imkites reikalingų veiksnių.

- Leidžiant ar ištraukiant per imovą, naudokite tik šoninį prievidą.

### Naudokite sterilią technologiją

Rekomenduojama procedūra:

- Atplėskite pakuočių ir išdestykite pakuočių turinį ant sterilius paviršius.
- Nuvalykitė odos paviršių venos dūrimo plote.
- Išpuškite popažastinę veną arba vidinę junginę veną. Popažastinę veną sudėtinga nustatyti, nebent ji yra pripildoma kraujuo pakeliant paciento kojas

45 laipsnių kampu arba naudojant Trendelenburg padėtį. Veną apčiupsite greičiau, jeigu pacientas bus tinkamai hidruotas.

- Jeskeite adatą į veną. Adatos padėtis turi būti tikrinama stebint veninio kraują tekėjimą. (Pradurkite veną kiek įmanoma greičiau įvedant šiek tiek į šoną ruo raiščio, kuris jungia raktikuilų su pirmuoju šonkuilium).

- Adatos kampus privalo būti reguliuojamas priklausomai nuo paciento kompleksijos: labam asmeniui – pavirsiję, apkinėsimas – gyliu. Naudokite 18 dydžio adatą, 7 cm (2-3/4 colių) ilgio.

- Aspiruokite įvestą adatą naudojant 12 cm<sup>3</sup> svirkštą.

- Ištraukite svirkštą ir jeskeite minkštą vedamojo laido galą per įvedimo adatą į veną. Veskeite iki patiriamuo gylį. Palikite atitinkamą laido ilgį išorėje.

### Jokiasi būdais netraukite kreipiančiojo laido, jeigu įaučiate pasipriėsinimą.

Prieš įteisiant procedūrą, nustatykite priežastį. Rekomenduojama fluoroskopinis kreipiančiojo laido įvedimo į paviršinę veną (superior vena cava) ir dešiniją arteriją patiriamą.

- Prilikykyte kreipiančij laidą ir ištraukite įvedimo adatą. Netraukite kreipiančiojo laido atgal į vamzdelį, kadangi tai galite netyciai atskirti kreipiančij laidą. Pirmiausia ištraukite vamzdelį.

- Jeskeite venos plėtkilių įmovą iki plėtkilio dangtelis užsišliaukiant ant vožtuvo išpjovos ir pritvirtinta plėtkilių ant įmovos.

- Pravestekite plėtkilio/jmovos surinkimą per kreipiančij laidą.

- Sujunkite plėtkilių ir įmovą kartu sukamuoju judejusi per kreipiančij laidą ir įvedant į veną. Rekomenduojamas fluoroskopinis stebėjimas. Pritvirtintu spausdintu ar hemostatą prie proksimalinio kreipiančiojo laido galą – apsaugos nuo netycinio kreipiančiojo laido įvedimo į pacientą.

- Kuomet junginys yra pilnai įvestas į veną, atskirkite plėtkilio dangtelį nuo įmovos vožtuvo korpuso supartant plėtkilio dangtelį nuo stebulės. (žr. 1 pav.)

- Lėtai ištraukite kreipiančij laidą ir plėtkilių palikdami įmovą. Hemostatinis vožtuvas sumažins kraujų netekimą ir netycinę oro aspiraciją per įmovą.

- Ištraukite visą orą iš įmovos vožtuvo naudojant svirkštą, prijungtą prie šoninį prievidą. Praplaukite įvedimą per šoninį prievidą. Jeigu įvedimo įrankis yra paliekamas padėties nustatymu ar patikros metu, rekomenduojama periodiškai plauti per šoninį prievidą.

- Įveskite stimulatorius laidą ar kateterį per hemostatinį vožtuvą/jmovą ir nustatykite jį reikiama padėtį.

- Norėdami sumažinti kraujų tekėjimo atgalą, prie nuimant įmovą, praskalauskite 5 cm<sup>3</sup> fiziologinį tirpalą.

- Išlaikydami laidą vietoje, ištraukite įmovą ir vožtvą per laidą ar kateterį iš venos.

- Gretai uždenkite vožtuvo angas plokštumoje statmenoję ligajam įmovos šiai, kad atskirtumėte įmovą ir išnūtumėte įmovą traukiant iš venos. (žr. 2 pav.)

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

## nl-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 zijpoort 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 veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- De aspirate en het met een zoutoplossing 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 kleponderdelen beschadigen en zodoende kan er bloed in de klep stromen. De voerdaad of sheath nooit opvoeren 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 zijpoort 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 subclaviculaireader of interne jugulaireader opzwellen. Het is moeilijk om de positie van de subclaviculaireader te bepalen tenzij deze is uitgezet door de benen van de patiënt in een hoek van 45 graden te plaatzen of door de ligging van Trendelenburg te gebruiken. Deader 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 medial als mogelijk, door de naald juist lateraal van het ligament dat het slutelebeen 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 12cc.
- Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdaad door de naald van het inbrengsysteem in deader. Voer de voerdaadgeleider op naar de gewenste diepte. Laat een voldoende hoeveelheid voerdaad uit de piek zitten.

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

- Houd de voerdaad op zijn plaats en verwijder de naald van het inbrengsysteem. Trek de voerdaad niet terug in de canule aangezien dit de separatie van de voerdaad als gevolg kan hebben. De canule dient eerst te worden verwijderd.
- Breng de aderdrillator 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 voerdaad.
- Schuif de dilatator en sheath samen met een draaiende beweging over de voerdaad en in deader. Het wordt aanbevolen om dit via fluorescopic te waarnemen. Het aanbrengen van een klep of hemostaticum aan het proximale uiteinde van de voerdaad zal een abusievelijk volledig opvoeren van de voerdaad in de patiënt voorkomen.
- Als de eenheid volledig is ingebraakt in het veneuze systeem dient u de dilatatordop van het klephuis van de sheath te verwijderen door de dilatatordop van de connector te wringen. (zie figuur 1)
- Trek de voerdaad en dilatator langzaam terug waarbij u de sheath op zijn plaats laat. De hemostaseklep zal het bloedverlies en de abusievelijke 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 zijpoort. Spoel het inbrengsysteem door de zijpoort. 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 zoutoplossing via de zijpoort.
- 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 zoutoplossing onmiddellijk voor het afdelen van de sheath om de terugkeer van het bloed te beperken.
- Trek de voerdaad en klep via de geleider of catheter uit deader terwijl u de geleider op zijn plaats houdt.
- Knak de uitsteksels van het klephuis met een plotselinge beweging zodat deze zich loodrecht tegenover de lange as van de sheath bevinden om de klep te splitsen en trek de sheath open terwijl u de deze uit deader verwijderd. (zie figuur 2)

- Aan een vastgehouden voerdaad-techniek kan worden gebruik voor de implantaat van een dubbele geleider. De klep zal hemostatisch blijven met zowel de geleider en de voerdaad eronder gebracht; men dient echter heel voorzichtig te zijn wanneer men de geleider manipuleert om te vermijden dat de voerdaad abusievelijk wordt opgevoerd in de patiënt. Hier wordt opnieuw aangeraden om een hemostaticum aan te brengen aan het proximale uiteinde van de voerdaad.

## no-Bruksanvisning

Denne enheten er beregnet kun for engangsbruk. Les instrusene nøyde for bruk.

### Indikasjoner

Før innføring av ulike typer pacing-ledere og katetre.

### Advarsler

- Dette produktet er falsom 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 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. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminering, påvirke målenøyaktigheten, systemtytte, eller føre til feil som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rensejering, desinfeksjon, re-sterilisering og gjenbruk.
- Aspirasjon og saltvannskylling for slire, dilator, og ventil skal utføres for å bidra til minimering av luftemboli og dannelse av blodroppler.
- De innebygde innføringsslirene bør støttes internt av et kateter, elektrode eller dilator.
- Dilatator, katetre, og pacing-ledere bør fjernes langsomt fra slirene. Rask fjerning kan skade ventilmembranene og resultere i blodstrøm gjennom ventilene. Bruk aldri makt til å finne inn eller ut ledetråden eller slirene når du møter motstand. Finn ut årsaken ved fluoroskop og foreta korrigende 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.
  - Strek ut den subklavikulære venen eller interne halsblodåren. Den subklavikulære venen er vanskelig å finne med mindre den er oppblæst ved å heve patientens bakhale til en 45° vinkel eller med Trendelenburg-posisjonen. Venen vil være mye lettere å finne hvis patienten er godt hydrert.
  - Før nålen inn i åren. Nåleposisjonen bør verifiseres ved å observere venøs blodretning. (Punkter venen, så midtsom mulig, ved innføring like lateral for senen som knytter sammen kragbenet og første ribben.)
  - Vinklen på nålen må justeres avhengig av patientens kroppsbygning; grunt i en tynn person, dypere i en tung person. Bruk en 18-gauge nål, 7cm (2 3/4 tommer) lang.
  - Aspirer punktørnålen ved bruk av 12cc sproytene.
  - Fjern sproytene og før inn den myke spissen av ledetråden gjennom innføringsnålen inn i åren. 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 årsaken til motstanden for du fortsetter. Fluoroskopisk verifisering av åpningen til ledetråden til øvre hulrene og høyre forkammer er foreslatt.
- Hold ledetråden på plass og fyll 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 dilatatorhatten brettet seg over ventilhuset og fester dilatoren på slireinnretningen.
  - Tre dilatator/slireinnretningen over ledetråden.
  - Før dilator og slire sammen inn med en vridende bevegelse over ledetråden og inn i åren. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Å feste en klemme eller arterieklemme til den proximale enden av ledetråden vil hindre utilsktet fullstendig innføring av ledetråden inn i patienten.
  - Når innføringen er ført helt inn i det venøse systemet, skill dilatatorhatten fra slireinnretningen ved å vri den frem og tilbake med muffen. (Se figur 1)
  - Trekksakte tilbake ledetråden og dilatator og la sliren stå tøgen på plassen. Hemostaseventilen vil redusere blodtapet og utilsktet aspirasjon av luft gjennom slirene.
  - Aspirer all luft fra slireventil-innføringen ved hjelp av en sproytet tilkoblet sideporten. Skyll innføringsenheten gjennom sideporten. Hvis

innføringsenheten skal forbli 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/slire og før den inn på plass.
- Skyll sliren med 5cc saltlösning like før sliren skræles vekk for å minimerre reblokading.
- Trekksakrt av tappene på ventilhuset i et plan vinkelrett til lengdeaksen av slirene for å dele ventilene og sliren fra hverandre under utregning fra åren. (Se figur 2)
- En beholdt-ledetråd-teknikk kan brukes for dobbel leders-implantasjon. Ventilen vil forbli blodskillende med både lederen og ledetråden holdes på plass.
- Brek skarpt av tappene på ventilhuset i et plan vinkelrett til lengdeaksen av slirene for å dele ventilene og sliren fra hverandre under utregning fra åren.

## pl-Sposób używania

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

### Wskaźania

Urządzenie ma na celu wprowadzanie różnych rodzajów elektrycznych 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.

### Srodki ostroznosci

- Nie wolno 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 krzyżowymi, wpływając na dokładność pomiaru, wydajność systemu, lub też doprowadzić do uszkodzenia w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu na skutek czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterilizacji lub ponownego użytku.  
Aspiracja i płukanie osłony solą fizjologiczną, rozszerzadło (dylator) oraz zawór należy wykonać, aby zmniejszyć ryzyko powstania zatorowości powietrznej lub powstawania zakrzepów.  
Osłony umieszczone w ciele prowadnika powinny być wewnętrznie wspierane przez cewnik, elektrodę lub rozszerzadło (dylator).  
Dylatory, cewniki elektrostymulujące powinno się zośłony wyjmować powoli. Szybkie usunięcie może spowodować uszkodzenie części zaworu powodując przepływ krwi przez zawór. Nigdy nie usuwać ani nie wyciąwać przedwczesnego pozwolenia na osłony, gdy wyczuwalny 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 sterylnych technik

Sugerowana procedura:

- Rozdzielić opakowanie i umieścić jego zawartość w sterylnym polu.
- Przygotować zgodnie z wymaganiami skórką i falde w obszarze przewidzianej wnęropunkcji.

3. Rozciągnąć żyły podobojczykową lub wewnętrzna żyły szyjną. Żyła podobojczykowa jest trudna do zlokalizowania, chyba że jest rozszerzona poprzez podniesienie nog pacjenta pod kątem 45° lub przy pomocy pozycji Trendelenburga. Żyła będzie dużo łatwiejsza do zlokalizowania, jeśli pacjent będzie dobrze nawodniony.
4. Wprowadzić igłę do naczynia. Położenie igły powinno być weryfikowane przez obserwację powrotu krwi z żyły. (Przekluc żyły tak blisko jej środka, jak to możliwe, wprowadzającą poprzeczną do więzadła, które łączy obojczyki i pierwsze żebro.)
5. Kąt nachylenia igły powinienny być regulowany w zależności od budowy pacjentów: płytko dla osoby bardzo szczerupej, głębiej w osoby przysiądzistej. Korzystać z typowej igły 18, o długości 7 cm (2-3/4 cala).
6. Aspirować przez igłę za pomocą strzykawki o pojemności 12 cm<sup>3</sup>.
7. Usunąć strzykawkę i umieścić miękką końcówkę przewodu prowadzącego przez igłę wprowadzającą do naczynia. Wsunąć prowadnik przewodu prowadzącego na wymaganą głębokość. Pozostawić na zewnątrz odpowiednio długie odcinek przewodu prowadzącego.

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

8. Przytrzymać nieruchomo prowadnicę i wyjąć igłę introducera. Nie wyciągać prowadnika do kanuili, bo może to spowodować oddzielenie prowadnika. Kanuła powinna zostać wyjęta w pierwszej kolejności.
9. Wstawić dylator naczynia do osłony do momentu, aż nakładka dylatora zagnie się nad obudową zaworu i umoczyć dylator na zespole osłony.
10. Przewleć zespół dylatora/osłony przez prowadnik.
11. Wsunąć rząd dylatora i osłony ruchem skrętnym przez prowadnik, do naczynia. Można dodatkowo prowadzić obserwację fluoroskopową. Mocowanie zacisku lub hemostatu do proksymalnego końca prowadnika zapobiega przypadkowemu całkowitemu wsunięciu prowadnika do ciała pacjenta.
12. Gdy zespół jest w pełni wprowadzony do układu żylnego, oddzielić nakładkę dylatora z obudową zaworu osłony ściągającą nakładkę dylatora z gniazda. (patrz rysunek 1)

13. Powoli wyciągać prowadnik i dylator, pozostawiając osłonę na miejscu. Zawór hemostatyczny zmniejszy utratę krwi i przypakadową aspirację powietrza przez osłonę.

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

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

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

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

18. Szybkim ruchem ziąć zakładki obudowy zaworu w płaszczyźnie prostopadłej do dłuższej osi osłony, aby oddzielić zawór i zderzeć osłonę, wyciągając ją z naczynia. (patrz rysunek 2)

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

## pt-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, eléctrodo 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 assepsia da pele e coloque um campo sobre a área de procedimento 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 numá posição o mais medial possível, entrando lateralmente relativamente ao ligamento que une as articulações da clavicula 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 avantajada. Use uma agulha 18 gauge, de 7 cm (2-3/4 polegadas) de comprimento.

6. Conecte a seringa de 12 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 a 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 direções 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 bainhas/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.

## pt-br—Instruções de uso

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. 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. Deverem-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 pela 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

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 clavicula 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 uma seringa de 12 cc.
7. Retire a seringa e insira a ponta macia do fio guia no vaso através da bainha 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 atrio direito.

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

- 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)
- 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.
- 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 immobilizar o introdutor durante o posicionamento e teste da guia, aconselha-se enxaguar-lo periodicamente pela abertura lateral com soro fisiológico.
- Introduza a guia ou o cateter do marcássimo pela válvula de hemostase/bainha e avance-a até que esteja posicionada.
- Para minimizar o refluxo de sangue, enxágue a bainha com 5 cm de soro fisiológico imediatamente antes de rixá-la.
- Retire do vaso a bainha e a válvula por sobre a guia ou cateter, mantendo a guia posicionada.
- 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)
- 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 hilo guia.

## 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.
- Инфузия 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 утверждён для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к 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 целиком/уменьшением 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 инъекции 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 тканью 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 Трендельсбергера. Хорошая гидратация пациента существенно облегчает поиск вены.
- Введите иглу в сосуд. Положение иглы следует проверить по возврату венозной крови. (Вену следует прокалывать как можно ближе к середине, введя иглу сбоку от связки, которая соединяет ключицу и первое ребро.)
- Глубина ввода иглы зависит от телосложения 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 12 куб. см. аспирируйте функционирующую иглу.
- Извлеките шприц и вставьте мягкий наконечник проволочного направителя в сосуд через иглу интродьюсера. Продвиньте проволочный направитель на необходимую глубину. Оставьте снаружи достаточную длину проволочного направителя.
- С помощью шприца объемом 12 куб. см. аспирируйте функционирующую иглу.
- Извлеките шприц и вставьте мягкий наконечник проволочного направителя в сосуд через иглу интродьюсера. Продвиньте проволочный направитель на необходимую глубину. Оставьте снаружи достаточную длину проволочного направителя.
- Извлеките иглу интродьюсера, удерживая проволочный направитель, не сняв канюлю, поскольку это может привести к разъединению 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.
- Продвигите расширитель и футляр вместе вращательным движением по проволочному направителю в сосуд. Рекомендуется наблюдать в рентгеноскоп. При соедините зажим или кровостанавливающий зажим к проксимальному концу проволочного направителя во избежание непреднамеренного продвижения всего проволочного направителя в тело пациента.
- По завершению ввода сборки в сердечнососудистую систему отделите колпачок расширителя от корпуса клапана футляра, откручив колпачок расширителя от втулки. (см. рис. 1)
- Медленно извлеките проволочный направитель и расширитель, сохранив положение футляра. Гемостатический клапан позволит уменьшить потерю крови и избежать непреднамеренной аспирации воздуха через футляр.
- Аспирируйте весь воздух из сборки клапана футляра с помощью шприца, вставленного 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 продвиньте его в нужное положение.
- Прежде чем убрать футляр, его необходимо промыть солевым раствором в объеме 5 куб. см, чтобы снизить вероятность кротикования.
- Удалите футляр и клапан над проводом или катетером и из сосуда в то время, как провод остается на месте.
- Режим движением сдвигнице 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 кровостанавливающего зажима на проксимальном конце 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, не сняв канюлю, поскольку это может привести к разъединению 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.

- Продвигите расширитель и футляр вместе вращательным движением по проволочному направителю в сосуд. Рекомендуется наблюдать в рентгеноскоп. При соедините зажим или кровостанавливающий зажим к проксимальному концу проволочного направителя во избежание непреднамеренного продвижения всего проволочного направителя в тело пациента.
- По завершению ввода сборки в сердечнососудистую систему отделите колпачок расширителя от корпуса клапана футляра,

- откручив колпачок расширителя от втулки. (см. рис. 1)

- Медленно извлеките проволочный направитель и расширитель, сохранив положение футляра. Гемостатический клапан позволит уменьшить потерю крови и избежать непреднамеренной аспирации воздуха через футляр.

- Аспирируйте весь воздух из сборки клапана футляра с помощью шприца, вставленного 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 продвиньте его в нужное положение.

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

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

- Режим движением сдвигнице 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 кровостанавливающего зажима на проксимальном конце проволочного направителя.

## sk-Pokyny na použitie

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

### Indikácie

Pre zavádzanie rôznych typov stimulačných elektród a katérov.

### Výstraha

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

### Ochranné opatrenia

- Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
- Zariaadenia na jedno použitie:** Tento výrobok na jedno použitie nie je navrhnutý, ani schválený na to, aby sa používal opakovane. Opakovane použitie môže známeniť riziko krízovej kontaminácie, môže ovplyvniť presnosť meraní, výkon systému alebo spôsobiť poruchu ako dôsledok fyzického poškodenia výrobku počas čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie alebo opakovanej použitia.
- Jepotevná vykonávanie a výplach vodou cez ventilu so ťažkým roztokom, aby sa minimalizovala možnosť vzniku vzdutie a vzbudzovať vytváranie.
- Puzdrá vnútorných zavádzacích musia byť vnútri vystužené katetrom, elektródou alebo dilatátorom. (Pozri obrázok č. 2)
- Dilatátory, katetre a stimulačné elektródy by sa mali vyberať z puzdra pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť súčasť ventilu s následným pretekáním krví cez ventil. Nikdy neposúvajte alebo nevyberajte vodiaci drôt alebo puzdro, ak narazíte na odpór. Učrite príčinu fluoroskopiou a vykonajte naprávne opatrenie.
- Pri vystrekovaní alebo nasávaní cez puzdro použite iba potrubie.

### Používajte sterilný postup Navrhovaný postup:

- Odľupením otvorite obal a umiestnite obsah na sterilný povrch.
- Pripravte pokožku a prikryte rúškom na mieste predpokladanej venepunkcie podľa želania.
- Rozťiahnite subklaválnu žilu, alebo internú jugulárnu žilu. Subklaválna žila sa troška hľadá, pokiaľ nie je vystúpená zdvihnutím môcna pod 45° ulohom, alebo použitím Trendelenburgovej polohy. Takto sa žila hľadá omnoho ľahšie, ak je pacient dobre hydratovaný.
- Vysúte ihlu do cievky. Polohu ihly ovorte pozorovaním návratu žilovej krvi. (Napichnite žilu, čo najviac do stredu, vstupom vočne od väziva, ktoré pripája kľuku kosti prvému rebra).
- Uhol ihly prispôsobte v závislosti od telesnej stavby pacienta: pltyký a stihľej osoby, hlbší v prípade silnejšej osoby. Použite ihlu s priemerom 18 gauge a dĺžku kosti prvému rebra.
- Uhol ihly prispôsobte v závislosti od telesnej stavby pacienta: pltyký a stihľej osoby, hlbší v prípade silnejšej osoby. Použite ihlu s priemerom 18 gauge a dĺžku kosti prvému rebra.
- Odoberte injekčnú striešku a vložte mäkký koniec vodiaceho drôtu cez zavádzaciu ihlu. Nechajte vodiaci drôt počas zavádzania ihly. Nechajte vodiaci drôt v horej deži, aby ste vstup vodiaceho drôtu do hornjej deži predčiavate.
- Odoberte injekčnú striešku a vložte mäkký koniec vodiaceho drôtu cez zavádzaciu ihlu. Nechajte vodiaci drôt v horej deži, aby ste vstup vodiaceho drôtu do hornjej deži predčiavate.
- Pridajte vodiaci drót na mieste a odoberte ihlu zavádzaciu. Netahajte vodiaci drôt späť do kanyly, keďže by mohlo dostať k jeho rozdeleniu. Najprv vyperte kanyly.
- Zasuňte cievny dilatátor do puzdra, kým sa užaver dilatátoru ohne nad puzdrom ventilu a bezpečne upevnijte dilatátor na puzdro.
- Prevlečte skupinu dilatátora/puzdra cez vodiaci drôt.
- Otáčavým pohybom posuňte dilatátor spolu s puzdrom cez vodiaci drôt a do cievky. Zväzte fluoroskopické pozorovanie. Pripojením svorky alebo hemostatu na proximálnu koniec vodiaceho drôtu zabráňte neúmyselnému úplneniu posunutiu vodiaceho drôtu do pacienta.
- Po úplnom zavedení skupiny do žilného systému oddeľte užáver dilatátora od puzdra telesa ventilu vybratím užáveru dilatátora z hrdla. (Pozri obrázok č. 1)
- Pomaly vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor, príčom nechajte puzdro na mieste. Hemostatický ventil zniží stratu krvi a náhodne nasatie vzdutu cez puzdro.
- Pomocou injekčnej striešky pripojenej k bočnému portu odviete všetky vzdutia zo zavádzacieho systému. Výplachy zavádzacího bočného portu. Ak zavádzací systém zostane na mieste počas umiestňovania elektród a testovania, odporúčame, aby ste ho pravidelne vyplavovali fyziológickým roztokom cez bočný port.
- Zavedte elektród uloženie skupiny do žilného systému oddeľte užáver dilatátora alebo katéteru cez hemostatický ventil/puzdro a posuňte ho na miesto.
- Tesne pred odstránením puzdra ho vypláchnite 5 cm3 fyziológického roztoku, aby ste minimalizovali spätné krvácanie.
- Vytiahnite puzdro a ventil cez elektród, alebo katéter zo žily, zatiaľ čo necháte elektródnu na mieste.
- Silno zatahajte na pútku krytu ventilu kolmo k pozdižnej osi puzdra, aby ste oddeľili ventil a odlupovate puzdro počasjeho vytiahovania z cievky. (Pozri obrázok č. 2)

19. Pre implantáciu duálnej elektródy sa môže použiť metóda pridržaného vodiaceho drôtu. Ventil zostane hemostatický s elektrodou a vodiacim drôtom vloženým cez neho, napriek tomu je potrebná mimoriadna opatrnosť, keď sa používa na manipuláciu s elektródou, aby sa predišlo náhodnému zasunutiu vodiacieho drôtu do pacienta. Znovu sa odporúča hemostat, pripojený na proximálny koniec vodiacieho drôtu.
- vodič žičanog vodiča do potrebe dubine. Ostatne odgovarajuću dužinu žičanog vodiča otkrivenom.
- Ne smete gurati niti izvlačiti žičani vodič ako osetite otpor.** Utvrdite uzrok otpora pre nego stonastavate. Predlaže se fluoroskopski provera ulazu žičanog vodiča u gornju suplju venu i desnu pretkomoru.
8. Dizajn žičanog vodiča na mestu, a zatim uklonite iglu uvodnika. Nemojte da povlačite žičani vodič nazad u kanulu jer bi to moglo da doveđe do odvajanja žičanog vodiča. Prvo treba ukloniti kanulu.
9. Umetnite dilator krvnog suda u uvodnik dok se popločak dilatora ne savježe preko kučista ventila i ne priruči dilator u sklop uvodnika.
10. Uvedite sklop dilatora i uvodnika preko žičanog vodiča.
11. Uvijajući pokretom gurnite dilator u uvodnik zajedno preko žičanog vodiča i u krvni ulaz. Preporučuje se fluoroskopski posmatranje. Prikričivanjem stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žičanog vodiča spriječite se nehotično guranje celog žičanog vodiča dubje u pacijenta.
12. Nakon što sklop u potpunosti uvedete u venski sistem, pomeranjem popločaka dilatora sa nastavka odvojite ga od kučista ventila uvodnika. (pogledajte sliku 7)
13. Polako retrahujte žičani vodič i dilator, ostavljajući uvodnik na mestu. Ventil za hemostazu će smanjiti gubitak krvi i nehotično aspiriranje vazduha kroz uvodnik.
14. Aspirirajte sav vazduh iz sklopa ventila uvodnika pomoću šprica pričvršćenog za bočni ulaz. Isperite uvodnik kroz bočni ulaz. Ako uvodnik treba da ostane na mestu tokom postavljanja i testiranja elektrode, preporučuje se povremeno ispiranje uvodnika fiziološkim rastvorom kroz bočni ulaz.
15. Umetnite elektrodu pejsmejkera ili kateter kroz ventil za hemostazu/uvodnik, a zatim je gurnite na položaj.
16. Isperite uvodnik sa 5 cc fiziološkog rastvora neposredno pre izvlačenja uvodnika kako biste smanjili krvarenje zbog ruptura pleure.
17. Izvučite uvodnik i ventil preko elektrode ili katetera i iz krvnog suda držeći elektrodu na mestu.
18. Naglo razdvojite jezičku kučista ventila u ravni vertikalnoj na uždužnu osu uvodnika da biste prepolovili ventil i razdvojili uvodnik dok ga izvlačite iz krvnog suda. (pogledajte sliku 2)
19. Tehnika zadržanog žičanog vodiča može da se koristi za dvostruku implantaciju elektroda. Ventil će ostati hemostatski sa elektrodrom u žičanom vodičem umetnutim kroz njega; ipak, postupaje krajnje oprezno kada rukujete elektrodom da biste sprečili slučajno guranje žičanog vodiča dubje u pacijenta. Još jednom, preporučuje se hemostat pričvršćen za proksimalni kraj žičanog vodiča.

## sr-Uputstva za upotrebu

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

### Indikacije

Za uvođenje različitih tipova elektroda i katetera za pejsing.

### Upozorenja

- Ovaj proizvod je osjetljiv na svetlo. Nemojte da ga koristite ako je čuvan izvan zaštitnog spoljnog kartona. Čuvati u hladnom, tamnom i suvom mestu.
- 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.
- Uređaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namenjen za ponovnu upotrebu niti je ona odobrena. Ponovna upotreba može do uzrokovati rizik od prenošenja zaraze, da utiče na preciznost mera, naredi sistem ili da doveđe do kvara usled fizičkog oštećenja proizvoda pri čišćenju, dezinfekcijom, 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.
- Ugrađeni uvodnici treba da budu interno podržani kateterom, elektrodom ili dilatom.
- Dilator, kateter i pejsing elektrode treba uklanjati lagano iz uvodnika. Brzim uklanjanjem mogu da se ošteti delovi ventali, što bi dovelo do protoka krvi kroz ventil. Nemojte nikada da gurate niti izvlačite žičani vodič ili uvodnik ako osetite otpor. Za utvrđivanje uzroka koristite fluoroskopiju, a zatim preduzmite mere za njegovo uklanjanje.
- Pri ubrizgavanju ili aspiriranju kroz uvodnik koristite samo bočni ulaz.

### Primenjivanje sterilne tehnike

#### Preložena procedura:

- Otvorite pakovanje, a zatim postavite sadržaj na sterilnu površinu.
- Pripremite kožu i prekrivač u oblasti predviđene venepunkture na željeni način.
- Distendirajte venu subklaviju i unutrašnju jugularnu venu. Venu subklaviju je teško locirati, osim ako je ne distendirati podizanjem nogu pacijenta pod ugлом od 45° ili postavljanjem pacijenta u Trendelenburgov položaj. Venu ćete mnogo lakše da locirate ako je pacijent dobro hidriran.
- Umetnite iglu u krvni sud. Položaj igle treba provjeriti posmatranjem protoka venske krvi. (Punktirajte venu što je moguće više medialno tako što ćete ući lateralno u odnosu na ligament koji povezuje ključnu kost i prvo rebro.)
- Ugao igle treba podesiti u zavisnosti od telesne gradijencijata: plitko kod mršave osobe, dublje kod krunjopose osobe. Koristite iglu veličine 18, dugacku 7 cm (2-3/4 inča).
- Aspirirajte iglu za punkciju pomoću šprica od 12 cc.
- Uklonite iglu s pomoći šprica.

- vodič žičanog vodiča do potrebe dubine. Ostavite odgovarajuću dužinu žičanog vodiča otkrivenom.
- Ne smete gurati niti izvlačiti žičani vodič ako osetite otpor.** Utvrdite uzrok otpora pre nego stonastavate. Predlaže se fluoroskopski provera ulaza žičanog vodiča u gornju suplju venu i desnu pretkomoru.
8. Dizajn žičanog vodiča na mestu, a zatim uklonite iglu uvodnika. Nemojte da povlačite žičani vodič nazad u kanulu jer bi to moglo da doveđe do odvajanja žičanog vodiča. Prvo treba ukloniti kanulu.
9. Umetnite dilator krvnog suda u uvodnik dok se popločak dilatora ne savježe preko kučista ventila i ne priruči dilator u sklop uvodnika.
10. Uvedite sklop dilatora i uvodnika preko žičanog vodiča.
11. Uvijajući pokretom gurnite dilator u uvodnik zajedno preko žičanog vodiča i u krvni ulaz. Preporučuje se fluoroskopski posmatranje. Prikričivanjem stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žičanog vodiča spriječite se nehotično guranje celog žičanog vodiča dubje u pacijenta.
12. Nakon što sklop u potpunosti uvedete u venski sistem, pomeranjem popločaka dilatora sa nastavka odvojite ga od kučista ventila uvodnika. (pogledajte sliku 7)
13. Polako retrahujte žičani vodič i dilator, ostavljajući uvodnik na mestu. Ventil za hemostazu će smanjiti gubitak krvi i nehotično aspiriranje vazduha kroz uvodnik.
14. Aspirirajte sav vazduh iz sklopa ventila uvodnika pomoću šprica pričvršćenog za bočni ulaz. Isperite uvodnik kroz bočni ulaz. Ako uvodnik treba da ostane na mestu tokom postavljanja i testiranja elektrode, preporučuje se povremeno ispiranje uvodnika fiziološkim rastvorom kroz bočni ulaz.
15. Umetnite elektrodu pejsmejkera ili kateter kroz ventil za hemostazu/uvodnik, a zatim je gurnite na položaj.
16. Isperite uvodnik sa 5 cc fiziološkog rastvora neposredno pre izvlačenja uvodnika kako biste smanjili krvarenje zbog ruptura pleure.
17. Izvučite uvodnik i ventil preko elektrode ili katetera i iz krvnog suda držeći elektrodu na mestu.
18. Naglo razdvojite jezičku kučista ventila u ravni vertikalnoj na uždužnu osu uvodnika da biste prepolovili ventil i razdvojili uvodnik dok ga izvlačite iz krvnog suda. (pogledajte sliku 2)
19. Tehnika zadržanog žičanog vodiča može da se koristi za dvostruku implantaciju elektroda. Ventil će ostati hemostatski sa elektrodrom u žičanom vodičem umetnutim kroz njega; ipak, postupaje krajnje oprezno kada rukujete elektrodom da biste sprečili slučajno guranje žičanog vodiča dubje u pacijenta. Još jednom, preporučuje se hemostat pričvršćen za proksimalni kraj žičanog vodiča.

### Anvend Steril Teknik Foreslægt 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 indi karret. Nählen position bør bekræftes ved at observere tilbageløb af venøstusblod. (Punkter venen så medialt som muligt, ved at gå ind lige lateralt for ligamentet, som forbinder clavicula og det første ribben.)
- Vinklen på nählen bør justeres afhængigt af patientens bygning: Overfladisk hos en tynd person, dybere hos et kraftig person. Brug en nål størrelse 18 g, længde 7 cm.
- Aspirér på punkturnålen med en 12 cc sprøjte.
- Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på guidewiren gennem introducerålen og ind i karret. Fremfør guidewireføren til nødvendig dybde. Lad et hensigtsmæssig stykke guidewire være eksponeret.
- Hold guidewiren på plads og frem i introducerålen. Træk ikke guidewiren tilbage ind i kanylen, da dette kan resultere i afskillelse af guidewiren. Kanylen skal først fernes.
- Indfør kardilatoren i hylstret indtil dilatatorhætten folder sig over ventilhuset og sikrer dilatoren på hylstersamlingen.
- Træd dilatatoren/hylstersamlingen over guidewiren.
- Før dilatatoren og hylstret frem sammen med en drenende bevegelse over guidewiren og ind i karret. Det kan være tilrådeligt med iagttagelse ved hjælp af røntgengennemlysnings. Påsættelse af en klæmme 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, skilles dilatatorhætten fra hylstret ventilhuset ved at vippe dilatatorhætten af muffen. (se figur 1)

### sv-Bruksanvisning

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

### Indikationer

Til indføring af forskellige typer pacing elektroder og kateter.

### Advarsler

- Denna produkt är ljudsensitiv. Använd inte produkten om den har förvarats utanför skyddsförpackningen. Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Infusion gennem sideporten må kun foretages, når al luft er fjernet fra enheden.

### Forholdsregler

- Forsorg sig att endre denne anordning på nogen måde.
- Engångsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda

- eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, uppred sterilisering eller återanvändning.
- Den bør udformes aspiration og skyllning med saltvand afhylstret, dilatatorer og ventilen som en hjælp til at mindske muligheden for dannelse af luftemboli og koagel.
- Indlagte introducerhylstre bør støttes indvidigt af et kateter, en elektrode eller en dilatator.
- Dilatatorer, kateter og pacing elektroder bør fjernes langsamt fra hylstret. Hurtig fejrmælne kan ødelægge ventiltældene og resultere i blodgennemstrømning gennem ventilen. En guidewire eller et hylster må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand. Find årsagen ved hjælp af røntgengennemlysnings og foretag handling til afhjælpning.
- Brug kun sideporten når der injiceres eller aspireres gennem hylstret.

14. Aspirér al 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 testing, tilrådes det at gennemsykl introduceren periodisk med saltvandsopløsning via sideporten.

15. Indfør pacemaker elektroden eller katetret gennem hæmostaseventilen/hylstret og for det frem til position.

16. For at mindske tilbageblødning gennemsykl hylstret øjeblikligt med 5 cc saltvandsopløsning, før det skrælles væk.

17. Træk hylster og ventil tilbage over elektroden eller katetret og fra karret, mens elektroden holdes på plads.

18. Knæk ørerne skarpt af på ventilhuset i et plan, der er lodret på hylstrets længdeakse for at adskille ventilen og skrællyhylstret, mens der trækkes tilbage fra karret. (se figur 2)

19. Der kan anvendes en teknik med retinering af guidewiren ved implantation af dobbelt elektrode. Ventilen vil forblive hæmostatisk, når både elektroden og guidewiren er fast ind gennem den. Der skal dog aadvise meget stor forsigtighed, når der manipuleres med elektroden for at forhindre utiligtet fremføring af guidewiren ind i patienten. Her tilrådes igen påsættelse af en karklemme på guidewirens proksimale ende.

## tr-Kullanım Talimatları

Bu araca yalnızca tek hastada kullanılmıştır. Kullanmadan önce bu talimatları okuyun.

### Endikasyonlar

Muhallet pil üçleri ve kateter tiplerinin sokulması için.

### Üyeler

- Bu ürün, işgâl karşı duyarlıdır. Koruyucu dışkarton dışında muhafaza ediliyorrsa kullanmayın. Serin, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Yan yolu yoluyla infüzyon, yalnızca tüm hava üniteden çıkarıldıkta sonra yapılabilir.

### Önlemler

- Bu aygıtı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Tek Kullanımlık Cıhazlar** Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanılmış için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulasma riskine sebep olabilir, ölçümlerin doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanılmadından önceki fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.
- Hava embolisisi veya pihtı olumsu riskini en azı indirmeye yardımcı olmak için kılıf, dilatör ve valfın havalandırması ve tuzlu suyla yıklanması gereklidirler.
- Dilatörler, kateterler ve pil uçları, kılıftan yavaşça çartılmalıdır. Hızlı çıkarma valf'ye hasar verebilir, bu da valften kaçınma neden olur. Dirençle karşılaşıldığından, tel veya kılıf asla ilerletmemen veya geri çekmemen. Sebebi fluoroskopile tespit edin ve düzeltici işlemi başlatın.
- Kılıf yoluyla enjeksiyon emme gerçekleştirirken, yalnızca yan portu kullanın.

### Steril Teknik Kullanım Önerilerin bir prosedür:

- Ambalajı sıvıarak aqin ve içindékleri steril bir yere koyun.
- Deriyi hazırlayın ve istediği şekilde tahmini venipunktür yan portuna serin.

- Subklavyen damarı veya iç jugüler damarı sıkın. Hastanın bacaklarını  $45^{\circ}$  kaldırımayarak veya Trendelenburg pozisyonunu kullanarak sıklıkla subklavyen damarı bulmak zorundur. Hastaya iyileşmede su verilmişse, damarı bulmak çok da kolay olacak.
- İğneyi damaryoluna takın. İğne konumunu, venöz kan geri dönüsünün gözlemlerek doğrulamalıdır. (Klavikül ile ilk kaburgayı birleştiren bağı dokuya yanalar olarak girecek, mümkin olduğunda merkeze doğru olacak şekilde, daman açın.)
- İğnenin açısı, Hastanın vücutuna bağlı olarak ayarlanmalıdır; zayıf bir kişiye siğ, ağır bir kişiye daha derin, 18 ölçüünde, 7cm (2-3/4 in.) uzunluğunda bir iğne kullanın.
- 12cc şırıngıa kullanarak pikür iğnesinden içeri çekin.
- Şırıngayı çkarın ve introdüsér iğne üzerinden damara kılavuz teliin yumuşakucunu takın. Kılavuz teliini gerekli derinlige ilerletin. Uygun miktarda kılavuz teliini açtıktan sonra bırakın.

**Direnç ile karşılaşıldığında, kılavuz teli hiçbir zaman ilerletilmeli veya geri çekilmemelidir.** Ilerlemenden önce, direncin sebebini belirleyin. Kılavuz teliin süperjör ana toplardamar ve sağ atriyuma girişinin floroskopik olarak doğrulanması tavsiye edilmektedir.

- Kılavuz teliini yerinde tutun ve introdüsér iğneyi çkarın. Kılavuz teliini geriye kanülle çekmeyein, çünkü bu kılavuz teliin ayrılmamasına yol açabilir. İlk önce kanül çkarılmışmalıdır.
- Dilatör başlığı valf muhafazasının üzerine katlanana ve dilatör kılıftırtıtbatına sabitleyenek kadar damar dilatörünü kılıf takmayın.
- Dilatör kılıftırtıtbatını kılavuz tel üzerinde ilerletin.
- Dilatör ve kılıfi, kılavuz tel üzerinde ve damar içinde döndürme hareketiley ilerletin. Floroskopik gözlem tasyive edilebilir. Kılavuz teliin proksimal ucuna kelepçe veya hemostat takmak, kılavuz teliin hastada ilerlemesini farkında olmadan engelleyecektir.
- Tırtıtbat tam olarak venöz sisteme sokulduktan sonra, dilatör başlığını göbekten çekerek dilatör başlığını kılıf valfi muhafazasından ayırin. (bkz. şekil 1.)
- Kılıfi yerinde bırakarak, kılavuz teli ve dilatörü yavaşça geri çekin. Hemostaz valfi kan kaybını ve kasit olsaksızın havanın kılıf içine girmesini azaltacaktır.
- Yan porta takılı bir şırınga kullanarak kılıf valfi tırtıtbatındaki tüm hayatı boşaltın. Introdüsér yan port yoluya yıkain. Üç konumlandırma ve test etme sırasında introdüsér yerinde kalacaksası, introdüsér yan port yoluya periyodik olarak tuzlu su ile yıkama tasyive edilir.

- Pil ucu veya kateteri hemostaz valf/kılıftan sokun ve yerine ilerletin.
- Tersine kanamayı minimize etmek için kılıfı çıkarmadan önce kılıfı hemen 5cc tuzlu suyla yıkayın.
- Ucu yerinde tutarak, kılıfı ve valfi uç ve kateter üzerinden ve damardan çekin.
- Damardan geri çekeren valf sıyrıma kılıfını ayırmak için valf muhafazasının sekmemelerini keskin bıçımde kılıfın uzun eksemene dik bir düzlemede çkarın. (bkz. şekil 2.)
- İkili uç implantasyonu için tutulmuş kılavuz teli teknigi kullanılabilir. Vana, takılı uç ve kılavuz tel ile bunun üzerinde hemostatik kalacaktır; buna karşın, kılavuz teli hastada kazara ilerlemesini engellemek amacıyla ucu ilerletken yüksek dikkat gösterilmelidir. Yine, kılavuz teli proksimal ucuna bir hemostatik takılması tasyive edilmektedir.

## 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：

- 剥开包装并将器械放置于无菌区。
  - 对欲进行静脉穿刺的部位进行皮肤处理并铺好洞巾。
  - 扩张锁骨下静脉或颈内静脉。将患者的腿抬高 $45^{\circ}$ 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。
  - 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）
  - 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。
  - 使用12cc注射器抽吸穿刺针。
  - 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。
- 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。
- 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。

- 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。

- 沿导引钢丝置入扩张器/鞘管组件。

- 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。

- 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）

- 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。

- 将注射器连接至灌注口，吸出鞘管阀组件中的所用空气。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。

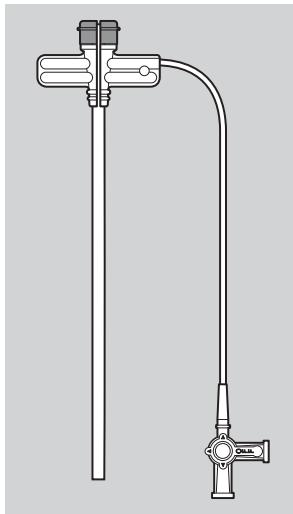
- 通过止血阀/鞘管置入起搏器导线或导管，并将其推进至指定位置。

- 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。

- 固定住导线，并沿导线或导管从血管中收回鞘管与止血阀。

- 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）

- 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，建议在导引钢丝近端夹上止血钳。



**en Hemostatic Tear-away Introducer System with Infusion Side Port**

نظام إدخال قاطع للنفط سهل الفصل مزود بمنفذ تسويريب جانبني  
ar نظام إدخال قاطع للنفط سهل الفصل مزود بمنفذ تسويريب جانبني  
cs Hemostatické odrhové závadce s infuzním postranním portem  
da Haemostatisk skræl-væk indførings system med infusions sideport  
de Hämостатическое Abreiß-Einführsystem mit Infusionseitenport  
el Αιμοστατικό αποστάμενο σύστημα εισαγωγής με πλευρική θύρα έχουσας  
es Sistema introductor hemostático desechar con puerto lateral para infusión  
et Hemostaatiline ðärtõnmatais sisseviimise süsteem koas infusiooni kulgpröorga  
fi Hemostattinen irrottaavat asetinjärjestelmä infusiosivuportilla  
fr Système d'introduction hémostatique à détacher avec orifice latéral de perfusion  
hr Hemostatski sustav uvodnice s infuzijskim bočnim priključkom  
hu Hemosztatikus, levélzásztható bevezető rendszer, infúziós oldalszalakozóval  
it Sistema introdotto asportabile emostatico con porta di infusione laterale  
ja 引き割がし可能な止血イントロデューサーシステム 注入サイドポート付き  
kk Инфузияра арнаплан бүйр үшіншілік бар және тоқтамасын жыртылышты интродьюсер  
ko 주입 사이드 포트가 있는 치월 제거 안내도관 시스템  
lt Hemostatinė nuimama įvedimo sistema su šoniniu infuzijos prievedu  
nl Hemostatisch verwijderbaar inbrengsysteem met zijopening voor infusie  
no Blodskillende avrivningsbart innføringsssystem 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 retrai rasgando  
pt-br Sistema de introdutor Hemostático Seccionalvel com Abertura Lateral de Infusão  
ru Гемостатический отрывной интродьюсер с боковым входом для инфузии  
sk Hemostatický odpojiteľný závadziaci systém s infúznym bočným portom  
sr Hemostatični sistem razdvajivoj uvodnica sa bočnim ulazom za infuziju  
sv Hemostatiskt avdragbart introducersystem med infusionssidoport  
tr İnfuzyon Yan Portu olan Hemostatik Ayrılabilir Introduser Sistem  
zh 电极传送鞘管系统(带止血阀和灌注口)

The H. Lee SafeSheath® hemostatic splittable sheath is protected by Patent Insurance. USA Patent 5,409,463. European Patent EP0593685. SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc. Made in USA

	en	ar / cs	da / de
<b>REF</b>	Order number	رقم الطلب Číslo objednávky	Ordrenummer Auftragsnummer
<b>LOT</b>	Lot number	رقم التشكيلة Číslo šarže	Partinummer Chargennummer
	Expiration Date	تاريخ انتهاء الصلاحية Datum expirace	Udløbsdato Verfallsdatum
	Number of	عدد Počet	Antal af Anzahl
	Size	المجم Velikost	Størrelse Größe
	Length	الطول Délka	Længde Länge
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع Datum výroby	Fremstillingsdato Herstellungsdatum
	Consult technical manual!	راجع الدليل الفنى! Nahlédniťte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning! Ziehen Sie das technische Handbuch heran!
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة! Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
	Keep away from sunlight	بحفظ بعيداً عن أشعة الشمس Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal holdes væk fra sollys Lichtgeschützt lagern
	Store in a dry place!	يُخزن في مكان جافا Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted! Trocken lagern!
<b>STERILE EO</b>	Sterilized with ethylene oxide	مُعقم باستخدام أكسيد الأسيتون Sterilizujte pomocí etylenoxidu.	Steriliseret med ethylenoxid Mit Äthylenoxid sterilisieren
	Single use only. Do not reuse!	يُستخدم مرة واحدة فقط. لا دخواه! Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovane!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges! Einweggerät. Nicht wieder verwenden!
	Do not resterilize!	لا تحوّل إعادة تعقيمها! Opakovane nesterilizujte!	Må ikke gensteriliseres! Nicht erneut sterilisieren!
	Non-Pyrogenic	غير مولد للحمى nepyrogení	Ikke-pyrogen Nicht pyrogen
	Manufacturer	المصنوع Výrobce	Producent Hersteller
	Distributor	الموزع Distributor	Distributør Vertrieb
		علامة الأوروبية، هذه المنتج متوافق مع متطلبات الأوروبية. 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.	Europäisk godkendelsesmerke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinprodukt. Det er derfor forsnytt med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.
<b>EC REP</b>	European Representative	الممثل الأوروبي Zástupce v Evropské unii	Europäischer Repräsentant Représentant Europa
<b>AUS</b>	Australian sponsor address	الراعي الاسترالية عنوان Adresa zastoupení pro Austrálii	Australisk sponsoradresse Adresse des australischen Verantwortlichen

	el / es	et / fi	fr / hr	hu / it	ja / kk	ko / lt
<b>REF</b>	Αριθμός παραγγελίας Número de pedido	Tellimisnumero Tilasnumero	Nº commande Broj narudžbe	Megrendelés száma Numero d'ordine	注文番号 Тапсырыс номірі	주문번호 Užsakymo numeris
<b>LOT</b>	Αριθμός Παρτίδας Número de lote	Partii number Eränumero	Nº lot Broj serije	Téteszám Numero lotto	ロット番号 Лот номірі	로트 번호 Partijos numeris
	Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad	Kiblíkkusaeg Viiimeinen käyttöpäivä	Date de péremption Datum isteka roka valjanosti	Lejáratú idő Data di scadenza	有効期限 Өтү мерзімі	유효기간 Galiojimo data
	Αριθμός Número de	Arv Määärä	Nombre de Broj	Szám Numero di	数量 Саны	수량 Kiekis
	Μέγεθος Tamaño	Suurus Koko	Taille Veličina	Méret Dimensione	サイズ Көлемі	크기 Dydis
	Μήκος Longitud	Pikkus Pitus	Longueur Dužina	Hossz Lunghezza	長さ Ұзындығы	길이 Ilgis
	Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación	Valmistamise kuupäev Valmistasuvälimäärä	Date de fabrication Datum proizvodnje	Gyártás dátuma Data di produzione	製造年月日 Жасапу мерзімі	제조일 Gamybos duomenys
	Ανατρέψτε στο τεχνικό εγχειρίδιο! Consulte el manual técnico	Lugege kasutusjuhendit! Katso teknistä käyttöopasta	Consultez le manuel technique! Provjerite u tehničkom priručniku!	Olvassa el a kezelési útmutatót! Consultare il manuale tecnico!	技術マニュアルを参照のこと! Техникалық қысқаулықты қаралы!	기술문서를 참조하세요! Skaitykite techninjų vadovą!
	Να μην υπορουφούσαι είναι η διορθωτική έχει κατατοπιγές! No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Mitte-kasutada, kui pakend on kahjustatud! Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと!	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요!
	Διατηρήστε μακριά από το ήλιοκό φως Manténigalo fuera del alcance de la luz solar	Mitte hoida otseks pääkevalguse käes Suojaa auringonvalolta	Tenir à l'écart de la lumière du jour Držati podalje od sunčeve svjetlosti!	Napfénnyöl védve tartandó Tenere lontano dalla luce solare	遮光 Күн сүлгесінен аулақ ұстаныз	직사광선을 피하세요 Laikykitie tamsioje vietoje
	Φιλοξέτε στεγνό μέρος! Guárdelo en un lugar seco	Hoida kuivassa kohas! Säilytä kuivassa paikassa!	Conserver dans un lieu sec ! Čuvati na suhom mjestu!	Száraz helyen tartandó Conservare in luogo asciutto!	温気を避けて保管すること！ Құрғақ жерде сактаңы!	건조한 곳에 저장하세요! Sandeliuokite sausoje vietoje!
	Αποστειρούμενο με οξείδιο του αιθανίου STERILE   EO	Steriliseinert etuileenoksiidiga Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene	Etilén-oxiddal sterilizálva Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイドガス滅菌 清み	산화 에틸렌으로 소독
	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά! De un único uso, ¡No reutilizar!	Ainult uhekordeks kasutamiseks. Mitte kordukvasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser!	Kizárolág egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	單回用。再使用禁止！	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요!
	Μην επαναποτείρυνετε! ¡No esterilizar!	Korduvalt mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser !	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止！	재소독하지 마세요!
	Μην επαναποτείρυνετε! ¡No esterilizar!	Älä steriloit uudestaan!	Nemjöte iznova sterilizirati!	Non risterilizzare!	Қайта стерилизеуге болмайды!	Nesterilizuokite pakartotina!
	Μη πυρετούόντος No pyrogenic	Mittepürogeenne Ei-pyrogeeninen	Non pyrogénique Nije pyrogeno	Pirogénementes Apirogeno	非発熱性！ Пирогенік емес	비발열성 nepirogeninis
	Κατοκευούστης Fabricante	Tootja	Fabricant	Gyártó	製造業者 Өндүруші	제조사 Gamintojas
	Αντιρόδωμος Antiròdumos	Valmistaja	Proizvođač	Produttore	Distributore	販売業者 Platintojas
	Σήμανση Ευρωπαϊκής Έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συντομεύτε την έγχρωμη ο σήμανση C.E. Το προϊόν υπόφερε να χρησιμοποιηθεί οι όλες τις ύπαρξες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνο δημόσια.	Euroopa heikskuidatūhs. See toode vastab meditsiinideadme käsitlevale EL'i direktiivile 93/42/EÜ ja seeaga on tootele omistatud CE tähis. Toodet on lubatud kasutada kogus Euroopa Ühenduse riikides ja riikides, kes tunnustavad üldimetutud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	Európáho jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvos termékekre vonatkozó 93/42/EK irányelvnek. Erré megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi őrszágában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	欧洲での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されています。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができます。	유럽허가마크. 본 제품은 의료 제품 관련 EU 법령 93/42/EEC에 준합니니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어 있습니다. 본 제품은 EU加盟국의ほか、上記の指令を承認する国で使用することができます。
	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CEE de la CEE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca C.E. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.	Eurooppalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on ECE-direktiivin ECE 93/42/EEC laajainvaltaisesti mukainen. Se on siten merkittävä CEE-merkinnällä. Tuoteta voidaan käyttää kaikkiin Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Europäische homologation. Ovaj proizvod sukladan direktivi ECE 93/42/EEC, koja se odnosi na medicinske proizvode. Stoga mu je dodjeljena oznaka CEE. Proizvod je odobren za uporabu u svim zemljama Evropske Zajednice kao i neim paesi che accettano la suddetta direktiva.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CEE 93/42/CEE relative ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CEE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.	Еуропалық ресми құтталу белгісі бар, бұн еним медициналық енімдерге кәттесі Еуропалық Кеңес 93/42/ЕС қысқаулығынан сағалады. Соңында СЕ тәсбесі көрсетіледі. Одан барлық Еуропалық Ода, елдердің, соңдай-ақ, жоғарыда көрсетілген қысқаулықты мөйындырылған ендерлерде колдануға болады.	Europas patvirtinimo žymė. Šis gaminių atitinkama EB direktiūga 93/42/EEB, taikomai mediciniam gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CЕ žymė. Gamini galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei salyse, pripažįstamose pirmiau minetą direktiūvą.
<b>EC   REP</b>	Αντιρόδωμος για την Ευρώπη Representante europeo	Esindaja Europas Eurooppalainen edustaja	Représentant européen Europski predstavnik	Europai képviselő Rappresentante europeo	欧州代理店 Еуропалық үлпі	유럽 대표 Atstovas Europoje
<b>AUS</b>	Διεύθυνση Προώθηση στην Αυστραλία Dirección patrocinador australiano	Australalia sponsor address Australian sponsor osoite	Adresse du sponsor australien Australski sponsor adresu	Ausztrálai szponzor címe Indirizzo sponsor austaliano	オーストラリアのスポンサー住所 Демежини австралиялық мекенежайы	오스트레일리아 후원자 주소 Australijos rēmējass adresas

	nl / no	pl / pt	pt-br / ru	sk / sr	sv / tr	zh
REF	Ordernummer	Numer zamówienia	Número de pedido	Číslo objednávky	Ordernummer	订购号码
	Bestillingsnummer	Número de encomenda	Númer o de заказа	Broj narudžbe	Sipariş numarası	
LOT	Lotnummer	Numer partii	Número do lote	Číslo Šarže	Partinummer	产品批号
	Produksjonsnummer	Número de lote	Númer o de партии	Broj serije	Parti numarası	
	Vervaldatum	Data ważności	Data de validade	Dátum expirácie	Utgångsdatum	有效期
	Utlöpsdato	Data de validade	Cрок годности	Rok za upotrebu	Son kullanım tarihi	
	Aantal	Ilość	Número de	Počet	Antal	数量
	Antall	Número de	Номер	Broj	Sayısı	
	Grootte	Rozmiar	Tamano	Veľkosť	Storlek	规格
	Størrelse	Tamano	Размер	Veličina	Boyut	
	Lengte	Długość	Comprimento	Dĺžka	Längd	长度
	Lengde	Comprimento	Длина	Duzina	Uzunluk	
	Fabriagedatum	Data produkcji	Data de fabrico	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	生产日期
	Produksjonsdato	Data de fabrico	Дата производства	Datum proizvodnje	Üretim tarihi	
	Raadpleg technische handleiding!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Consulte o manual técnico!	Pozrite si technickú príručku!	Se teknisk handbok!	请参阅技术手册!
	Se i den tekniske håndboken!	Consulte o manual médico!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Provérte u tehničkom priručniku!	Teknik kılavuzu başvurun!	
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigt is!	Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone!	Não use se a embalagem estiver danificada	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Får ej användas om förpackningen är skadad!	如果包装破损, 请勿使用!
	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Не использовать в случае повреждения упаковки!	Ne upotrijevljavati ako je pakovanje oštećeno!	Ambalaj hasarlısa kullanmayın!	
	Bewaar buiten hetzonlicht	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Mantenha afastado da luz solar	Držite bokom od sličneho svetla	Skyddas mot solljus	避光存放
	Holdes unna sollys	Manter afastado da luz solar	Беречь от солнечного света	Držati udaljenog od sunčeve svetlosti	Güneş ışığından uzak tutun	
	Droog bewaren!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Armazenem em local seco!	Uchovajte v suchu!	Förvaras torrt!	请存放于干燥处!
	Oppbevares på et tørt sted!	Guardar num local seco!	Хранить в сухом месте!	Čuvati na suvom mestu!	Kuru bir yerde saklayın!	
STERILE   EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizovaný etylénoxidom.	Steriliserad med etylenoxid	已使用环氧乙烷气体灭菌
	Sterilisert med etylenoksyd	Esterilizado com óxido etílico	Простерилизовано этиленоксидом	Sterilisanou pomoču etilen-oksida	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	
	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Apenas uso único. Não reutilizar!	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Utilização única. Não reutilizar!	Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu!	Tek kullanımlıkтур. Tekrar kullanmayın!	
	Niet hersteriliseren!	Nie sterilizuj ponownie!	Não reesterilizar!	Nesterilizujte opakovane!	Får ej omsteriliseras!	切勿重新消毒!
	Må ikke resteriliseres!	Não esterilizar novamente!	Не подвергать повторной стерилизации!	Nije za ponovnu sterilizaciju!	Tekrar sterilize etmeyin!	
	Ikke-pyroget	apirogeny	Não-pirogénico	Nepyrógeny	İcke-pyrogen!	无热源
	Niet-pyrogeen	Não-pirogénico	непирогенный	Nepirogeno	Non pyrojenik	
	Fabrikant	Producent	Fabricante	Výrobcu	Tillverkare	制造商
	Produsent	Fabricante	Производитель	Proizvođač	Üretici	
	Distributeur	Dystrybutor	Distribuidor	Distributér	Distribütör	经销商
	Distributör	Distribuidor	Поставщик	Distributer	Distribütör	
	Europese goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvan de CE-markering toegegeven. Het product mag gebruikt worden in alle landen die de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Marca de aprovação europeia. Este produto voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvan de CE-markering toegegeven. Het product mag gebruikt worden in alle landen die de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos; por conseguinte, concebido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como nos países que reconhecem a directiva mencionada acima.	Marca de aprovação europeia. Esse produto está em conformidade com a diretiva 93/42/EEC da CE relativa a produtos médicos. Recebe, portanto, a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como nos países que reconhecem a directiva mencionada acima.	Evropská schvalovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych zariadení. Táto značka je označením pretože produkty sú v súlade s normami EHS. Tento výrobok je v súlade s normami EHS a je označený znakom CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ak aj v krajinách, ktoré respektujú smernicu uvedenú výššie.	Europisk godkännandemerke. Denne produkt overensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.
	Europisk godkenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-mærket. Produktet kan bruges i alle land innenfor de europeiske unionene i tillegg til i land som anerkjenner ovennævnte direktiv.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EG dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE. Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwaach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях. Таким образом, изделие имеет знак соответствия европейским директивам качества. Данное изделие разрешено к использованию во всех странах Европейского Союза и странах, признающих вышеуказанные директивы.	Evropski znak priznate homologacije. Ovaj proizvod prilagođen je EZ direktivi 93/42/EEC o zdravstvenim tehničkim izdelki. Zato je ovaj proizvod označen sa znakom CE. Proizvod može da se upotrijebava u svim zemljama Evropske zajednice kao i u zemljama koje prihvataju gore navedenu direktivu.	Avrupa onay işaretleri. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili Avrupa Konseyi 93/42/EEC ile uyumludur. Bu nedenle bir CE işaretini taşımaktadır. Bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkelerinde ve yukarıda bahsedilen direktif tanıyan ülkelere kullanılabılır.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗器械的要求。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。
EC   REP	Europese Vertegenwoordiger	Przedstawiciel w Europie	Representante europeo	Zástupca pre Európu	Europeisk representant	欧洲代表
	Européisk representant	Representante europeu	Европейский представитель	Evropski predstavnik	Avrupa Temsilcisi	
AUS	Adres Australische sponsor	Adres sponsora australijski	Australiana patrocinador endereçamento	Australský sponsor adresu	Adress till australiensisk sponsor	澳大利亚赞助商地址
	Australisk sponsoradresse	Endereço do patrocinador da Austrália	Австралийский адрес рекламодателя	Australac žirant adresu	Avustralya sponsor adresi	