

Transvalvular Insertion Tool (TVI)



STERILE EO



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



Pressure Products, Inc.
Customer Service
1861 N. Gaffey Street, Suite B
San Pedro, CA 90731 - USA
Tel +1-800-600-4973
Tel +1-310-547-4760
www.pressure-products.com



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



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



0044



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 or defibrillator leads and catheters.

Warnings

Improper use of the transvalvular insertion tool (TVI) can cause air embolism and back bleeding.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- When using the transvalvular insertion tool (TVI), lead size may not exceed 6.2F for the 7F TVI, or 9.0F for the 9F TVI.
- When using the TVI always keep the exposed proximal end covered to prevent air embolization and back bleeding.
- 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.

Use Sterile Technique *A suggested procedure:*

- A transvalvular insertion tool (TVI) is to be used at the physician's discretion to open the valve for ease of lead placement.
- CAUTION! When the TVI is inserted into the SafeSheath valve housing all hemostasis is lost and the risk of air embolization and back bleeding exists. Always keep the proximal exposed end of the TVI covered with your thumb while the TVI is in use.**
- To use the TVI, insert the distal end of the TVI into the valve housing by gently pushing the TVI into the sheath.
- Hold your thumb over the proximal exposed opening of the TVI to prevent air embolization or back bleeding.
- Advance the pacemaker lead through the TVI and into the sheath.
- As soon as the pacer lead is resting inside the sheath pull the TVI back out of the sheath valve housing.
- The TVI may then either be peeled away or it may be temporarily left resting on the shaft of the pacemaker lead.
- Once the TVI has been withdrawn from the sheath, aspirate the sheath, through the sideport, until any air which may have entered the sheath during the procedure is removed and again flush with Heparinized saline.

cs-Návod k použití

Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Před použitím si přečtěte pokyny.

Indikace

Pro zavádění různých typů elektrod pro stimulaci nebo defibrilaci nebo pro zavádění katétrů.

Varování

Nesprávné použití transvalvulárního zaváděcího nástroje (TVI) může způsobit vzduchovou emboli nebo zpětné krvácení.

Upozornění

- Prostředek žádným způsobem neupravujte.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis
- Při použití transvalvulárního zaváděcího nástroje (TVI) nesmí rozměr vodiče překročit 6,2 F pro 7F TVI nebo 9,0 F pro 9F TVI.
- Při použití TVI udržujte vždy exponovaný proximální konec zakrytý, aby se předešlo vzduchové embolii a zpětnému krvácení
- Jednorázová zařízení:** Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.

Použijte sterilní techniku *Doporučený postup:*

- Transvalvulární zaváděcí nástroj (TVI) je určen k použití dle uvážení lékaře pro otevření chlopně ke znatelnému zavedení vodiče.
- UPOZORNĚNÍ! Jakmile je TVI zaveden do obalu ventilu SafeSheath, je veškerá hemostáza ztracena a existuje riziko vzduchové embolizace a zpětného krvácení. V průběhu použití TVI uchovávejte proximální exponovaný konec TVI vždy zakrytý palcem.**
- Pro použití TVI zasuňte distální konec TVI do obalu chlopně jemným zastrčením TVI do pochvy.
- Držte svůj palec na proximálním exponovaném otvoru TVI, abyste předešli vzduchové embolizaci nebo zpětnému krvácení.
- Zasuňte elektrodu stimulatoru skrz TVI do pochvy.
- Jakmile se stimulační elektroda nachází uvnitř pochvy, vytáhněte TVI zpět ven z obalu chlopně pochvy.
- TVI je pak možné odlopnout nebo je možné ho nechat dočasně na pochvě elektrody stimulatoru.
- Jakmile byl TVI vytažen z pochvy, proveďte aspiraci z pochvy přes postranní port, dokud veškerý vzduch, který se mohl do pochvy dostat během procedury není odstraněn a znovu propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.

da-Brugsanvisning

Denne anordning er kun beregnet for engangsbrug. Læs instruktionserne før brug.

Indikationer

Til indføring af forskellige typer pacemakere eller defibrillator ledere og katetre..

Advarsler

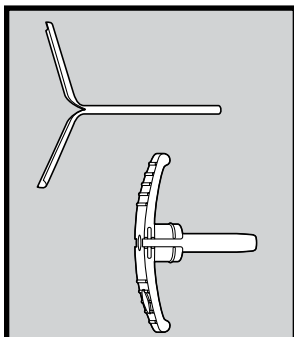
Forkert brug af trans-klap (transvalvular) indsætningsredskabet (TVI) kan forårsage luft emboli og tilbageløb.

Forsigtighedsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Loven i U.S.A. begrænser salg af denne anordning til eller på anfordring af en læge.
- Når det transvalvulære indsætningsinstrument (TVI) anvendes, må lederens størrelse ikke overstige 6,2 F for 7F TVI'en eller 9,0 F for 9F TVI'en.
- Ved brug af TVI skal man altid holde den udsatte proksimale ende dækket for at forhindre luft emboli og tilbageløb.
- Anordninger til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingens nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

Anvend steril teknik. *Foreslået procedure:*

- Et transvalvulært indsætningsinstrument (TVI) skal anvendes efter lægens skøn til at åbne ventilen for nemmere anbringelse af ledere.
- FORSIGTIG!** Når TVI redskabet indsættes i SafeSheath ventilhuset tages al hæmostase og der foreligger risiko for luft emboli og tilbageløb. Man skal altid holde den udsatte proksimale ende af TVI redskabet dækket med tommelfingeren, mens TVI redskabet er i brug.
- For at bruge TVI redskabet indsættes den distale ende af TVI redskabet ind i ventilhuset ved varsomt at skubbe TVI redskabet ind i hylstret.
- Tommelfingeren holdes over den proksimale udsatte åbning af TVI redskabet for at forhindre luft emboli eller tilbageløb.
- Fremfør pacemaker lederen gennem TVI redskabet og ind i hylstret.
- Så snart som pace lederen hviler inden i hylstret, trækkes TVI redskabet tilbage ud af hylstrets ventilhus.
- TVI redskabet kan derefter enten skræles bort eller det kan temporært blive efterladt, hvilende på skaffet af pacemaker lederen.
- Når TVI redskabet er tilbage trukket fra hylstret, udsuges hylstret gennem sideporten, indtil al luft, der kan være kommet ind i hylstret under proceduren, er fjernet og der skyles igen med hepariniseret saltvand.



en	Directions for Use	1
cs	Návod k použití	1
da	Brugsanvisning	1
de	Gebrauchsanleitung	2
el	Οδηγίες χρήσης	2
es	Instrucciones para el uso	2
et	Kasutusjuhend	2
fi	Käyttöohjeet	3
fr	Mode d'emploi	3
hu	Használati utasítás	3
it	Istruzioni per l'uso	3
ja	使用説明書	4
ko	사용방법	4
lt	Naudojimo nurodymai	4
nl	Gebruiksaanwijzing	4
no	Bruksanvisning	5
pl	Instrukcja użytkowania	5
pt	Instruções de Utilização	5
ru	Инструкция по применению	5
sk	Pokyny na používanie	6
sv	Bruksanvisning	6
tr	Kullanım Talimatları	6
zh	使用方法	6

fi-Käyttöohjeet

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

Indikaatiot

Eri tyyppisten tahdistus- tai defibrillaattorijohdinten ja kateetriin sisäsvienttiin.

Varoitukset

Venttiilin kautta vietävän asetusvälineen (TVI, Transvalvular Insertion Tool) väärä käyttötapa voi aiheuttaa ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen.

Varoimet

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkäriin toimista tai määräyksestä tapahtuvaksi.
- Venttiilin kautta vietävää asetusvälinettä (Transvalvular insertion tool, TVI) käytettäessä johtimen koko ei saa ylittää 6,2 F/7 F:n TVI:lle tai 9,0 F/9 F:n TVI:lle.
- Kun käytetään TVI:tä, paljas proksimaalipää on pidettävä peitettynä ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen estämiseksi.
- **Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskitontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkeyteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavien johtimen siit, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena

Sterili menetelmä – suositeltu toimenpide:

1. Venttiilin kautta vietävää asetusvälinettä (TVI) käytetään lääkärin harkinnassa avaamaan loppu johtimen paikalleasetuksen helpottamiseksi.
2. **VAROITUS! Kun TVI on asetettu SafeSheath -venttiilin koteloon, kaikki hemostaasi menetetään ja ilmaembolian ja veren takaisinvirtauksen vaara on olemassa. Pidä aina TVI:n paljas proksimaalipää peitettynä peukalolla, kun TVI on käytössä.**
3. Käytä TVI:tä asettamalla TVI:n distaalipää venttiilin koteloon ja työntämällä TVI kevyesti holkkiin.
4. Pidä peukaloa TVI:n avoimen proksimaalikaup päällä ilmaembolian tai veren takaisinvirtauksen estämiseksi.
5. Vie tahdistimen johdin TVI:n läpi ja holkkiin.
6. Kun tahdistimen johdin lepää holkin sisällä, vedä TVI takaisin ulos holkin venttiilikotelosta.
7. TVI voidaan joko irrottaa tai se voidaan jättää tilapäisesti lepäämään tahdistimen johtimen varren päälle.
8. Kun TVI on vedetty pois holkista, aspiroi holkki, sivuportin kautta, kunnes kaikki mahdollinen toimenpiteen aikana holkkiin päässyt ilma poistetaan ja huuhtelee jälleen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

fr-Mode d'emploi

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

Indications

Permet l'introduction de plusieurs types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation.

Avvertissement

L'utilisation incorrecte de l'instrument de mise en place transvalvulaire (TVI) peut provoquer une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.

Précautions

- Ne modifier ce dispositif en aucune façon.
- La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordre.
- Avec l'outil d'insertion transvalvulaire (TVI), la taille du fil ne peut pas dépasser 6,2F pour le modèle 7F TVI ou 9,0F pour le modèle 9F TVI.
- Lors de l'utilisation du TVI, toujours recouvrir l'extrémité proximale exposée afin d'éviter une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.
- **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

Recourir à une technique stérile

Méthode recommandée :

1. Un outil d'insertion transvalvulaire (TVI) doit être utilisé à la discrétion du médecin quant à l'ouverture de la valve afin de faciliter le positionnement du fil.
2. **ATTENTION! L'insertion du TVI dans le corps de la valve du SafeSheath entraîne la perte de l'hémostase ainsi qu'un risque d'embolie gazeuse et d'hémorragie rétrograde. Toujours recouvrir l'extrémité proximale exposée du TVI du pouce lors de l'utilisation de cet instrument.**
3. Pour utiliser le TVI, insérer son extrémité distale dans le corps de la valve en poussant délicatement le TVI dans la gaine.
4. Conserver le pouce sur l'ouverture proximale exposée du TVI pour éviter une embolie gazeuse et une hémorragie rétrograde.
5. Faire avancer l'électrode de stimulation à travers le TVI et dans la gaine.
6. Dès que l'électrode de stimulation se trouve à l'intérieur de la gaine, dégager le TVI du corps de la valve de la gaine.
7. On peut alors soit peler le TVI, soit le laisser temporairement en place sur le corps de l'électrode de stimulation.
8. Après avoir retiré le TVI de la gaine, aspirer la gaine par l'orifice latéral jusqu'à ce que l'air qui aurait pu y pénétrer pendant l'intervention soit éliminé, et purger de nouveau avec du sérum physiologique hepariné.

hu-Használati utasítás

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

Javallatok

Különböző típusú pacemaker- vagy defibrillátor-elektrodák, valamint kateeterek bevezetéséhez.

Figyelmeztetések

A szelepen keresztül bevezető eszköz (transzvalvularis insertióeszköz – TVI) nem megfelelő használat a légembóliát és visszafelé történő vérzést eredményezhet.

Övintézkedések

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- Az USA-beli szövetségi törvények alapján az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A transzvalvularis bevezető eszköz (transzvalvularis insertióeszköz, TVI) használatakor a vezeték mérete a 7 Fr átmérőjű TVI esetén nem haladhatja meg a 6,2 Fr-et, a 9 Fr átmérőjű TVI esetén a 9,0 Fr-et.
- A TVI használatkor a proximális véget tartsa mindig lefedve, így megelőzi a légembóliát és a visszafelé történő vérzést.
- **Egyszer használatos eszközök:** Ezt az egyszerű használatos eszközt nem újraalkotották ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztes fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményt, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

Alkalmazzon steril technikát *lavasolt eljárás:*

1. A transzvalvularis bevezető eszköz (TVI) az orvos belátása szerint a billentyű megnyitására használatba a vezető elhelyezésének megkönnyítése érdekében.
2. **VIGYÁZAT! Ha a TVI a SafeSheath szelep foglalatába nem helyezve, a vérzésállapítási funkció nem működik, és fennáll a légembólia, illetve a visszafelé történő vérzés kockázata. A TVI proximális, kilátzó véget mindig fogja be a hüvelykujjával, amíg a TVI használatban van.**
3. A TVI használatához helyezze bele annak disztális végét a szelep foglalatába úgy, hogy a TVI-t finoman belenyomja a kanülbe.
4. Helyezze a hüvelykujját a TVI szabadon lévő proximális nyílására, így megelőzi a légembóliát és a visszafelé történő vérzést.
5. Tolja előre a pacemaker-elektrodát a kanülbe a TVI-n keresztül.
6. Amint az elektróda bent van a kanülben, húzza ki a TVI-t a kanül szelepének foglalatából.
7. A TVI-t szétszedve eltávolíthatja, vagy átmenetileg a pacemaker-elektrodá szárán tarthatja.
8. Amikor levegőzűt a TVI-t a kanülből, aspirálja az összes levegőt, amely az eljárás során a kanülbe kerülhetett, a kanül oldalsó csatlakozóján keresztül, majd öblítse át a kanült heparinos sóoldattal.

it-Istruzioni per l'uso

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

Indicazioni

Per l'inserzione di vari tipi di conduttori per pacemaker o defibrillatore e di cateteri.

Avvertenze

L'uso non corretto dell'utensile d'inserzione transvalvolare (TVI) pu provocare embolia gassosa e sanguinamento.

Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- La legge federale statunitense richiede che il dispositivo venga venduto da parte di un medico o per suo ordine.
- Quando si utilizza lo strumento di inserimento transvalvolare (transvalvularis insertion tool - TVI), la dimensione del cavo non deve superare 6,2 F per il TVI 7 F o 9,0 F per il TVI 9 F.
- Quando si usa il TVI, tenere sempre coperta l'estremità prossimale esposta per evitare embolia gassosa e sanguinamento.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e ristilizzazione o dal riuso.

Usare una tecnica sterile *Procedura suggerita:*

1. Lo strumento di inserimento transvalvolare (transvalvularis insertion tool - TVI) deve essere utilizzato secondo la discrezionalità del medico per aprire la valvola ai fini di un'agevole sistemazione del cavo.
2. **ATTENZIONE! Con il TVI inserito nella sede della valvola della guaina SafeSheath si perde completamente l'emostasi e si crea il rischio di embolia gassosa e sanguinamento. Quando si usa il TVI, tenere sempre coperta con il pollice l'estremità prossimale esposta dell'utensile.**
3. Per usare il TVI, inserire l'estremità distale nella sede della valvola spingendo delicatamente l'utensile nella guida.
4. Tenere il pollice sull'apertura esposta prossimale del TVI per evitare embolia gassosa o sanguinamento.
5. Spostare avanti il conduttore per pacemaker attraverso il TVI e nella guaina.
6. Non appena il conduttore ha raggiunto l'interno della guaina, tirare indietro il TVI togliendolo dalla sede della valvola della guida.
7. A questo punto, il TVI pu essere tolto, o si pu lasciarlo temporaneamente posato sullo stelo del conduttore per pacemaker.
8. Dopo che il TVI è stato estratto dalla guaina, aspirare la guaina attraverso la porta laterale finché non sia tolta completamente l'aria, che pu essere entrata nel corso della procedura, e lavare a fondo con soluzione salina eparinizzata.

ja-使用説明書

本装置は一回使用のみの製品です。ご使用前にこの説明書をお読みください。

適用

各種ペースング/徐細動力カテーテルリード線あるいはカテーテルの導入用

警告

TVI (transvalvular insertion) 装置を誤って使用する
と空気塞栓と出血逆流を起こすことがあります。

使用前の注意

- 本装置の変更・改造を一切禁じます。
- 米国連邦政府により本装置の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています。
- 弁輪内挿入ツール(TVI)を使用する場合、リードのサイズは、7F TVIでは6.2F、9F TVIでは9.0Fを超えてはならない。
- TVI使用時には露出した近位末端部を常におおい、空気塞栓と出血逆流を防止します。
- **単回使用器材**：本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

滅菌操作法 推奨手順:

1. 弁輪内挿入ツール(TVI)は、リード留置を容易にすることを目的とし、心臓弁を開くために、医師の判断に基づいて使用することとする。
2. **注意!** TVI がセーフシースのバルブハウジング内に挿入されると、止血効果がすべて失われ空気塞栓と出血逆流のおそれが生じます。TVI 使用中は、TVI の露出した近位末端部を親指で常におおいます。
3. TVI を使用するには、TVI をシースに徐々に押し込みながらTVIの遠位末端部をバルブハウジングに挿入します。
4. TVI 近位末端の露出した開口部を親指でおおって、空気塞栓と出血逆流を防止します。
5. ベースメーカーリード線をTVIを通してシース内に前進させます。
6. ベースメーカーリード線のシース内部での位置が決定したら直ちにTVIをシースバルブハウジングから抜き取ります。
7. この時点でTVIを抜き取るかあるいはベースメーカーリード線のシャフト上に一時的に保持することができます。
8. TVI をシースから抜き取ったら、上記手順実行中にシース内に入った空気が無くなるまでシースのサイドポートから吸引し、次にヘパリン加生食塩水でフラッシュします。

ko-사용방법

본 기기는 일회용입니다. 사용하기 전에 설명서를 참조하세요.

적용

다양한 종류의 페이스 또는 심실제세 동기 납연기와 카테터.

경고

트랜스밸브 삽입기 (TVI)를 잘못 사용할 경우 색전증과 척추출혈을 일으킬 수 있습니다.

주의

- 본 기기를 어떤 식으로든 변형하면 안됩니다.
- 미국 연방법에 의거하여 본 기기는 의사 또는 의사의 지시에 따라서만 판매가 가능합니다.
- TVI를 사용할 때 납연기의 크기는 7F TVI의 경우 6.2F, 9F TVI의 경우 9.0F를 초과하면 안됩니다.
- TVI 사용 시 공기 색전증과 척추출혈의 방지를 위해서 노출된 기부 끝을 덮어주세요.
- **1회용 기기**: 본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니 다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재멸균 또는 재사용으로 인해 제품 에 물리적인 손상을 주어 측정 정 밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

별첨기를 권고절차:

1. TVI는 납연기를 용이하게 놓을 수 있도록 의사가 밸브를 연 시점에서 사용할 수 있습니다.
2. **주의! TVI가 안전덮개 밸브 덮개에 삽입되는 경우 모든 지혈이 없이고 색전증과 척추출혈의 위험이 존재합니다. TVI 사용 시 공기 색전증과 척추출혈의 방지를 위해서 항상 노출된 기부 끝을 엄지손가락으로 덮어주세요**
3. TVI 사용 시 덮개에 TVI의 말초 끝을 부드럽게 밀어넣어서 밸브 덮개에 삽입하세요.
4. 공기 색전증 또는 척추출혈을 방지하기 위해서 TVI의 기부 노출를 위를 엄지손가락으로 잡아주세요.
5. 페이스 메이커 납연기를 TVI와 덮개 로 밀어넣으세요.
6. 페이스 연납기가 덮개 내부에 안착 하지마자 TVI 를 보호판 밸브 덮개 에서 뽑아내세요.
7. 그러면 TVI는 벗겨지거나 페이스 메이커 납연기의 자루에서 일시적으로 안착한 상태로 있게 됩니다.
8. TVI가 덮개에서 벗겨지면 본 과정에서 들어온 공기가 없어질 때까지 덮개를 측면을 통해서 흡인하고 항 응고용 식염수로 씻어줍니다.

It-Naudojimo nurodymai

Šis prietaisas yra vienkartinis. Prieš jį naudodami perskaitykite instrukcijas.

Paskirtis

Jvairių tipų stimuliuojantiems laidams, defibriliatoriaus antgaliams ir kateteriams įvesti.

Įspėjimai

Netinkamai naudojamas tarpvožtuvinio įterpimo įrankis (TJI) gali sukelti oro emboliją ir kraujavimą.

Atsargumo priemonės

- Jokių būdu neperdirkite įrenginio.
- Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įrenginį gali pardavinėti arba išrašyti tik gydytojas.
- Naudojamo tarpvožtuvinio įterpimo įrankio (TJI) antgalis negali būti didesnis kaip 6,2 F 7F TJI atveju arba 9,0 F 9F TJI atveju.
- Naudodami TJI atvirą proksimalinį galą visuomet laikykite uždengtą, kad užkirstumėte kelį oro embolijai ir kraujavimui.
- **Vienkartiniam naudojimui skirti įrenginiai**: Šis vienkartinio naudojimo produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniam naudojimui. Pakartotiniam naudojimams gali kelti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziškai sugadintas jį valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.

Sterilios technikos naudojimas

rekomenduojama procedūra:

1. Tarpvožtuvinis įterpimo įrankis (TJI) naudotinas gydytojo nužiūra vožtuvui atverti, kad būtų lengviau įdėti antgalius.
2. **DĖMESIO!** Įterpus TJI į „SafeSheath“ vožtuvo korpusą prarandama visa hemostazė, atsiranda oro embolizacijos ir kraujavimo pavojus. Naudodami TJI visuomet užspauskite atvirą proksimalinį TJI galą nykščiu.
3. Norėdami naudoti TJI, įterpkite distalinį TJI galą į vožtuvo korpusą švelniai stumdami TJI į membraną.
4. Laikykite nykštį ant atviro proksimalinio TJI galo, kad užkirstumėte kelį oro embolizacijai ar kraujavimui.
5. Stumkite širdies stimulatoriaus laidą per TJI į membraną.
6. Kai tik širdies stimulatoriaus laidas bus membranoje, ištraukite TJI iš membraninio vožtuvo korpuso.
7. TJI galima nuplėšti arba laikinai palikti ant širdies stimulatoriaus laido vamzdelio.
8. Ištraukę TJI iš membranos, siurbkite ją per soninę angą, kol pašalinste visą į ją procedūros metu patekusi orą ir dar kartą praplaukite heparinizuotu druskos tirpalu.

nl-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Vóór gebruik de aanwijzingen lezen.

Indicaties

Voor het introduceren van verschillende soorten pacing- of defibrillator elektroden en katheters.

Waarschuwingen

Onjuist gebruik van het transvalvulaire inbrenginstrument (TVI) kan luchtembolie en terugvloeien van bloed veroorzaken.

Voorzorgen

- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- Krachtens de federale wet (van de VS.) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Als u het transvalvulaire insertietool (TVI) gebruikt, mag de lijn niet groter zijn dan 6,2F voor de 7F TVI of 9,0F voor de 9F TVI.
- Bij gebruik van het TVI moet het proximale uiteinde altijd bedekt blijven, om luchtembolie en terugvloeien van bloed te voorkomen.
- **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.

Pas een steriele techniek toe

Een gesuggereerde procedure:

1. Een transvalvulaire insertietool (TVI) mag enkel op beslissing van de chirurg gebruikt worden om de klep te openen en zo de lijn gemakkelijker te kunnen plaatsen.
2. **LET OP!!!** Wanneer het TVI in de SafeSheath klepbehuizing is ingebracht, gaat alle hemostase verloren en bestaat er kans op luchtembolie en terugvloeien van bloed. Bedek altijd het proximale blootliggende uiteinde van het TVI met de duim terwijl het TVI in gebruik is.
3. Om het TVI te gebruiken, steekt u het distale uiteinde van het TVI in de klepbehuizing door het TVI zachtjes in de huls te duwen.
4. Houd uw duim over de proximale blootliggende opening van het TVI om luchtembolie of terugvloeien van bloed te voorkomen.
5. Voer de pacemakerelektrode door het TVI en in de huls op.
6. Zodra de pacerelektrode in de huls rust, trekt u het TVI terug uit de hulsklepbehuizing.
7. Het TVI kan dan ofwel worden weggetrokken of kan tijdelijk op de schacht van de pacemakerelektrode blijven rusten.
8. Nadat het TVI uit de huls is teruggetrokken, aspireert u de huls via de zijpoort totdat alle lucht is verwijderd die mogelijk tijdens de procedure in de huls is binnengedrongen, en spoelt u opnieuw met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

no-Bruksanvisningar

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Läs anvisningarna innan enheten används.

Indikationer

Enheten är avsedd att användas för införing olika typer av pacemakers- eller defibrillatorladdar och katetrar.

Varningar

Felaktig användning av verktyget för transvalvulär införing (TVI) kan leda till luftemboli och baklänges blödning.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får inte förändras på något sätt.
- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares beordran.
- Ved bruk av det transvalvuläre införingsinstrumentet (TVI), må storleken på spissen ikke overskride 6,2F for 7F TVI, eller 9,0F for 9F TVI.
- Vid användning av verktyget för transvalvulär införing måste den blottlagda proximala änden alltid hållas övertäckt för att på så sätt undvika luftemboli och baklänges blödning.
- **Utstyr för engångsbruk:** Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjentatt bruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemfeil eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

Använd steril teknik – Föreslagna procedur:

1. Et transvalvært inføringsinstrument (TVI) skal brukes etter legens skjønn for å åpne klaffen for enklere plassering av spissen.
2. **VAR FÖRSIKTIG! När TVI-verktyget går in i SafeSheath-ventilhuset går all hemostas förlored, vilket innebär en risk för luftemboli och baklänges blödning. Håll därför alltid TVI-verktygets blottlagda proximala ände övertäckt med tummen medan TVI-verktyget används.**
3. För in TVI-verktygets distala ände i ventilhuset genom att försiktigt trycka in verktyget i manteln när TVI-verktyget skall användas.
4. Håll tummen över TVI-verktygets blottlagda proximala ände för att förhindra luftemboli eller baklänges blödning.
5. Mata fram pacemakersladden genom TVI-verktyget och in i manteln.
6. Så snart pacemakersladden vilar i manteln skall TVI-verktyget dras tillbaka och ut ur mantelventilhuset.
7. TVI-verktyget kan antingen dras av helt och hållet eller lämnas kvar temporärt på pacemakersladden.
8. När TVI-verktyget har dragits ut ur manteln skall manteln aspireras genom sidoporten tills alla luft som kan ha kommit in i manteln under förfarande är avlägsnad. Spola på nytt med heparinblandad saltlösning.

pl-Instrukcja użytkowania

Jest to urządzenie jednorazowego użytku. Przed użyciem proszę zapoznać się z instrukcją.

Wskazania

Do wprowadzania różnego rodzaju odprowadzeń elektrostymulacyjnych i defibrylacyjnych oraz cewników.

Uwagi

Nieprawidłowe użycie przeznaczonego narzędzia wprowadzającego (TVI) może spowodować zatępienie i krwawienie powyżej miejsca podwiązania naczyń.

Srodki ostrożności

- Nie należy przerabiać urządzenia w jakikolwiek sposób.
- Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub za jego pozwoleniem.
- Gdy używany jest przeznaczony układ wprowadzający (ang. TVI), należy pamiętać o tym, że nie może przekroczyć 6,2 F w przypadku układu wprowadzającego 7 F lub 9,0 F w przypadku układu wprowadzającego 9 F.
- Używając przeznaczonego narzędzia wprowadzającego (TVI), należy zawsze pamiętać o zasłonięciu odkrytego, proksymalnego zakończenia urządzenia, aby nie dopuścić do embolizacji powietrznej i krwawienia powyżej miejsca podwiązania naczyń.
- **Urządzenia do jednorazowego użycia:** Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpłynąć na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

Technika wykonania powinna być sterylna

Proponowany sposób przeprowadzenia zabiegu:

1. Użycie przeznaczonego układu wprowadzającego (ang. TVI) do otwarcia zastawki i ułatwienia umieszczenia elektrody zależy od uznania lekarza.
2. **UWAGA! Kiedy przeznaczone narzędzie wprowadzające (TVI) zostaje umieszczone wewnątrz ostnki zaworu SafeSheath, nie dochodzi do hemostazy i istnieje ryzyko wystąpienia embolizacji powietrznej oraz krwawienia powyżej miejsca podwiązania naczyń. Należy pamiętać, aby w trakcie używania przeznaczonego narzędzia wprowadzającego (TVI) zawsze zakrywać kciukiem odkryte, proksymalne zakończenie urządzenia.**
3. W celu użycia przeznaczonego narzędzia wprowadzającego (TVI), należy wprowadzić urządzenie dystalnym końcem do ostnki zaworu, delikatnie wsuwając je do koszulki naczyniowej.
4. Kciukiem należy przykryć odkryte, ułożone dystalnie wejście urządzenia TVI, aby nie dopuścić do wystąpienia embolizacji powietrznej lub krwawienia powyżej miejsca podwiązania naczyń.
5. Należy wsunąć odprowadzenie rozrusznika serca przez przeznaczone narzędzie wprowadzające (TVI) do koszulki naczyniowej.
6. Gdy tylko odprowadzenie od rozrusznika zostanie umieszczone wewnątrz koszulki naczyniowej, należy wysunąć urządzenie TVI z ostnki zaworu koszulki naczyniowej.
7. Następnie przeznaczone narzędzie wprowadzające (TVI) można albo oderwać, albo pozostawić na jakiś czas na trzonie odprowadzenia od rozrusznika.
8. Kiedy przeznaczone narzędzie wprowadzające (TVI) zostanie wyłączone z koszulki naczyniowej, należy zassać ją poprzez port boczny, aż usunięte zostanie całe powietrze, które mogło się do niej dostać podczas zabiegu, a następnie przemyć ją roztworem soli fizjologicznej z heparyną.

pt-Instruções de uso

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

Indicações

Para a introdução de vários tipos de guias de defibriladores ou marcapassos e de cateteres.

Advertências

O uso inadequado da ferramenta de inserção transvalvular (TVI, ou Transvalvular Insertion Tool) poderá causar embolia por ar e refluxo de sangramento.

Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- Leis federais (Estados Unidos) restringem a venda, a distribuição e o uso deste aparelho para médicos ou à sua ordem.
- Ao utilizar a ferramenta de inserção transvalvular (TVI), o tamanho do cabo não deve exceder 6,2F para a TVI 7F ou 9,0F para a TVI 9F.
- Quando utilizar a TVI, mantenha sempre a extremidade proximal exposta coberta para evitar embolia por ar e refluxo de sangramento.
- **Dispositivos Não Reutilizáveis:** Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afetar 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.

Utilize uma técnica estéril

Uma sugestão de procedimento:

1. Uma ferramenta de inserção transvalvular (TVI) destina-se a ser utilizada ao critério do médico para a abertura da válvula e facilitar a colocação do cabo.
2. **CUIDADO! Quando a TVI está inserida na cobertura da válvula SafeSheath perde-se toda a hemostasia e há risco de embolia por ar e de refluxo de sangramento. Sempre mantenha a extremidade exposta proximal da TVI coberta com o seu polegar enquanto a TVI estiver em uso.**
3. Para utilizar a TVI, insira a extremidade distal desta na cobertura da válvula pressionando a TVI suavemente para dentro da bainha.
4. Mantenha seu polegar sobre a abertura exposta proximal da TVI para impedir embolia por ar ou refluxo de sangramento.
5. Avance a guia do marcapasso através da TVI e para dentro da bainha.
6. Assim que a guia do marcapasso estiver posicionada dentro da bainha, puxe a TVI de volta para fora da cobertura da válvula da bainha.
7. A TVI pode então ser retirada ou pode ser deixada temporariamente na haste da TVI do marcapasso.
8. Depois que a TVI houver sido retirada da bainha, aspire a bainha através da porta lateral até que todo o ar que houver entrado durante o procedimento seja removido e limpe-a novamente com um solução salina heparinizada.

ru-Инструкция по применению

Данное устройство предназначено для одnorазового использования. Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Показания

Для введения различных типов электродов для стимуляции или дефибриляции, а также катетеров.

Предостережение

Использование устройства для введения инструмента через клапан (TVI) ненадлежащим образом может вызвать воздушную эмболию и излияние крови в полость легких.

Предупреждения

- Не разбирать и не вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- В соответствии с федеральным законом США, данный инструмент можно приобрести только по предписанию врача.
- При использовании устройства для введения инструмента через клапан (TVI) диаметр электрода не должен превышать 6,2F для 7F TVI, и 9,0F для 9F TVI.
- При использовании устройства для введения инструмента через клапан (TVI) во избежание риска воздушной эмболии и излияния крови в полость легких всегда держите проксимальный обнаженный конец закрытым.
- **Одноразовые устройства:** Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.

Соблюдайте стерильную процедуру

Рекомендуемая процедура:

1. Устройство для введения инструмента через клапан (TVI) применяется по предписанию врача для открытия клапана и обеспечения введения электродов.
2. **ВНИМАНИЕ! Когда устройство для введения инструмента через клапан (TVI) введено в корпус клапана SafeSheath, возможен риск воздушной эмболии и излияния крови в полость легких. Во время использования устройства для введения инструмента через клапан (TVI) всегда закрывайте большим пальцем проксимальный обнаженный конец.**
3. Для использования устройства для введения инструмента через клапан (TVI) введите дистальный конус устройства в клапан, осторожно протолкнув устройство во втулку корпуса.
4. Для снижения риска воздушной эмболии и излияния крови в полость легких держите большой палец руки на проксимальном обнаженном конце устройства.
5. Осторожно протолкните электрод кардиостимулятора через устройство для введения инструмента через клапан (TVI) во втулку корпуса.
6. Как только электрод стимулятора окажется внутри втулки корпуса, осторожно извлеките устройство из клапана втулки.
7. После этого устройство для введения инструмента через клапан (TVI) можно либо снять, либо временно оставить на стерже электрода кардиостимулятора.
8. После извлечения устройства для введения инструмента через клапан (TVI) из втулки корпуса, выпустите воздух из втулки через боковое отверстие, после чего промойте гепаринизированным солевым раствором.

sk-Pokyny na používanie

Táto pomôcka je určená iba na jednorázové použitie. Pred použitím si prečítajte pokyny.

Indikácie

Pre zavádzanie rôznych typov odmeriavacích alebo defibrilátorových vedení a katétrov.

Výstraha

Nesprávne použitie transvalválrneho zavádzacieho pomôcky (TVI) môže spôsobiť vzduchovú embóliu a spätné krvácanie.

Opatrenia pri používaní

- Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
- Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom predpisom.
- Pri použití transvalválrneho zavádzacieho nástroja (TVI) nemusí veľkosť prívodu prekročiť 6,2F pre TVI 7F alebo 9,0F pre TVI 9F.
- Pri používaní TVI vždy udržiavajte nechránený bližší koniec zakrytý, aby sa predišlo vzduchovej embólii a spätnému krvácaniu.
- **Zariadenia na jedno použitie:** Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.

Používajte sterilný postup *Návrh postupu:*

1. Transvalválrny zavádzací nástroj (TVI) sa má použiť podľa rozhodnutia lekára na otvorenie ventilu na uľahčenie zavedenia prívodu.
2. **POZOR! Keď sa TVI vloží do chlopňového puzdra SafeSheath, dôjde k zastaveniu prítoku krvi a existuje riziko vzduchovej embólie a spätného krvácania. Vždy udržiavajte nechránený bližší koniec TVI zakrytý počas používania TVI vašim palcom.**
3. Pri použití TVI, zaveďte vzdialenejší koniec TVI do puzdra chlopne jemným zatlačímim TVI do pošvy.
4. Držte palec na bližšom exponovanom otvore TVI na zabránenie vzduchovej embólie alebo spätnému krvácaniu.
5. Vedenie stimulátora posúvajte cez TVI a do pošvy.
6. Ako náhle je vedenie stimulátora uložené v pošve, vytiahnite TVI späť z puzdra pošvy chlopne.
7. TVI sa potom môže odlipnúť, alebo sa môže nechať dočasne položené na držadle vedenia stimulátora.
8. Po tom, čo bolo TVI vytiahnuté z pošvy, aspirujte - odvdúšnite pošvu, cez bočný vstup, kým sa neodstráni všetok vzduch, ktorý sa mohol dostať do pošvy počas postupu a znovu prepláchnite Heparinizovaným solným roztokom.

sv-Bruksanvisninger

Denne anordningen er bare påsiktet engangsbruk. Bruksanvisningene må leses før anordningen tas i bruk.

Indikasjoner

For innføring av flere typer pacing eller defibrillator ledere og katetre.

Advarsler

Urtiktig bruk av det transvalvulære innføringsverktøyet (TVI) kan forårsake luftemboli og tilbakeblødning.

Forholdsregler

- Denne anordningen må ikke endres på noen som helst måte.
- Federale lover (U.S.A.) begrenser denne anordning til salg av eller på anbefaling av en lege.
- Närverktøyet för transvalvulär införing (TVI) används fär ledningsladdens storlek inte överstiga 6,2F för 7F TVI eller 9,0F för 9F TVI.
- När TVI-anordningen benyttes, må den synlige proksimale enden alltid holdes dekket for å unngå luftemboli og tilbakeblødning.
- **Engangsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka måtvårdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepade sterilisering eller återanvändning.

Bruk steril teknikk *Forslag til framgangsmåte:*

1. Verktøyet för transvalvulär införing (TVI) ska användas efter läkarens godtycke för att öppna ventilen för enklare placering av ledningsladden.
2. **ADVARSER! När TVI-verktøyet føres inn i SafeSheath ventilstativet, går all hemostase tapt og risikoen for luftemboli og tilbakeblødning forekommer. Den proksimale synlige enden på TVI-verktøyet må dekkes med tommelen mens TVI-verktøyet eri bruk.**
3. For å bruke TVI-verktøyet, må den distale enden føres inn i ventilstativet ved å skyve TVI-verktøyet forsiktig inn i hylsen.
4. Hold tommelen over den proksimale synlige åpningen på TVI-verktøyet for å unngå luftemboli eller tilbakeblødning.
5. Avanserpacemaker lederen gjennom TVI-verktøyet inn i hylsen. Så snart pacer lederen er på plass inne i hylsen trekkes TVI-verktøyet tilbake ut av hylseventilstativet.
7. TVI-verktøyet kan enten trekkes bort eller man kan la det forbli temporært på skaflet på pacemaker lederen.
8. Så snart TVI-verktøyet har blitt trukket tilbake fra hylsen, må hylsen tømmes gjennom sideåpningen helt til eventuell luft som kan ha kommet inn gjennom hylsen i løpet av prosedyren har blitt fjernet, og detter skyller man igjen med heparinisert saltvann.

tr-Kullanım Talimatları

Bu cihaz, yalnızca bir defa kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Göstergeler

Çeşitli hız denetimli veya defibrillatör kabloları ve sondalarının tutulması için.

Uyarılar

Transvalvüler yerleştirme aracının (TVI) yanlış kullanımı, emboli veya ters kanamaya neden olabilir.

Önemler

- Bu cihaz üzerinde hiç bir şekilde değişiklik yapılmamalıdır.
- Federal kanun (ABD), bu cihazı yalnızca doktor talimatıyla satılacak şekilde kısıtlamaktadır.
- Transvalvüler giriş aracını (Transvalvüler insertion tool - TVI) kullanırken, uç boyutu 7F TVI için 6,2F den, 9F TVI içinse 9,0F den fazla olmamalıdır.
- TVI kullanılırken, hava embolisini ve kanamayı önlemek için açıkta duran yakınsal ucun üzerine her zaman kapalı tutun.
- **Kullanım Cihazları:** Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanılmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesini veya tekrar kullanımından önceki fiziksel hasardan dolayı işlev bozulduğuna sebep olabilir.

Steril Teknik Kullanım

Tavsiye edilen bir prosedür:

1. Transvalvüler giriş aracı (TVI), uç yerleşimini kolaylaştırmak için valfi açmak üzere doktorun talimatıyla kullanılmalıdır.
2. **DIKKAT! TVI, SafeSheath kapakçık yuvasına yerleştirildiğinde, tüm hemostasis kaybolur ve hava embolisini ve kanama riski oluşur. TVI kullanımdayken, TVI'nin açıktaki yakınsal ucunu her zaman baş parmağınızla kapalı tutun.**
3. TVI'yi kullanmak için, TVI'yi nazikçe muhafazaya doğru iterek TVI'nin uzaksal ucunu kapakçık yuvasına yerleştirin.
4. Hava embolisini veya kanamayı önlemek için baş parmağınızı TVI'nin açıktaki kalan yakınsal ucunun üzerine tutun.
5. Kalp pili TVI boyunca muhafazaya yaklaştırmın.
6. Pili kabloları muhafazaya yerleşir yerleşmez, TVI'yi muhafaza kapakçık yuvasından dışarı çekin.
7. Daha sonra, TVI çıkartılabilir veya geçici olarak kalp pili kablosunun şaftında bırakılabilir.
8. TVI'yi muhafazadan çektiğinizden sonra, prosedür sırasında muhafazaya girmiş olabilecek tüm hava boşaltılana dek yan yuvası aracılığıyla muhafazaya aspire edin ve tekrar heparinli tuzla temizleyin.

zh-使用方法

本器械仅供一次性使用。使用前请仔细阅读本说明。

说明

适用于各种起搏器导线和导管或除颤器导线和导管的插入。

警告

跨瓣插入工具(TVI)使用不当可能导致空气栓塞和反向出血。

注意事项

- 请勿以任何方式改装本器械。
- 美国联邦法律规定，本器械必须由医师亲自销售或根据医师指示销售。
- 使用跨瓣插入工具(TVI)时，对于7F TVI，导线规格不得超过6.2F；对于9F TVI，导线规格不得超过9.0F。
- 使用时，请始终封闭TVI露在外面的那一端，以防止空气栓塞和反向出血。
- **一次性使用设备:** 此一次性使用产品设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能会造成交叉污染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌、或重复使用引起的物理损害而造成故障。

采用无菌技术 建议程序:

1. 应按医师指示使用跨瓣插入工具(TVI)，打开阀口以便放置导线。
2. 注意! TVI插入SafeSheath阀套后，所有止血措施都将失效，将产生空气栓塞和反向出血的危险。使用TVI时，请始终用拇指封闭其露在外面的那一端。
3. 要使用TVI，请轻轻将其远端推入护鞘，插入阀套。
4. 请使用拇指封闭TVI露在外面的那一端，以防止空气栓塞或反向出血。
5. 通过TVI将起搏器导线向前推到护鞘中。
6. 起搏器导线进入护鞘的适当位置后，请立即将TVI从护鞘阀套中退出。
7. 然后可将TVI剥离，或暂时保留在起搏器导线的轴上。
8. 将TVI从护鞘中退出后，请立即通过侧孔抽出可能在以上步骤中进入护鞘的空气，并再次用肝素化盐水冲洗。

	en / cs	da / de	el / es	et / fi	fr / hu	it / ja
REF	Order number	Ordrenummer	Αριθμός παραγγελίας	Tellimisnumber	N° commande	Numero d'ordine
	Číslo objednávky	Auftragsnummer	Número de pedido	Tilausnumero	Megrendelés száma	注文番号
LOT	Lot number	Partinummer	Αριθμός Παρτίδας	Partii number	N° lot	Numero lotto
	Číslo šarže	Chargennummer	Número de lote	Eränumero	Tételszám	ロット番号
	Expiration Date	Udløbsdato	Ημερομηνία λήξης	Käibikkusaeg	Date de péremption	Data di scadenza
	Datum expirace	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivä	Lejárati idő	有効期限
	Number of	Antal af	Αριθμός	Arv	Nombre de	Numero di
	Počet	Anzahl	Número de	Määrä	Szám	数量
	Size	Størrelse	Μέγεθος	Suurus	Taille	Dimensione
	Velikost	Größe	Tamaño	Koko	Méret	サイズ
	Manufacturing Date	Fremstillingsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Valmistamise kuupäev	Date de fabrication	Data di produzione
	Datum výroby	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Valmistuspäivämäärä	Gyártás dátuma	製造年月日
	Consult technical manual!	Se den tekniske vejledning!	Ανατρέξτε το τεχνικό εγχειρίδιο!	Lugege kasutusjuhendit!	Consultez le manuel technique!	Consultare il manuale tecnico!
	Nahlédněte do technického manuálu!	Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Consulte el manual técnico	Katso teknistä käyttöopasta	Olvasza el a kezelési útmutatót!	技術マニュアルを参照のこと!
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί!	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	No utilize si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	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!
	Keep away from sunlight	Skal holdes væk fra sollys	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως	Mitte hoida otsese päikesevalguse käes	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Tenere lontano dalla luce solare
	Skladujte mimo dosah slunečního záření	Lichtgeschützt lagern	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar	Suojaa auringonvalolta	Napfénytől védve tartandó	遮光
	Store in a dry place!	Opbevares på et tørt sted!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!	Hoida kuivas kohas!	Conserver dans un lieu sec!	Conservare in luogo asciutto!
	Uchovávejte na suchém místě!	Trocken lagern!	Guardelo en un lugar seco	Säilytä kuivassa paikassa!	Száráz helyen tartandó	湿気を避けて保管すること!
STERILE	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizujte pomocí etylenoxidu.	Mit Äthylenoxid sterilisieren	Esterilizado con óxido de etileno	Steriloitu eteeniksiidilla	Etilén-oxidál sterilizálva	エチレンオキシサイドガス滅菌済み
	Single use only. Do not reuse!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges!	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordvukasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser!	Solo monouso. Non riutilizzare!
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Einweggerät. Nicht wieder verwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudestaan!	Kizárálag egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	単回使用。再使用禁止!
	Do not re-sterilize!	Må ikke gensteriliseres!	Μην επαναστεριώνεται!	Korduvalt mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser!	Non risterilizzare!
	Opakovaně nesterilizujte!	Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!	Älä sterilo uudestaan!	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止!
	Manufacturer	Producent	Κατασκευαστής	Tootja	Fabricant	Produttore
	Výrobce	Hersteller	Fabricante	Valmistaja	Gyártó	製造業者
	Distributor	Distribütör	Αντιπρόσωπος	Müügiesindaja	Distributeur	Distributore
	Distributor	Vertrieb	Distribuidor	Jälleenmyyjä	Forgalmazó	販売業者
CE	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.	Europeisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς, του έχει οριστεί η σήμανση CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	Euroopa heakskiidutähis. See toode vastab meditsiiniseadmete käsitsevale EL-i direktiivile 93/42/EMU ja seega on tootele omistatud CE tähis. Toodet on lubatud kasutada kõigis Euroopa Ühenduse riikides ja riikides, kes tunnustavad ülalnimetatud 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.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE relative ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.
	Značka schválení Evropskou unií Tento produkt vyhovuje směrnici 93/42/EHS o léčivých přípravcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Produkt může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europäisches Zulassungsskennzeichen. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Produkte. Daher ist es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der Europäischen Union sowie in allen Ländern aus der o. a. Richtlinie zugelassen.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CEE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.	Euroopallainen hyväksymiskenttää. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkintalaitteiden mukainen. Se on siten merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Európai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvosi termékeknek vonatkozó 93/42/EEK irányelvnek. Ennek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fenti említett irányelvet.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されている。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができる。
EC REP	European Representative	Europeisk representant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Esindaja Euroopas	Représentant européen	Rappresentante europeo
	Zástupce v Evropské unii	Repräsentant Europa	Representante europeo	Euroopallainen edustaja	Európai képviselő	欧州代理店

	ko/lt	nl/no	pl/pt	ru/sk	sv/tr	zh
REF	주문번호	Ordernummer	Numer zamówienia	Номер заказа	Ordernummer	订购号码
	Užsakymo numeris	Bestellingsnummer	Número de encomenda	Číslo objednávky	Sipariş numarası	
LOT	로트 번호	Lotnummer	Numer partii	Номер партии	Partinummer	产品批号
	Partijos numeris	Produksjonsnummer	Número de lote	Číslo šarže	Parti numarası	
	유효기간	Vervaldatum	Data ważności	Срок годности	Utgångsdatum	有效期
	Gallojimo data	Utløpsdato	Data de validade	Dátum expirácie	Son kullanm tarihi	
	수량	Aantal	Ilość	Номер	Antal	数量
	Kiekis	Antall	Número de	Počet	Sayısı	
	크기	Grootte	Rozmiar	Размер	Storlek	规格
	Dydis	Størrelse	Tamanho	Veľkosť	Boyut	
	제조일	Fabricagedatum	Data produkcji	Дата производства	Tillverkningsdatum	生产日期
	Gamybos diuomenys	Produksjonsdato	Data de fabrico	Dátum výroby	Üretim tarihi	
	기술문서를 참조하세요!	Raadpleeg technische handleiding!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Se teknisk handbok!	请参阅技术手册!
	Skaitykite techninį vadovą!	Se i den tekniske håndboken!	Consulte o manual médico!	Pozrite si technický príručku!	Teknik klavuzu basyurun!	
	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Nie używać urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone!	Не использовать в случае повреждения упаковки!	Får ej användas om förpackningen är skadad!	如果包装破损, 请勿使用!
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Ак је обал пошкођен, výroбок непоуžívajte!	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!	
	직사광선을 피하세요	Bewaar buiten het zonlicht	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Беречь от солнечного света	Skyddas mot solljus	避光存放
	Laikykite tamsioje vietoje	Holdes unna sollys	Manter afastado da luz solar	Držte bokom od slnečného svetla	Güneş ışığından uzak tutun	
	건조한 곳에 저장하세요!	Droog bewaren!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Хранить в сухом месте!	Förvaras torrt!	请存放于干燥处!
	Sandeliuokite sausioje vietoje!	Oppbevares på et tørt sted!	Guardar num local seco!	Uchovajte v suchu!	Kuru bir yerde saklayın!	
STERILE	산화 에틸렌으로 소독	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steryliżuj urządzenie tlenkiem etylenu	Простерилизовано этиленоксидом	Steriliserad med etylenoxid	已使用环氧乙烷气体灭菌
	Sterilizuokite etileno oksidu	Steniliseret med etylenoksyd	Esterilizado com óxido etileno	Sterilizovaný etýlenoxidom.	Etilen oksit ile sterilize edilmistir	
	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
	Vienkartiniam naudojimi. Nenaudokite pakartotinai!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Utilização única. Não reutilizar!	Len na jedno použitie. Neopoužívajte opakovane!	Tek kullanimktr. Tekrar kullanmayın!	
	재소독하지 마세요!	Niet hersteriliseren!	Nie sterylizuj ponownie!	Не подвергать повторной стерилизации!	Får ej omsteriliseras!	切勿重新消毒!
	Nesterilizuokite pakartotinai!	Må ikke resteriliseres!	Não esterilizar novamente!	Nesterilizujte opakovane!	Tekrar sterilize etmeyin!	
	제조사	Fabrikant	Producent	Производитель	Tillverkare	制造商
	Gamintojas	Produsent	Fabricante	Výrobca	Üretici	
	유통업체	Distributeur	Dystrybutor	Поставщик	Distributer	经销商
	Platintojas	Distributør	Distribuidor	Distributér	Distribütör	
CE	유럽허가마크. 본 제품은 의료제품 관련 EC 법령 93/42/EEC에 적합합니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어 있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegevoegd. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese Unie en in die landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos, por conseguinte, concebido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconhecem a directiva mencionada acima.	Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы EC 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.	Europeiskt godkännandemärke. Denna produkt överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求,因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
	Europos patvirtinimo žymė. Šis gaminytis atitinka EB direktyvą 93/42/EEB, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE žyme. Gaminių galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei šalyse, pripažįstančiose pirmąją minėtą direktyvą.	Europeisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til land som anerkjenner ovenfornevnte direktiv.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE. Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Европейска schvaľovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici E5 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený značkou CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré rešpektujú smernicu uvedenú vyššie.	Avrupa onay işareti. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili Avrupa Konseyi direktifi 93/42/EEC ile uyumludur. Bu nedenle bir CE işareti taşımaktadır. Bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkelerinde ve yukarıda bahsedilen direktifin tanıyan ülkelerde kullanılabilir.	
EC REP	유럽 대표	Europees Vertegenwoordiger	Przedstawiciel w Europie	Европейский представитель	Europeisk representant	欧洲代表
	Atstovas Europoje	Europeisk representant	Representante europeu	Zástupca pre Európu	Avrupa Temsilcisi	