

SafeSheath II



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



Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 - USA
Tel +1-727-937-2511
Fax +1-727-934-9835
www.oscor.com
oscor



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



0344

STERILE EO



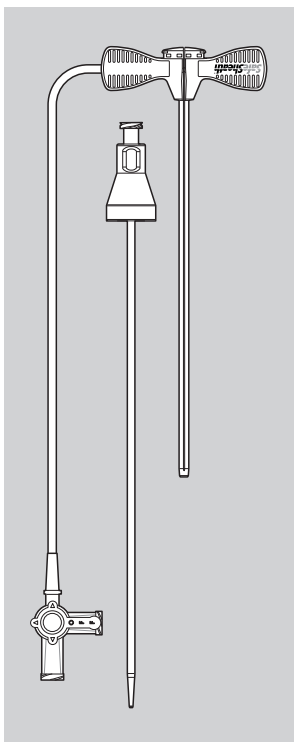
Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.A.) Law
restricts this device to sale by or on the order of a physician.



ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

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

Made in USA



en Hemostatic Tear-away Introducer System with Infusion Side Port

نظام إدخال قاطع للنفذ سهل الفصل مزود بمنفذ تسريب جانبي

cs Hemostatické odtrhové zaváděcí zařízení s infuzním postranním portem

de Haemostatisch skræl-væk indførings system med infusions sideport

da Hämostatiskes Abreiß-Einführsystem mit Infusionsseitenport

el Αιμοστατικό αποσπώμενο σύστημα εισαγωγέα με πλευρική θύρα έγχυσης

es Sistema introductor hemostático desechable con puerto lateral para infusión

et Hemostaatiline äratõmmatav sisseviimise süsteem koos infusiooni külgpordiga

fi Hemostaattinen irrotettava asetinjärjestelmä infusiosivuportilla

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

hr Hemostatski sustav uvodnice na povlačenje s infuzijskim bočnim priključkom

hu Hemosztatikus, leválasztható bevezető rendszer, infúziós oldalcsatlakozóval

it Sistema introduttore asportabile emostatico con porta di infusione laterale

ja 引き剥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 Инфузияга арналган бүйір ұяымығы бар қан тоқтататын жыртылмалы интродьюсер

ko 주입 사이트 포트가 있는 지혈 제거 안내도관 시스템

lt Hemostatinė nuimama įvedimo sistema su šoniniu infuzijos prievadu

nl Hemostatisch verwijderbaar inbrengsysteem met zijopening voor infusie

no Blodskillende avringsbart innføringsystem med sideport for infusjon

pl Hemostatyczny system odrywanoego introducera z bocznym portem do infuzji

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

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

ru Гемостатический отрывной интродьюсер с боковым входом для инфузии

sk Hemostatický odpojiteľný zavádzací systém s infúznym bočným portom

sr Hemostatični sistem razdvojivog uvodnika sa bočnim ulazom za infuziju

sv Hemostatiskt avdragbart introducersystem med infusionsidoport

tr İnfüzyon Yan Portu olan Hemostatik Ayrılabilir İntroduser Sistem

zh 电极传输鞘管系统(带止血阀和灌注口)



Instructions for Use

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

Figure 1

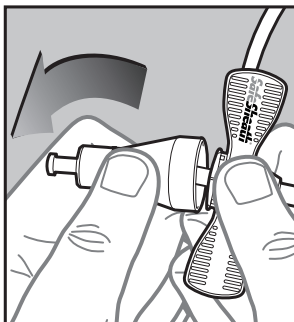


Figure 2

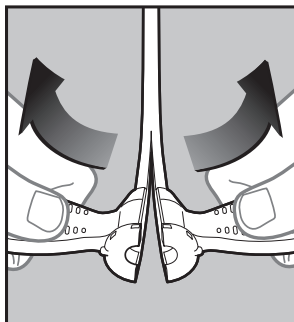
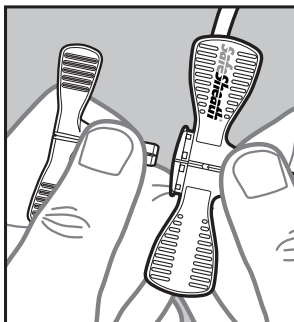


Figure 3



fi-Käyttöohjeet

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

Hoidonaiheet

Erihausten tahdistinohjojen ja katetrien asettamiseen.

Varoitukset

- Tämä tuote on valonarka. Älä käytä, jos sitä on säilytetty ilman suojaavaa ulkopakkausta. Säilytä 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.
- **Kertakäyttölaitteet:** Tätä kertakäyttötuotetta ei ole suunniteltu tai vahvistettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation riskin, vaikuttaa mittaustarkeyteen, järjestelmän suorituskykyyn, tai aiheuttaa toimintahäiriön tuotteen ollessa fyysisesti vaurioitunut puhdistuksesta, desinfioinnista, uudelleensteriloinnista tai uudelleenkäytöstä johtuen.
- Tupen, laajentimen ja läpän aspiraatio ja suolaliuoshuuhtelu tulee suorittaa, ilmaemoblian ja hyttymien muodostumisen mahdollisuuden pienentämiseksi.
- Kestoastetintupet tulee tukea sisäisesti katetrilla, elektrodilla tai laajentimella.
- Laajentimet, katetrit ja tahdistinohdot tulee poistaa hitaasti tupesta. Nopea poisto voi vahingoittaa läpän osia, johtaan veren virtaukseen läpän kautta. Älä koskaan liikuta johdinta tai tuppea eteen- tai taaksepäin, kun vastustusta tuntuu. Määrittele syy fluoroskoopian avulla ja suorita korjaavia toimenpiteitä.
- Injektoidessasi tai aspiroidessasi tupen kautta, käytä ainoastaan sivuporttia.

Käytä steriiliä tekniikkaa *Ehdotettu toimenpide:*

1. Kuori pakkaus auki ja aseta sisältö steriilille alueelle.
2. Valmistele iho ja kiedo odotetulle laskimon punktiontiluuelle haluamalla tavalla.
3. Laajenna solislaskimo tai sisäinen kaulalaskimo. Solislaskimo on vaikea paikantaa, ellei sitä laajenneta nostamalla potilaan jalat 45° kulmaan tai käyttämällä Trendelenburg-asentoa. Laskimo on paljon helpompi paikantaa, jos potilas on nesteytetty hyvin.
4. Syötä neula suoneen. Neulan asento tulee vahvistaa tarkkailimella laskimoveren paluuta. (Punktiot laskimo niin mediaalisesti kuin mahdollista, menemällä sisään lateraaliseen ligamenttiin nähden, joka liittyy solisluun ja ensimmäisen kylkiluun.)
5. Neulan kulmaa tulee säätää potilaan ruumiinrakenteesta riippuen: matala laihalle henkilöille, syvempi vanteralle henkilöille. Käytä 18 gaugen, 7 cm:n (2–3/4 tuuman) pituisia neulia.
6. Aspiroi punktioneuula käyttäen 10 cc:n ruiskua.
7. Poista ruisku ja syötä johtimen pehmeä kärki asettineulan läpi suoneen. Liikuta johdin vaadittuun syvyyteen. Jätä sopiva määrä johdinta näkyviin.

Johdinta ei tule missään tapauksessa liikuttaa eteen- tai taaksepäin, kun vastustusta ilmenee. Määrittele vastustuksen syy ennen kuin jatkat. Johtimen yläosittolaskimoon ja oikeaan sydäneteyseen sisäänmenon fluoroskooppista vahvistamista suositellaan.

8. Pitele johdinta paikallaan ja poista asettineula. Älä vedä johdinta takaisin kanyyliin, sillä tämä voi aiheuttaa johtimen irtoamisen. Kanyyli tulee poistaa ensin.
9. Syötä suonenlaajenninta tuppeen, kunnes laajentimen tulppa käärityy läppäkammion yli ja kiinnittää laajentimen tuppikokoonpanoon.
10. Pujota laajennin/tuppikokoonpano johtimen päälle.

11. Liikuta laajenninta ja tuppea yhdessä eteenpäin kiertoilikeellä johtimen yli ja suoneen. Fluoroskooppinen tarkkailu voi olla järkevää. Kiristimen tai hemostaatin kiinnittäminen johtimen proksimaaliseen päähän estää johtimen tahattoman siirtymisen kokonaan potilaan sisään.
12. Kun kokoonpano on asetettu kokonaisuudessaan laskimostoon, erota laajentimen tulppa tupen läppäkammionta heiluttamalla laajentimen tulppa irti navasta.
13. Vedä johdin ja laajennin hitaasti ulos, jättäen tupen paikalleen. Hemostaasiläppä vähentää verenmenetystä ja ilman tahatonta aspiroitumista tupen läpi.
14. Aspiroi kaikki ilma tupen läppäkokoonpanosta käyttämällä sivuporttiin liitettyä ruiskua. Huuhtele asetin sivuportin kautta. Jos asettimen on tarkoitus pysyä paikallaan johdon sijoittelun ja testauksen aikana, asettimen ajoittaista huuhtelua suolaliuosella sivuportin kautta suositellaan.
15. Aseta tahdistinjohto tai katetri hemostaasiläpän/-tupen läpi ja liikuta se paikalleen.
16. Huuhtele tuppi 5 cc:llä suolaliuosta välttämättä ennen kuin poistat tupen minimidokaksi takaisinvuotoa.
17. Vedä tuppi ja läppä johdon tai katetrin yli ja pois suoneesta pitäen johdon paikallaan.
18. Katkaise läppäkammion kielekkeet terävällä kohtisuoraan tupen pitkään akseliin nähden halkaistakseen läpän ja kuori tuppi erilleen vetäessäsi sitä pois suoneesta. *(katso kuva 2)*
19. Paikalleen jätettyä johdinta voidaan käyttää kaksoisjohtimolantaatioon. Läppä pysyy hemostaattisena sekä johdon että johtimen ollessa syötettynä sen läpi; on kuitenkin oltava äärimmäisen varovainen johtoa manipuloitaessa, jotta voidaan estää johtimen tahaton siirtyminen potilaaseen. Edelleenkin, johtimen proksimaaliseen päähän kiinnitettyä hemostaattia suositellaan.

TVI – Käyttöohjeet

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

HUOMAA: Venttiilin kautta vietävää asetusvälinettä (TVI, Transvalvular Insertion Tool) käytetään lääkärin harkinnan mukaisesti avaamaan venttiili irrotettavassa hemostaattisessa asetimessä johtimen helppoa paikalleenlaittoa varten.

Käyttöaiheet

Eri tyyppisten tahdistus- tai defibrillaattorijohdinten ja katetrien sisäänvientien.

Varoitukset

Venttiilin kautta vietävän asetusvälineen (TVI) virheellinen käyttö voi aiheuttaa ilmaemobliaa ja veren takaisinvirtauksen.

Varotoimenpiteet

Kun TVI viedään sisään irrotettavan hemostaattisen asettimen venttiilikoteloon, kaikki hemostaasi menetetään ja ilmaemoblian ja veren takaisinvirtauksen vaara esiintyy. Pidä aina TVI:n paljas proksimaalipää käytettynä peukalollasi, kun TVI on käytössä

Venttiilin kautta vietävän asetusvälineen käyttö (TVI, Transvalvular Insertion Tool) irrotettavan hemostaattisen asettimen kanssa *Suositeltu toimenpide:*

1. Pidä peukaloo TVI:n paljaan proksimaaliskaukon päällä minimidokaksi mahdollisen ilmaemoblian tai veren takaisinvirtauksen.
2. Vie TVI:n distaalipää irrotettavaan hemostaattiseen asettimiventtiiliin työntämällä TVI varovaisesti venttiiliin läpi juuri siihen asti, kunnes TVI:n distaalipää koskettaa asettimen navan sisäpuolta. *(katso kuva 1)*

Varmista, että TVI on kulkenut kokonaan venttiiliin läpi ja että venttiili on täysin laajentunut ennen johtimen vientiä TVI:n läpi. Älä vie TVI:tä liian pitkälle sisään, sillä jos TVI viedään liian pitkälle, se voi vaurioittaa välinettä ja haitata johtimen kulkua.

3. Vie johdin TVI:n läpi ja sisään holkkiin. Jos johtimen vienti on vaikeaa, pysähdy, poista johdin ja TVI ja vaihda uuteen TVI:hin.
4. Heti, kun johtimen runko tai iskukämit ovat holkin sisässä ja TVIn ohi, vedä TVI takaisin ulos holkin venttiilikotelosta.
5. Kun TVI on vedetty asettimesta, ime asetinta sivuportin kautta, kunnes kaikki toimenpiteen aikana holkkiin sisään päässyt ilma on poistunut ja huuhtele uudestaan heparinisoidulla keittosuolaliuosella.
6. TVI voidaan erottaa ja poistaa, tai se voidaan jättää väliaikaisesti johtimen runkoon avustamaan myöhemmissä uudelleenajoituksissa. Kun johdin on paikallaan, TVI on poistettava johtimesta.

fr-Consignes d'Utilisation

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

Indications

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

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 dilateur et de la valve au sérum physiologique afin de minimiser les risques d'aérombolisme et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une élastoteur ou un dilateur.
- Les dilateurs, les cathéters 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.
- Ne pas effectuer d'injection ou d'aspiration par la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral.

Respecter les Procédures d'Asepsie

Protocole recommandé :

1. Peler le conditionnement et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et recouvrir la zone de ponction veineuse prévue de champs stériles.
3. Distendre la veine sous-clavière ou la jugulaire interne. La veine sous-clavière est difficile à repérer à moins qu'elle ne soit distendue en soulevant les jambes du patient à un angle de 45° ou en ayant recours à la position de Trendelenburg. La veine est toujours beaucoup plus facile à repérer si le patient est bien hydraté.
4. 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 clavicle à la première côte.)
5. 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.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide d'une seringue de 10 ml.
7. Retirer la seringue et introduire l'embout souple d'un guide par l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Pousser le guide jusqu'à la profondeur désirée. Laisser une longueur suffisante de guide exposée.

En cas de résistance, ne pas pousser ou

- retirer le guide.** Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la pénétration du guide dans la veine cave supérieure et dans l'oreillette droite sous radioscopie.
- Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas rétracter le guide dans la canule sous risque d'aboutrer à sa séparation. Enlever d'abord la canule.
 - Introduire le dilateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilateur se reploie sur le boîtier de la valve et fixe le dilateur à la gaine.
 - Enfiler le dilateur-gaine à la suite du file guide.
 - Enfoncer l'ensemble du dilateur 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 dilateur du boîtier de la valve de la gaine en le secouant pour le détacher du raccord. (Voir la Figure 1)
 - Rétracter lentement le guide et le dilateur 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 la détacher afin de minimiser le retour de sang.
 - Faire glisser la gaine et la valve sur l'électrode ou le cathéter pour le retirer du vaisseau tout en laissant l'électrode en place.
 - Ouvrir d'un coup sec les ergots du boîtier de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine pour ouvrir la valve et dégager la gaine tout en la retirant du vaisseau. (Voir la Figure 2)
 - On peut faire appel à une technique de retenue du guide lors de l'implantation d'une double électrode. La valve conserve sa fonction hémostatique lorsque l'électrode et le guide sont introduits en la traversant ; il convient toutefois d'exercer la plus grande prudence lors de la manipulation de l'électrode afin d'éviter une pénétration accidentelle du guide dans le corps du patient. De nouveau, il est conseillé de fixer une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide.

Consignes d'utilisation de l'outil d'insertion transvasculaire

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

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

Indications

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

Avertissements

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

Précautions

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

Utilisation d'un outil d'insertion transvasculaire avec un introducteur hémostatique détachable

Une procédure suggérée :

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

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

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

hr-Upute za uporabu

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Prije uporabe pročitatite upute.

Indikacije

Za uvođenje različitih vrsta stimulacijskih elektroda i katetera.

Upozorenja

- Ovaj proizvod osjetljiv je na svjetlo. Nemojte ga uporabljavati 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 preinačivati uređaj.
- Uređaji za jednokratnu uporabu:** Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran niti odobren za ponovnu uporabu. Ponovna uporaba može uzrokovati opasnost od unakrsnog zagađenja, utjecaj na točnost mjerenja, rad sustava ili prouzročiti pogrešno funkcioniranje zbog fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinficiranja, ponovnog steriliziranja ili ponovne uporabe.
- Aspiracija i ispiranje ovojnice, dilatora i ventila fiziološkom otopinom potrebno je izvesti da bi se umanjila mogućnost zračne embolije i nastanka ugrušaka.
- Ovojnica trajne vodnice trebaju biti iznutra podupirane katetrom, elektrodom ili dilatorom.
- Dilator, kateter i stimulacijske elektrode treba polako vaditi iz ovojnice. Brzo vađenje može oštetiti ventilske članke, što može prouzročiti protok krvi kroz ventil. Nemojte gurati niti povlačiti žicu vodilicu ili ovojnici ako osjetite otpor. Uzrok odredite fluoroskopijski i poduzmite odgovarajuće mjere.
- Prilikom injektiranja ili aspiriranja kroz ovojnici koristite isključivo bočni priključak.

Primenite sterilnu tehniku (Prijedlog postupka):

- Otvorite pakovanje i stavite njegov sadržaj na sterilnu površinu.
- Pripremite kožu i sterilni pokrov na mjestu planirane venepunkcije po želji.
- Distendirajte supklavijalnu venu ili unutarnju jugularnu venu. Supklavijalnu venu nije lakše 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.
- Umetnite iglu u venu. Položaj igle treba provjeriti promatranjem povrata venske krvi. (Punktirajte venu što je moguće više medijalno (prema sredini), ulaženjem postranično u odnosu na ligament koji spaja ključnu kost i prvo rebro.)
- Kut igle treba prilagoditi ovisno o tjelesnoj građi bolesnika: plitko u mršave osobe, dublje u osobe krupnije građe. Koristite iglu veličine 18 gauge, duljine 7 cm (2-3/4 inča).
- Aspirirajte iglu za punkciju upotrebom štrcaljke od 10 cm³.
- Uklonite štrcaljku i umetnite meki vrh žice vodilice kroz iglu vodnice u venu. Gurnite žicu vodilicu na potrebnu dubinu. Ostavite odgovarajuću duljinu žice vodilice izloženom.

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

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

- Umetnite dilator vene u ovojnici dok se poklopac dilatora ne sklopi iznad kućišta ventila i učvrsti dilator na sklopu ovojnice.
- Uvedite sklop dilatora/ovojnice iznad žice vodilice.
- Zajedno gurnite dilator i ovojnici okretom iznad žice vodilice i u venu. Preporučuje se fluoroskopsko promatranje. Stavljanje stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žice vodilice sprječit će nepažljivo uvođenje žice vodilice dublje u bolesnika.
- Kad je sklop u cijelosti uveden u venski sustav, udvojite čep dilatora od kućišta ventila ovojnice (vidjeti sliku 1)
- Polako uvucite žicu vodilicu i dilator ostavljajući ovojnici na mjestu. Hemostatski ventil smanjit će gubitak krvi i nepažljivo aspiraciju zraka kroz ovojnici.
- Aspirirajte sav zrak iz sklopa ventila ovojnice upotrebom štrcaljke spojene na bočni priključak. Ispirite vodnicu kroz bočni priključak. Ako uvodnica treba ostati na mjestu tijekom postavljanja elektroda i ispitivanja, preporučuje se povremeno je ispirati fiziološkom otopinom kroz bočni priključak.
- Uvedite elektrodu elektrostimulatora srca ili kateter kroz hemostatski ventil/ovojnicu i gurnite ga na položaj.
- Ispirite ovojnici s 5 cm³ fiziološke otopine neposredno prije skidanja ovojnice da biste smanjili krvarenje zbog rupture pleure.
- Povucite ovojnici i ventil preko elektrode ili katetera te iz vene istodobno stabilno odvajajući elektrodu na mjestu.
- Naglo zatvorite jezičice kućišta ventila u ravni okomitoj na uzdužnu os ovojnice da biste razdvojili ventil te skinite ovojnici dok je izvlačite iz vene. (vidjeti sliku 2)
- Tehnika dvostrukih žice vodilice može se primijeniti za ugradnju vodnih elektroda. Ventil će ostati hemostatski i s elektrodom i žicom vodilicom umetnutim u njega. Ipak, potreban je krajnji oprez pri rukovanju elektrodom da bi se spriječio slučajno guranje žice vodilice u bolesnika. Ponovno se preporučuje hemostat spojiti na proksimalni kraj žice vodilice.

Upute za uporabu alatke TVI

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

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

Indikacije

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

Upozorenja

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

Mjere opreza

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

Uporaba alatke za transvalvularno uvođenje (TVI) s hemostatskim uvodnikom koji se cijepa (Predloženi postupak):

- Držite palac preko proksimalnog izloženog otvora alatke TVI kako biste omogućili zračne embolije ili povratnog krvarenja sveli na minimum.
- Uvedite distalni kraj alatke TVI u ventil hemostatskog uvodnika koji se cijepa tako da

FOR INFORMATION ONLY

	en	ar/ cs	da/ de	el/ es	et/ fi	fr/ hr	hu/ it	ja/ kk
	Model Number	رقم العنبر Číslo modelu	Modelnummer Modellnummer	Αριθμός μοντέλου Número de modelo	Modeli number Mallinnumero	Numéro de modele Broj modela	Modellszám Numero di modello	型式番号 Модель номери
	Lot Number	رقم الشفيلة Číslo šarže	Batchnummer Losnummer	Αριθμός παρτίδας Número de lote	Partii number Eränumero	N° de lot Broj serije	Tételszám Numero di lotto	ロット番号 Лот номери
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية Spotřebovat do	Anvend inden Verwendungs vor	Χρήση πριν από Utilizar antes de	Kasutage enne Käyttävä ennen	Utiliser avant Datum isteka roka uporabe	Lejárati idő Usare prima di	有効期限 Жарамдылык уақыты
	Quantity	عدد Množství	Kvantitet Anzahl	Ποσότητα Cantidad	Kogus Määrä	Quantité Količina	Mennyiség Quantità	数量 Сапасы
	Size	الحجم Velikost	Størrelse Größe	Μέγεθος Tamaño	Suurus Koko	Taille Veličina	Méret Misura	サイズ Өлшемі
	Length	الطول Délka	Længde Länge	Μήκος Longitud	Pikkus Pituus	Longueur Duljina	Hosszúság Lunghezza	長さ Ұзындығы
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع Datum výroby	Fabrikationsdato Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación	Tootmise kuupäev Valmistuspäiva	Date de fabrication Datum proizvodnje	Gyártás dátuma Data di produzione	製造日 Шығарылған уақыты
	Consult instructions for use!	راجع التعليمات من أجل الاستخدام Podívejte se do návodu k použití!	Der henvies til brugsanvisningen! Lesen Sie die Gebrauchsanleitung!	Δείτε τις οδηγίες χρήσης! (Consulte las instrucciones de uso!)	Tutvuge kasutusjuhendiga! Lue käyttöohjeet!	Consultez les consignes d'utilisation! Pogledajte upute za upotrebu!	Olvasa el a használati útmutató! Vedete le istruzioni per l'uso!	使用説明書をご参照ください! Пайдалану нускаларын тапкыла!
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة! Nepoužívejte, je-li obal poškozen!	Använd ikke, hvis emballagen er edelagt. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά! No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño!	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud! Äla käytä jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé! Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Ne használja, ha a csomagolás sérült! Non usare se la confezione è danneggiata!	包装に破損がある場合は使用しないこと! Қорпа зақымдалған жағдайда қолданбаңыз!
	Store in a cool, dark, and dry place	احفظ في مكان بارد ومظلم وجاف Uchovávat v suchu, chladnu a temnu	Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren	Φυλάσσειτε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa	Conservar en un endroit frais, sombre et sec Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu	Szár, hűvös, sötét helyen tartandó Conservare al buio in luogo fresco e asciutto	本製品は湿気のない冷暗所に保管してください Сақын, қараңғы өрі құрғақ жерде сақтаңыз
	Temperature limitation	درجة الحرارة Teplotní rozmezí	Temperaturbegrensning Temperatureinschränkung	Περιορισμό θερμοκρασίας Limite de temperatura	Temperatuuri piirang Lämpötilarajat	Limite de température Ograničenje temperature	Hőmérséklet-korlátozás Limitazione della temperatura	温度制限 Температура шектелуі
	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med etylenoxid Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Esterilizado con óxido de etileno	Steriliseeritud etüleenoksiidiga Steriloitu eteenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksidom	Etilén-oxidál sterilizálva Sterilizzare con ossido di etilene	酸化エチレンで殺菌消毒する Этилен оксидмен стерилиденген
	Single use only. Do not reuse!	استخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول إعادة استخدامه! Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Kun til engangsbrug. Genbrug ikke. Ausschließlich für einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden!	Μία χρήση μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείτε! De un único uso. ¡No reutilizar!	Äinult ühekordselt kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt! Vain kertäkäyttöön. Ei saa käyttää uudestaan!	Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser! Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte višekratno koristiti!	Kizárólag egyszeri felhasználásra! Monouso. Non usare di nuovo!	再使用禁止。再使用しない! Бір ғана рет қолдану.
	Do not resterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمها! Nesterilizujte opakovaně!	Gensterilisiér ikke. Nicht erneut sterilisieren!	Μην επανοστειρωσετε! ¡No esterilizar!	Ärge steriliseerige korduvalt! Ei saa steriloida uudestaan!	Ne pas resteriliser! Nemojte ponovno sterilizirati!	Ne sterilizálja újra! Non risterilizzare!	再殺菌しない! Қайттан стерилдеуге болмайды!
	Manufacturer	المصنع Výrobce	Fabrikant Hersteller	Παρασκευαστής Fabricante	Tootja Valmistaja	Fabricant Proizvođač	Gyártó Produttore	製造元 Өндіруші
	Distributor	الموزع Distributor	Vertreiber Distributor	Διανομέας Distribuidor	Levitaja Jälleenmyyjä	Distributeur Dobavljač	Forgalmazó Distributore	販売業者 Таратушы
	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	علامة الموافقة الأوروبية. هذا المنتج مطابق مع النسخة الأوروبية المتعلقة بالمنتجات الطبية. 93/42/EEC CE. لذلك فإن مواعيد الامتثال في كافة البلدان يمكن استخدام المنتج في كافة البلدان التي تتوافق مع ذلك في اللوائح التي تتعلق بالتوجيه المذكور أعلاه.	Europäisches godkendelsesmærke. Dette produkt opfylder EU-direktivet 93/42/EEC vedrørende medicinske produkter. Det er derfor mærket med CE-mærket. Produktet må bruges i alle lande inden for EU såvel som lande, der anerkender det ovennævnte direktiv.	Σημά έγκρισης Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα. Ως εκ τούτου φέρει το σημά CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την προαναφερθείσα οδηγία.	Euroopa heakskiidu märk. See toode vastab EU direktiivile 93/42/EEC meditsiiniseadete kohta. Seetõttu kannab see CE märki. Toode võib kasutada Euroopa Liidu liikmes ja testes riikides, mis tunnustavad ülalmainitud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive CE 93/42/CEE relative aux produits médicaux. Il est par conséquent désigné avec la marque CE. Ce produit peut être utilisé dans tous les pays de l'Union européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent la directive susmentionnée.	Europai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelvnek. Ennek megfelelően CE márkával jelölésével van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	歐洲認可馬克。本製品は、医療製製品に関するEC指令 93/42/EEC に準拠しています。そのため、CE マークで指定されています。本製品は欧州連合 (EU)、加盟国と同様に上述の指令を認める国々で使用することができます。
	European Representative	الممثل الأوروبي Zástupce pro Evropu	Europäisck repräsentant Europäischer Repräsentant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη Representante europeo	Euroopa esindaja Euroopan edustaja	Représentant européen Predstavnik za Evropu	Europai képviselő Rappresentante europeo	Европадағы өкіл Еуропадығы Әкіл
	Australian sponsor address	المراسي الأسترالية عنوان Adresa zastoupeni pro Austrálii	Australsk sponsoradresse Adresse des australischen Verantwortlichen	Διεύθυνση Πρωθυπουργού της Αυστραλίας Dirección patrocinador australiano	Austraalia sponsor aadress Australian sponsori osoite	Adresse du sponsor australien Australski sponsor adresu	Ausztráiali szponzor címe Indirizzo sponsor australiano	Оастралаияның спонсор адресі Демеушінің австралиялық мекенжайы