

Braided Sheath Cutter



STERILE EO

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



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



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

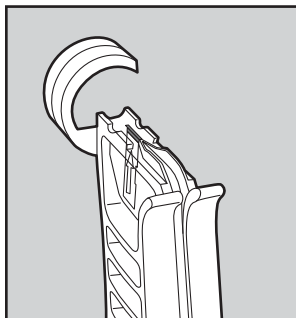
The Braided Sheath Cutter is covered by USA Patent 6,497,681.
SafeSheath and CSG are registered trademarks of Pressure Products Medical Supplies, Inc.



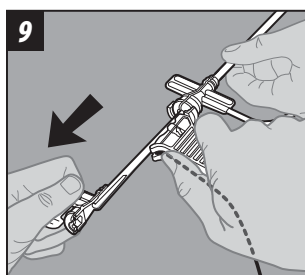
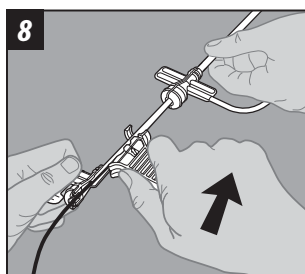
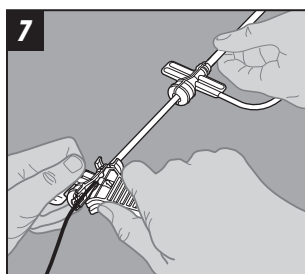
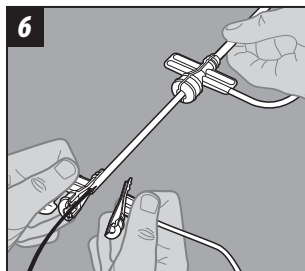
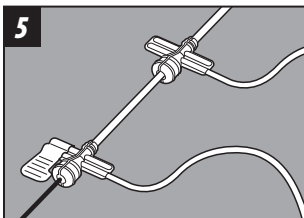
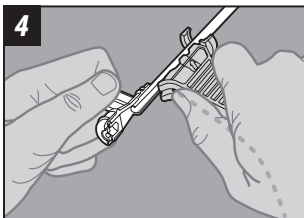
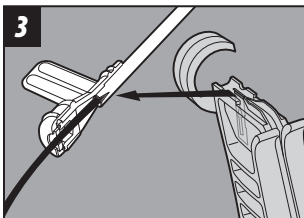
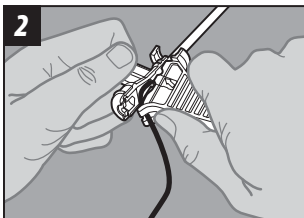
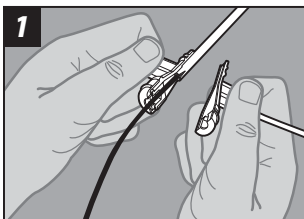
Technical Manual

en Cutter

da Skærer
de Cutter
el κόπτη
es Cortador
fi Leikkuri
fr Couteau
it Dispositivo di taglio
ja カッタ
nl Cutter
no Kniv
pt Cortador
sv Skärkniv



en	Directions for Use	2
da	Brugsanvisning	2
de	Gebrauchsanleitung	2
el	Οδηγίες Χρήσης	3
es	Instrucciones de uso	4
fi	Käyttöohje	4
fr	Mode d'emploi	5
it	Istruzioni per l'uso	5
ja	使用説明書	6
nl	Gebruiksaanwijzing	6
no	Bruksanvisning	7
pt	Instruções de Utilização	7
sv	Bruksanvisning	8



en-Directions for Use

To aid in removal of a braided sliceable introducer after it has been used to place a pacemaker lead or catheter.

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.
- **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.
- As specified in the following chart, use an introducer sheath and pacing lead within the parameters listed in the chart below.

Largest Introducer Size	Largest Lead Size
4.0mm/12F	2.0mm/6F

Suggested Directions for Use

The Cutter is to be used after pacing lead or catheter is in the desired location and the sheath introducer is ready to be removed. It is suggested a lead stylet or stiffening wire be retained in the pacing lead during sheath removal.

If cutting a SafeSheath CSG Braided Series Sheath:

1. Open package and place contents on sterile field.
2. It is suggested that the braided sheath be withdrawn to the furthest extent possible prior to splitting the sheath valve and cutting the sheath.

NOTE: The lead tip and lie of the lead along the RA floor should be carefully observed fluoroscopically as the braided sheath is withdrawn and cut, to avoid inadvertent lead dislodgment.

3. Manually split the handles of the sheath valve. One half of the valve will remain attached to the braided sheath. Dispose of the other valve section. (see Figure 1)
4. Position the distal 'C' section of the Cutter under the sheath tubing, distal to the sheath hub. (see Figure 2)
5. Place the blade hook into the 'V' notch of the tubing at the proximal end of the sheath. (see Figure 3)
6. **Thread the pacing lead over the notch at the back end of the Cutter and compress the lead with your thumb,** while holding the Cutter in a 'pistol grip' fashion. (see Figure 4)
7. While holding the Cutter and the lead with one hand, slowly withdraw the braided sheath over the Cutter blade with the other hand. As the sheath is withdrawn it is cut away from the lead in the process. (see Figure 4)

If cutting a braided Lateral Vein Introducer (LVI) within a CSG sheath:

1. Open package and place contents on sterile field.
2. With a stabilizing stylet or stiffening wire in place, and while holding the lead in place, under fluoroscopic control, withdraw the LVI into the distal end of the SafeSheath CSG. (see Figure 5)

NOTE: The lead tip should be carefully observed fluoroscopically as the LVI sheath is withdrawn and cut, to avoid inadvertent lead dislodgment. The outer CSG sheath should be stabilized by an assistant grasping the CSG distal to the CSG hub as the LVI is withdrawn and cut to prevent inadvertent dislodgment of the CSG outer sheath from the mid CS.

3. Manually split the handles of the LVI sheath valve. One half of the valve will remain attached to the braided LVI. Dispose of the other valve section. (see Figure 6)
4. Position the distal 'C' section of the Cutter under the LVI sheath tubing distal to the sheath hub. (see Figure 7)
5. Place the blade hook into the 'V' notch of the LVI tubing at the proximal end of the LVI Guide. (see Figure 3)
6. While maintaining the LVI Guide, pacing lead and CSG Sheath in position, hold the Cutter in 'pistol grip' fashion and cut the LVI by advancing the Cutter toward

the CSG sheath until the distal 'C' portion of the Cutter engages the CSG hub. (see Figure 8)

NOTE: Make sure the pacing lead, LVI guide and CSG sheath are not advanced or withdrawn with the Cutter during this step of the procedure.

7. **After the Cutter has engaged the CSG hub, thread the pacing lead over the notch at the back end of the Cutter and compress the lead with your thumb.** (see Figure 9)
8. While holding the Cutter engaged with the CSG hub and lead with one hand, slowly withdraw the LVI sheath over the Cutter blade with the other hand. As the LVI is withdrawn it is cut away from the lead in the process. (see Figure 9)
- NOTE:** The outer CSG sheath should continue to be stabilized distal to the CSG hub as the LVI is withdrawn and cut to prevent inadvertent dislodgment of the CSG outer sheath from the mid CS.
9. After the LVI is cut and removed the CSG is removed as described above under the heading "If cutting a SafeSheath CSG Braided Series Sheath," or in the appropriate DFU.

da-Brugsanvisning

For at hjælpe med at fjerne flettet, skærbar indfører, efter at den er blevet brugt til at placere en pacemaker leder eller et kateeter.

Forsigtighedsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Lovene i USA begrænser salg af denne anordning til eller på anfordring af en læge.
- **Engangs anordninger:** Dette produkt til engangsbrug er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målenøjagtigheden, systemets ydelse eller forårsage en fejlfunktion, som følge af at produktet bliver fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug.
- Som specificeret i det følgende skema, skal man anvende et indførelseshylster og en pacing leder indenfor følgende parameter.

Største indførelsesstørrelse	Største leder størrelse
4.0mm/12F	2.0mm/6F

Foreslåede brugsanvisninger

Skæreren skal bruges efter pacing lederen eller kateetret er på det ønskede sted og hylster indførerer er parat til at blive fjernet. Det foreslås, at en leder stilet eller en afstivningsstråde bliver tilbageholdt i pacing lederen under hylsterets fjernelse.

Ved afskæring af et SafeSheath CSG Flettet serie hylster:

1. Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
2. Det foreslås, at det flettede hylster trækkes ud til sin størst mulige udstrækning, før hylster ventilen spaltes og hylstret skæres.
- BEMÆRK:** Lederens spids og retning langs med RA gulvet skal observeres omhyggeligt med fluoroskopi, mens det flettede hylster bliver trukket ud og skåret, for at undgå utilsigtet flytning af lederen.
3. Skaftet på hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til det flettede hylster. Bortkast den anden ventil sektion. (see Figur 1)
4. Placer den distale 'C' sektion af skæreren under hylsterlangens, distalt for hylstermuffen. (see Figur 2)
5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proksimale ende af hylstret. (see Figur 3)
6. **Pacing lederen føres over hakket på bagsiden af skæreren og lederen trykkes sammen med tommelfingere,** mens skæreren holdes på 'pistolgrebs' måde. (see Figur 4)

7. Hold skæreren og lederen med den ene hånd og træk langsomt det flettede hylster over skærerbladet med den anden hånd. Mens hylsteret borttrækkes, bliver det skåret væk fra lederen i denne proces.

Ved skæring af en flettet side vene indfører (LVI) inde i CSG hylster:

1. Pakken åbnes og indholdet placeres på det sterile felt.
2. Med en stabiliserende stilet eller afstivningsstråde på plads, og mens lederen holdes på plads, under fluoroskopisk kontrol, trækkes LVI ind i den distale ende af SafeSheath CSG. (see Figur 5)

BEMÆRK: Lederens spids skal observeres omhyggeligt med fluoroskopi medens LVI hylster bliver trukket ud og skåret, for at undgå utilsigtet leder flytning. Det udvendige CSG hylster skal stabiliseres af en assistent, der tager om CSG distalt for CSG muffen som LVI borttrækkes og skæres for at undgå utilsigtet flytning af CSG

3. Skaftet på LVI hylster ventilen spaltes manuelt. En halvdel af ventilen skal forblive fastgjort til den flettede LVI. Den anden sektion af ventilen bortkastes. (see Figur 6)
4. Den distale sektion 'C' af skæreren placeres under LVI hylster slangen distalt for hylstermuffen. (see Figur 7)
5. Placer bladets krog ind i 'V' hakket ved den proksimale ende af LVI hylstret. (see Figur 3)
6. Mens man holder LVI, pacing lederen og CSG hylstret i stilling, holder man skæreren på 'pistolgrebs' måde og skærer LVI ved at føre skæreren mod CSG muffen, indtil den distale C del af skæreren griber ind i CSG muffen (see Figur 8).

BEMÆRK: Vær sikker på, at pacing lederen LVI og CSG hylstret ikke fremføres og borttrækkes med skæreren under dette trin af proceduren.

7. Efter at skæreren har grebet ind i CSG muffen, **fører man pacing lederen over hakket på bagsiden af skæreren og sammenpresser lederen med tommelfingeren** (see Figur 9)
8. Mens skæreren holdes indgrebet i CSG muffen og lederen med den ene hånd, trækkes LVI hylstret langsomt ud over skæreren blad med den anden hånd. Medens LVI bliver trukket ud, bliver det skåret væk fra lederen i denne proces. (see Figur 9)

BEMÆRK: Det udvendige CSG hylster skal stabiliseres af en assistent, der tager om CSG distalt til CSG muffen som LVI borttrækkes og skæres for at undgå utilsigtet flytning af CSG udvendige hylster fra midtsektionen af CSG.

9. Efter at LVI er skåret og fjernet, bliver CSG fjernet som beskrevet overfor under overskriften "Ved skæring af et SafeSheath CSG flettet serie hylster," eller i den tilsvarende DFU.

de-Gebruchsanleitung

Zur leichteren Entfernung eines Einführbestecks mit geflochtener, aufschlitzbarer Kanüle im Anschluss an die Positionierung einer Schrittmacherzuleitung bzw. eines Katheters.

Vorsichtshinweise

- Keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Adapter vornehmen!
- Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gestattet.
- **Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmtes Instrument:** Dieses Einweg-Produkt ist für eine Mehrfachnutzung weder vorgesehen noch geeignet. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Übertragungsinfektion zur Folge haben, die Messgenauigkeit und die Systemfunktionstüchtigkeit beeinträchtigen oder einen Funktionsfehler verursachen – als Ergebnis einer Produktbeschädigung hervorgerufen durch die Reinigung, Desinfektion, Re-Sterilisierung oder Wiederverwendung.

- Einführkanüle und Schrittmacherzuleitung entsprechend den in der untenstehenden Tabelle aufgelisteten Maximaldimensionen wählen.

Maximaler Einführbesteckdurchmesser	Maximaler Zuleitungsdurchmesser
4,0mm/12F	2,0mm/6F

Empfohlene Vorgehensweise

Der Cutter kommt zur Anwendung, nachdem die Schrittmacherzuleitung bzw. der Katheter sich an der gewünschten Stelle befindet und das Einführbesteck entfernt werden soll. Es wird empfohlen, während der Entfernung des Einführbestecks einen Zuleitungsmandrin bzw. Versteifungsdraht in der Schrittmacherzuleitung zu lassen.

Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der SafeSheath CSG Serie

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
2. Vor dem Aufspalten des Einführbesteckventils und dem Aufschnitten der Kanüle die geflochtene Kanüle so weit wie möglich zurückziehen.

HINWEIS: Zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Umpositionierung der Zuleitung sollte das Zurückziehen und Aufschlitzen der geflochtenen Kanüle unter Bildwandlerüberwachung des distalen Zuleitungsendes sowie der Lage der Zuleitung entlang des rechten Atriumbodens vorgenommen werden.

3. Die Griffe des Einführbesteckventils mit beiden Händen auseinanderziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 1).
4. Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem Kanülschlauch positionieren (siehe Abb. 2).
5. Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des Schlauchs am proximalen Kanüleneende einsetzen (siehe Abb. 3).
6. Die Schrittmacherzuleitung über die Nut an der Rückseite des Cutters einfädeln und die Zuleitung mit dem Daumen zusammendrücken, während gleichzeitig der Cutter wie ein Pistolengriff gehalten wird (siehe Abb. 4).
7. Während die Zuleitung separiert (siehe Abb. 4).

Aufschneiden eines sich in einer CSG-Kanüle befindlichen, geflochtenen Lateral-Vein-Einführbestecks (LV-Einführbesteck, LV)

1. Verpackung öffnen und den Inhalt auf einem sterilen Arbeitsfeld absetzen.
2. Nachdem ein Stabilisierungsmandrin oder Versteifungsdraht eingeführt worden ist, die Zuleitung an Ort und Stelle festhalten und unter Bildwandlerkontrolle das LV-Einführbesteck in das distale Ende der SafeSheath CSG-Kanüle zurückziehen (siehe Abb. 5).

HINWEIS: Zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Umpositionierung der Zuleitung sollte das Zurückziehen und Aufschlitzen des LV-Einführbestecks unter Bildwandlerüberwachung des distalen Zuleitungsendes vorgenommen werden. Die äußere CSG-Kanüle sollte von einem Assistenten stabilisiert werden, der die CSG-Kanüle distal zum CSG-Kanülenansatz ergreift, während das LV-Einführbesteck zurückgezogen und aufgeschnitten wird, um ein unbeabsichtigtes Umpositionieren der äußeren CSG-Kanüle vom mittleren Koronarsinus zu verhindern.

3. Die Griffe des LVI-Ventils mit beiden Händen auseinander ziehen. Eine Ventilhälfte bleibt mit der geflochtenen LVI-Kanüle verbunden. Die andere Ventilhälfte wird verworfen (siehe Abb. 6).
4. Den distalen 'C'-Abschnitt des Cutters distal zum Kanülenansatz unter dem LVI-Kanülschlauch positionieren (siehe Abb. 7).

5. Den Klingenhaken in die 'V'-Nut des LVI-Schlauchs am proximalen Ende der LVI-Führung einsetzen (siehe Abb. 3).

6. Während die LVI-Führung, die Schrittmacherzuleitung und die CSG-Kanüle in Position gehalten werden, den Cutter wie einen Pistolengriff halten und durch Vorwärtsschieben des Cutters in Richtung der CSG-Kanüle das LV-Einführbesteck soweit aufschneiden, bis der distale 'C'-Teil des Cutters den CSG-Kanülenansatz berührt (siehe Abb. 8).

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Schrittmacherzuleitung, LVI-Führung und CSG-Kanüle während dieses Schritts der Prozedur nicht mit dem Cutter vorwärts geschoben oder zurückgezogen werden.

7. Sobald der Cutter den CSG-Kanülenansatz berührt, die Schrittmacherzuleitung über die Nut an der Rückseite des Cutters einfädeln und mit dem Daumen auf die Zuleitung drücken (siehe Abb. 9).

8. Während eine Hand den gegen den CSG-Kanülenansatz und die Zuleitung gedrückten Cutter hält, gleichzeitig mit der anderen Hand die LVI-Kanüle langsam über die Cutter-Klinge zurückziehen. Beim Zurückziehen des LV-Einführbestecks wird es automatisch von der Zuleitung separiert (siehe Abb. 9).

HINWEIS: Beim Zurückziehen und Aufschneiden des LV-Einführbestecks sollte die äußere CSG-Kanüle weiterhin distal zum CSG-Kanülenansatz stabilisiert werden, um ein unbeabsichtigtes Umpositionieren der äußeren CSG-Kanüle vom mittleren Koronarsinus zu verhindern.

9. Nachdem das LV-Einführbesteck aufgeschnitten und entfernt ist, wird das CSG-Einführbesteck, wie oben unter "Aufschneiden von geflochtenen Einführkanülen der SafeSheath CSG Serie" oder in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, entfernt.

va αφαιρεθεί. Συνιστάται ένα σύρμα αγωγού ή άκαμπο σύρμα να συγκρατείται στον αγωγό βηματοδότησης κατά την αφαίρεση της θήκης.

Για να κόψετε μια θήκη του Συστήματος SafeSheath CSG:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προτείνεται να τραβήξετε το σύστημα θήκης όσο περισσότερο μπορείτε πριν αποχωρίσετε τη βαλβίδα της θήκης και κόψετε τη θήκη.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η προεκτική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του άκρου του αγωγού και της θέσης του αγωγού στη βάση του δεξιού κόλπου κατά την απόσυρση και κοπή του συστήματος θήκης, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση του αγωγού.
3. Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμείνει προσαρτημένο στο σύστημα θήκης. Απορρίψτε το άλλο τμήμα της βαλβίδας. (βλέπε το Σχήμα 1)
4. Τοποθετήστε το άνω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από τη σωληνώση της θήκης, περιφερικά προς το περιστόμιο της θήκης. (βλέπε το Σχήμα 2)
5. Τοποθετήστε το άγκιστρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' της σωληνώσης στο εγγύς άκρο της θήκης. (βλέπε το Σχήμα 3)
6. Βιδώστε τον αγωγό βηματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πιέστε τον αγωγό με τον αντίχειρά σας, καθώς κρατάτε το Εργαλείο Κοπής «σαν να κρατάτε πιστόλι». (βλέπε το Σχήμα 4)
7. Κρατώντας το Εργαλείο Κοπής και τον αγωγό με το ένα χέρι, τραβήξτε αργά το σύστημα θήκης πάνω από τη λεπίδα του Εργαλείου Κοπής με το άλλο χέρι. Καθώς τραβήξετε τη θήκη, αυτή αποχωρίζεται από τον αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (βλέπε το Σχήμα 4)

Για να κόψετε ένα σύστημα Πλευρικού Φλεβικού Εισαγωγέα (LVI) μέσα σε θήκη CSG:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Με το σταθεροποιητικό άκαμπο σύρμα στη θέση του και κρατώντας ακίνητο τον αγωγό, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, τραβήξτε τον LVI στο άνω άκρο του SafeSheath CSG. (βλέπε το Σχήμα 5)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η προεκτική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του άκρου του αγωγού κατά την απόσυρση και κοπή της θήκης LVI, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση του αγωγού. Η εξωτερική θήκη CSG πρέπει να είναι ακινητοποιημένη από ένα βοηθό που πιάνει το CSG περιφερικά προς το περιστόμιο CSG καθώς το LVI αποσύρεται και αποκόβεται για να αποτραπεί η κατά λάθος μετατόπιση της εξωτερικής θήκης CSG από το μέσο του στεφανιαίου κόλπου.
3. Ξεχωρίστε με το χέρι τις λαβές της βαλβίδας της θήκης LVI. Το μισό τμήμα της βαλβίδας θα παραμείνει προσαρτημένο στο σύστημα LVI. Απορρίψτε το άλλο τμήμα της βαλβίδας. (βλέπε το Σχήμα 6)
4. Τοποθετήστε το άνω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής κάτω από τη σωληνώση της θήκης LVI, περιφερικά προς το περιστόμιο της θήκης. (βλέπε το Σχήμα 7)
5. Τοποθετήστε το άγκιστρο της λεπίδας μέσα στην εγκοπή μορφής 'V' στο εγγύς άκρο της θήκης LVI. (βλέπε το Σχήμα 8)

6. Συγκρατώντας τον Οδηγό LVI, τον αγωγό βηματοδότησης και τη θήκη CSG στις θέσεις τους, κρατήστε το Εργαλείο Κοπής «σαν να κρατάτε πιστόλι» και κόψτε τον LVI προωθώντας το Εργαλείο Κοπής προς τη θήκη CSG μέχρι να εμπλακεί το άνω τμήμα 'C' του Εργαλείου Κοπής με το περιστόμιο CSG. (βλέπε το Σχήμα 8)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αγωγός βηματοδότησης, ο οδηγός LVI και η θήκη CSG δεν προωθούνται ούτε αποσύρονται με το Εργαλείο Κοπής κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας.

7. Μετά την εμπλοκή του Εργαλείου Κοπής με το περιστόμιο CSG, βιδώστε τον αγωγό βηματοδότησης πάνω στην εγκοπή στην

el-Οδηγίες Χρήσης

Βοηθά στην αφαίρεση ενός αποχωριζόμενου συστήματος εισαγωγέα μετά από την τοποθέτηση αγωγού βηματοδότη ή καθετήρα.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από παρόμοιους ή μενταγι γιάτρος.
- **Συσκευές μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ούτε εγκεκριμένο για επαναληπτική χρήση. Η επανάληψη της χρήσης μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια της μέτρησης και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα της πρόκλησης φυσικής ζημιάς στο προϊόν από τον καθαρισμό, την απολύμανση, την επανοποσίτωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Σύμφωνα με όσα καθορίζονται στο διάγραμμα που ακολουθεί, χρησιμοποιήστε μια θήκη εισαγωγέα και ένα αγωγό βηματοδότησης με παραμέτρους οι οποίες ανφέρονται στο παρακάτω διάγραμμα.

Μέγιστο Μέγεθος Εισαγωγέα	Μέγιστο Μέγεθος Αγωγού
4,0mm/12F	2,0mm/6F

Συνιστώμενες Οδηγίες Χρήσης

Το εργαλείο Κοπής πρέπει να χρησιμοποιείται αφού ο αγωγός βηματοδότησης ή ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση και η θήκη του εισαγωγέα είναι έτοιμη

πίσω πλευρά του Εργαλείου Κοπής και πιέστε και συμπιέστε τον αγωγό με τον αντίχειρά σας. (δείτε το Σχήμα 9)

- Κρατώντας το Εργαλείο Κοπής που έχει εμπλακεί με το περιτόμιο CSG και τον αγωγό με το ένα χέρι, τραβήξτε αργά τη θήκη LVI πάνω από τη λείψα του Εργαλείου Κοπής με το άλλο χέρι. Καθώς τραβείτε τον LVI, αυτός αποχωριζόμαστε από τον αγωγό στη διάρκεια της διαδικασίας. (δείτε το Σχήμα 9)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξωτερική θήκη CSG πρέπει να εξακολουθεί να είναι σταθεροποιημένη περιφερικά προς το περιτόμιο CSG καθώς αποσύρεται και κόβεται τον LVI για να αποτραπεί η κατά λάθος μετατόπιση της εξωτερικής θήκης CSG από το μέσο του στεφανώσιου κόλπου.

- Μετά την κοπή και αφαίρεση του LVI, το CSG αφαιρείται με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, στην ενότητα "Για να κόψετε μια θήκη του Συστήματος SafeSheath CSG" ή στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης.

es-Instrucciones de uso

Para ayudar a retirar un introductor cortador del trenzado después de haberlo utilizado para colocar un electrodo o catéter de marcapaso.

Precauciones

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- La ley Federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.
- Dispositivos de uso único:** Este producto de uso único no está diseñado ni validado para reutilizarse. La reutilización de este dispositivo puede ocasionar contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición o el rendimiento del sistema, o provocar una falla en su funcionamiento como consecuencia del daño físico del producto provocado por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- Como se especifica en la tabla siguiente, use una vaina del introductor y un cable de estimulación dentro de los parámetros listados en la tabla de abajo.

Tamaño más grande de introductor	Tamaño más grande de cable
4.0mm/12F	2.0mm/6F

Instrucciones sugeridas para el uso

El cortador es para utilizarse después de que el cable de estimulación o el catéter están colocados en la posición deseada y la vaina del introductor está lista para retirarse. Se sugiere que un fiador de plomo o un tensor de alambre se mantenga en el cable de estimulación durante el retiro de la vaina.

Si corta una vaina de la Serie Trenzada SafeSheath CSG:

- Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
- Se sugiere que la vaina del cortador se retire lo más lejos posible antes de dividir la válvula de la vaina y cortar la vaina.

NOTA: La punta del cable y la posición del cable junto con el piso RA deberán observarse cuidadosamente por medio de fluoroscopia a medida que la vaina trenzada se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable.

- Manualmente divida las agarraderas de la válvula de la vaina. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada. Deseche la otra sección de la válvula. (Vea la Figura 1)
- Coloque la sección distal "C" del cortador debajo de la tubería de la vaina, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 2)
- Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería en el extremo proximal de la vaina. (Vea la Figura 3).

- Ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar mientras sostiene el cortador en la forma que se agrava "una pistola". (Vea la Figura 4)
- Mientras sostiene el cortador y el cable con una mano, lentamente retire la vaina trenzada sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que la vaina se retira, ésta se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 4)

Si corta un introductor de vena lateral trenzado (LVI) dentro de una vaina CSG:

- Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
- Con un fiador de estabilización o un tensor de alambre en posición, y mientras sostiene el cable en posición, bajo control fluoroscópico, retire el LVI en el extremo distal de la SafeSheath CSG. (Vea la Figura 5)

NOTA: La punta del cable deberá observarse cuidadosamente por fluoroscopia a medida que la vaina del LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable. La vaina externa CSG debe estabilizarse por un auxiliar que lleve la CSG distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.

- Manualmente divida las agarraderas de la válvula de la vaina del LVI. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada del LVI. Deseche la otra sección de la válvula. (Vea la Figura 6)
- Coloque la sección distal "C" del cortador debajo de la tubería de la vaina del LVI, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 7)
- Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería LVI en el extremo proximal de la guía del LVI. (Vea la Figura 3)
- Mientras sostiene la guía del LVI, el cable de estimulación y la vaina CSG en posición, sostenga el cortador como una "pistola" y corte el LVI avanzando el cortador hacia la vaina CSG hasta que la porción distal "C" del cortador encaje en el centro del CSG. (Vea la Figura 8)

NOTA: Asegúrese que el cable de estimulación, la guía del LVI y la vaina CSG no avancen o se salgan con el cortador durante este paso del procedimiento.

- Una vez el cortador haya encajado en el centro del CSG, ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar.** (Vea la Figura 9)
- Mientras sostiene el cortador encajado con el centro CSG y el cable con una mano, lentamente retire la vaina del LVI sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que el LVI se retira, éste se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 9)
- NOTA:** La vaina externa CSG debe continuar siendo estabilizada distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.
- Después de que el LVI se retira, el CSG se retira tal como se describe arriba bajo el encabezado "Si corta una vaina de la serie trenzada SafeSheath CSG, o en la DFU apropiada.

fi-Käyttöohje

Punotun leikkauksen sisäänviejän poistamisen avuksi sen jälkeen kun sitä on käytetty asettamaan tahdistimen johdintä katetri.

Varotoimet

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on rajoitettu vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuaksiksi.

- Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole tarkoitettu tai validoitu uudelleenkäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristintartunnan vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen ja toimintakykyyn, tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vahingoittuu puhdistamisen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.
- Kuten määritetään seuraavassa kaaviossa, käytä sisäänvientiholkkia ja tahdistusjohdinta alle olevan kaavion parametrien mukaisesti.

Suurin sisäänviejän koko	Suurin johtimen koko
4,0 mm/12F	2,0 mm/6F

Käyttöohjeet

Leikkuria käytetään sen jälkeen kun tahdistusjohdintä katetri on halutussa suostassa ja sisäänvientiholki on valmis poistettavaksi. On suositeltavaa, että johtimen mandriini tai vahvikelanka pidetään paikoillaan tahdistusjohtimessa holkin poiston aikana.

Leikkauksen punotun SafeSheath CSG -sarjan holkkia:

- Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
- On suositeltavaa, että punottu holkki vedetään mahdollisimman pitkälle ennen holkkiintiliin erottamista ja holkin leikkaamista.
- HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä ja johtimen sijaintia oikean eteisen (RA) pohjalla tulisi tarkkailla huolellisesti läpivalaisuissa, kun punottu holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan.
- Erota käsin holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punotun holkkiin. Heitä pois toinen venttiilin osa. (katso kuva 1)
- Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa holkin putken alle, distaalisesti holkin keskioön nähden. (katso kuva 2)
- Aseta terän koukku putken "V"-pykälään holkin proksimaalipäässä. (katso kuva 3)
- Pujota tahdistusjohdintä leikkurin takapäissä olevan pykälän yli ja purista johdinta peukalolla pitämällä leikkuria "pistooliotteella".** (katso kuva 4)
- Pitämällä leikkuria ja johdinta yhdellä kädellä vedä punottu holkki hitaasti leikkurin terän yli toisella kädellä. Kun holkki vedetään ulos, se leikautuu pois johtimesta. (katso kuva 4)

Leikkauksessa punottua lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) CSG-holkissa:

- Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
- Kun stabiloiva mandriini tai vahvikelanka on paikoillaan, pidä johdinta paikallaan läpivalaisu ohjaamana ja vedä LVI-holkki SafeSheath CSG-holkin distaalipäähän. (katso kuva 5)
- HUOMAUTUS:** Johtimen kärkeä tulisi tarkkailla huolellisesti läpivalaisuissa, kun LVI-holkki vedetään ulos ja leikataan, jotta estetään johtimen tahaton siirtyminen paikoiltaan. CSG-ulkoholkki tulisi vaikuttaa tarttumalla lisäksi CSG:hen distaalisesti CSG:n keskioön nähden, kun lateraalisen suonen sisäänviejää (LVI) vedetään ulos ja leikataan, Suomen ulkoholkin tahattoman paikoiltaan siirtymisen estämiseksi sepelipoukaman keskeltä.
- Erota käsin LVI-holkin venttiilin kahvat. Puolet venttiilistä jää kiinni punotun LVI-holkkiin. Heitä pois toinen venttiilin osa. (katso kuva 6)
- Sijoita leikkurin distaalinen "C"-osa LVI-holkin putken alle, distaalisesti holkin keskioön nähden. (katso kuva 7)
- Aseta terän koukku LVI-putken "V"-pykälään LVI-ohjaimen proksimaalipäässä. (katso kuva 3)
- Pitämällä LVI-ohjainta, tahdistusjohdinta ja CSG-holkkia paikallaan, pidä leikkuria "pistooliotteella" ja leikkaa LVI-holkki siirtämällä leikkuria CSG-holkkien päin kunsen leikkurin distaalinen "C"-osa kiinnityy CSG-holkin keskioön. (katso kuva 8)

HUOMAUTUS: Varmista, että tahdistusjohdin, LVI-ohjain ja CSG-holkki eivät siirry eteenpäin evätkä vetäydy leikkurin kanssa ulos täsmoimenpidealueelta.

5. **Kun leikkuri on kiinnittynyt CSG-keskiöön, pujota tahdistusjohdin leikkurin takapäässä olevan pykälän yli ja purista johdinta peukalolla.** (katso kuva 9)
8. Pitiämällä CSG-keskiöön kiinnittynyttä leikkuria ja johdinta yhdellä kädellä vedä LVI-holkki hitaasti leikkurin terän yli toisella kädellä. Kun LVI-holkki vedetään ulos, se leikkautuu pois johtimesta. (katso kuva 9)

HUOMAUTUS: CSG-ulkoeholkin tulisi vakautua distaalisesti CSG-keskiöön nähden, kun lateraalisen suonen sisäsvänvievä (LVI) vedetään ulos ja leikataan, CSG:n ulkoeholkin tahattoman paikoittaan siirtymisen estämiseksi sepelipoukaman keskeltä.

9. Kun LVI on leikattu ja poistettu, CSG poistetaan kuten kuvataan yllä kohdassa "Leikkattaessa punotun SafeSheath CSG -sarjan holkkiä" tai asianmukaisissa käyttöohjeissa.

fr-Mode d'emploi

Pour faciliter le retrait d'un introducteur sécable renforcé après son utilisation pour la mise en place d'une électrode ou d'une sonde de stimulation.

Mises en garde

- Ne modifier ce dispositif en aucune façon.
- La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que sur prescription médicale.
- **Dispositifs destinés à un usage unique :** Ce dispositif est destiné à un usage unique; il n'a pas été conçu ou validé pour être réutilisé. La réutilisation peut causer un risque de contamination croisée, affecter la précision des mesures et la performance du système, ou causer un fonctionnement déficient du fait de l'endommagement physique du produit par le nettoyage, la désinfection, la restérilisation ou la réutilisation.
- Utiliser une gaine d'introduction et une électrode de stimulation correspondant aux paramètres indiqués au tableau ci-dessous.

Calibre maximum d'introducteur	Calibre maximum d'électrode
4 mm/12 Fr.	2 mm/6 Fr.

Mode d'emploi recommandé

Le couteau est destiné à être utilisé après la mise en place de l'électrode ou de la sonde de stimulation à l'emplacement voulu et juste avant le retrait de la gaine d'introduction. Il est recommandé de conserver un stylet d'électrode ou un guide raidisseur dans l'électrode de stimulation lors du retrait de la gaine.

Pour couper une gaine de la série renforcée SafeSheath CSG (Coronary Sinus Guide ou guide dans le sinus coronaire) :

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
2. Il est conseillé de procéder au retrait maximum de la gaine renforcée avant de séparer la valve de la gaine et de couper cette dernière.

REMARQUE : Observer attentivement la pointe de l'électrode et son positionnement le long du plancher de l'oreillette droite lors du retrait et de la coupe de la gaine renforcée afin de ne pas accidentellement déloger l'électrode.

3. Séparer manuellement les poignées de la valve de la gaine. La moitié de la valve restera fixée à la gaine renforcée. Jeter l'autre partie de la valve. (Voir la Figure 1)
4. Positionner la partie en C distale du couteau sous le tube de la gaine, en aval de son embase. (Voir la Figure 2)

5. Placer le crochet de la lame dans l'encoche en V de la tubulure à l'extrémité proximale de la gaine. (Voir la Figure 3)
6. **Enfiler l'électrode de stimulation sur la rainure à l'extrémité arrière du couteau et la comprimer avec le pouce,** tout en tenant le couteau comme un pistolet. (Voir la Figure 4)
7. En tenant d'une main le couteau et l'électrode, retirer lentement la gaine renforcée en la faisant passer de l'autre main sur la lame du couteau. Au fur et à mesure du retrait de la gaine, celle-ci se sépare de l'électrode. (Voir la Figure 4)

Pour couper un introducteur par veine latérale (Lateral Vein Introducer ou LVI) renforcé dans une gaine CSG :

1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur un champ stérile.
2. Un stylet de stabilisation ou un guide raidisseur étant en place, sous contrôle radioscopique, et maintenant l'électrode en place, tirer l'introducteur par veine latérale dans l'extrémité distale de la gaine SafeSheath CSG. (Voir la Figure 5)

REMARQUE : Observer attentivement la pointe de l'électrode sous radioscopie lors du retrait et de la coupe de l'introducteur par veine latérale afin de ne pas accidentellement déloger l'électrode. La gaine CSG externe doit être stabilisée par un assistant qui doit la saisir en aval de son embase tout en retirant et en coupant l'introducteur par veine latérale pour empêcher le délogement accidentel de la gaine CSG externe de la partie centrale du sinus coronaire.

3. Séparer manuellement les poignées de la valve de la gaine de l'introducteur par veine latérale. La moitié de la valve restera fixée à l'introducteur renforcé. Jeter l'autre partie de la valve. (Voir la Figure 6)
4. Positionner la partie en C distale du couteau sous le tube de la gaine de l'introducteur par veine latérale, en aval de l'embase de la gaine. (Voir la Figure 7)
5. Placer le crochet de la lame dans l'encoche en V à l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur. (Voir la Figure 3)
6. Tout en maintenant le guide de l'introducteur par veine latérale, l'électrode de stimulation et la gaine CSG en position, tenir le couteau comme un pistolet et couper l'introducteur par veine latérale en poussant le couteau vers la gaine CSG jusqu'à ce que la partie en C distale du couteau engage l'embase de la gaine. (Voir la Figure 8)

REMARQUE : S'assurer de ne pas pousser ou retirer l'électrode de stimulation, le guide de l'introducteur par veine latérale et la gaine CSG avec le couteau pendant cette étape de l'intervention.

7. **Une fois que le couteau est engagé dans l'embase de la gaine CSG, enfiler l'électrode de stimulation sur la rainure à l'extrémité arrière du couteau et la comprimer avec le pouce.** (Voir la Figure 9)
8. Tout en tenant d'une main le couteau engagé dans l'embase de la gaine et l'électrode, retirer lentement la gaine de l'introducteur en la faisant passer de l'autre main sur la lame du couteau. Au fur et à mesure du retrait de la gaine de l'introducteur, celle-ci se sépare de l'électrode (Voir la Figure 9)

REMARQUE : Il convient de continuer à stabiliser la gaine CSG externe en aval de son embase lors du retrait et de la coupe de l'introducteur par veine latérale afin d'empêcher le délogement accidentel de la gaine externe CSG de la partie centrale du sinus coronaire.

9. Après la coupe et le retrait de l'introducteur par veine latérale, retirer la gaine ainsi qu'il est décrit ci-dessus dans la section intitulée « Pour couper une gaine renforcée de la série SafeSheath CSG », ou dans le mode d'emploi correspondant.

it-Istruzioni per l'uso

Assiste nel togliere gli introduttori intrecciati divisibili utilizzati per posizionare cateteri o conduttori di pacemaker.

Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- La legge federale statunitense richiede che il dispositivo sia venduto da parte di un medico o per suo ordine.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato progettato né omologato per essere riutilizzato. Il riutilizzo può determinare il rischio di contaminazione incrociata, incidere sulla precisione della misurazione e/o sulle prestazioni del sistema, oppure causare problemi di funzionamento a seguito di danni materiali al prodotto, dovuti a pulizia, disinfezione, risterrilizzazione o riutilizzo.
- Come specificato nella tabella seguente, usare una guaina o un conduttore d'inserimento entro i parametri elencati nella tabella sottostante.

Misura introduttore più grande	Misura conduttore più grande
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

Suggerimenti per l'uso

Il dispositivo Cutter va usato dopo che il conduttore o il catetere sono stati sistemati nella posizione desiderata e si è pronti a togliere la guaina d'inserimento. Nel corso della rimozione della guaina si suggerisce di mantenere nel conduttore una sonda o filo d'irrigidimento

Quando si taglia una guaina SafeSheath di serie CSG Braided:

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
2. Prima di separarne le parti e di tagliarla, si suggerisce di estrarre la guaina intrecciata il massimo possibile.
NOTA: per evitare un'involontaria rimozione del conduttore, la punta del conduttore e la sua posizione lungo la base atriale destra devono essere osservate con attenzione tramite fluoroscopia, mentre la guaina intrecciata è estratta e tagliata.
3. Separare a mano le due impugnature della valvola della guaina. Una metà della valvola rimarrà collegata alla guaina intrecciata. Eliminare l'altra metà della valvola. (vedere la figura 1)
4. Posizionare la sezione distale 'C' del Cutter sotto il tubo della guaina, distale rispetto allo snodo della guaina. (vedere la figura 2)
5. Posizionare il gancio a lama nella tacca a 'V' della tubatura all'estremità prossimale della guaina. (vedere la figura 3)
6. **Passare il conduttore sopra la tacca al lato posteriore del Cutter e premere il conduttore con il pollice mentre si impugnava il Cutter come se fosse 'una pistola'.** (vedere la figura 4)
7. Tenendo il Cutter e il conduttore con una mano, estrarre lentamente la guaina intrecciata passandola sopra la lama del Cutter con l'altra mano. Mano a mano che la si estrae, la guaina viene tagliata via dal conduttore. (vedere la figura 4)

Quando si taglia un introduttore vena laterale (LVI) intrecciato all'interno di una guaina CSG:

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
2. Estrarre l'LVI nell'estremità distale della guaina SafeSheath CSG avendo sistemato in posto una sonda di stabilizzazione o un filo d'irrigidimento e tenendo il conduttore in posto sotto controllo fluoroscopico. (vedere la figura 5)
NOTA: per evitare la rimozione involontaria del conduttore durante l'estrazione della guaina LVI, la punta del conduttore deve essere osservata con attenzione tramite fluoroscopia. Per evitare lo spostamento involontario della guaina esterna CSG dal seno coronario mediano durante la rimozione e taglio dell'LVI, la guaina CSG esterna dovrebbe essere

安定化された状態で、アシスタントがその位置に留まると同時に、LVIを切断します。

3. 3. Separare a mano le due impugnature della valvola della guaina LVI. Una metà della valvola rimarrà collegata all'introduttore intrecciato LVI. Eliminare l'altra metà della valvola. (vedere la figura 6)

4. 4. Posizionare la sezione distale "C" del Cutter sotto il tubo della guaina LVI, distale rispetto allo snodo della guaina. (vedere la figura 7)

5. 5. Posizionare il corno a lama nella tacca a "V" della tubatura LVI all'estremità prossimale della guida LVI. (vedere la figura 3)

6. 6. Mentre si mantengono in posizione la guida LVI, il conduttore e la guaina CSG, impugnare il Cutter come fosse una pistola e tagliare l'LVI spostando in avanti il Cutter verso la guaina CSG finché la porzione distale "C" del Cutter non impegni lo snodo del CSG. (vedere la figura 8)

NOTA: In questa fase della procedura accertarsi di non spostare avanti o indietro il conduttore, la guida LVI e la guaina CSG assieme al Cutter.

7. 7. Dopo che il Cutter ha impegnato lo snodo CSG, passare il conduttore sopra la tacca al lato posteriore del Cutter e comprimere il conduttore con il pollice. (vedere la figura 9)

8. 8. Tenendo il Cutter impegnato nello snodo del CSG e il conduttore con una mano, estrarre lentamente la guaina LVI passandola sopra la lama del Cutter con l'altra mano. Mano a mano che si estrae, LVI viene tagliato via dal conduttore. (vedere la figura 9)

NOTA: Per evitare lo spostamento involontario della guaina esterna CSG dal seno coronario mediano durante la rimozione e taglio dell'LVI, la guaina CSG esterna dovrebbe essere stabilizzata da un assistente in posizione distale allo snodo del CSG.

9. 9. Dopo che l'LVI è stato tagliato e rimosso, la CSG va tolta come descritto sopra sotto l'intestazione "Quando si taglia una guaina SafeSheath di serie CSG Braided" o nell'apposita DfU.

ja-使用説明書

ベースメーカのリード線またはカテーテルを固定させるためにブレード・スライサブル イントロデューサを使用した後に除去するために使用します。

事前注意

- 本装置の変更・改造を一切禁じます。
- 米国連邦政府規制により、本製品の販売、配布および使用は医師に限定されています。
- 単回使用製品：この単回使用製品は、再使用できません。再使用した場合、二次汚染のリスクを伴う場合があります。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故障の原因となる場合があります。
- 下のチャートに示されるパラメータ値の範囲内のイントロデューサとベージング リード線を使用します。

最大イントロデューササイズ	最大リード線サイズ
4.0mm/12F	2.0mm/6F

使用手順

カッターは、ベージングリード線あるいはカテーテルが所定部位に位置され、かつイントロデューサを抜くことができるようになってから使用します。シースの抜き時にはリード線スタイルットあるいはステッピング ワイヤをベージング リード線内に留めることを推奨します。

SAFESHEATH CSG ブレード・シリーズ シースを切断する場合:

1. パッケージを開封し、内容を滅菌された場所に置きます。
2. シースハブを分割しシースを切断する前にブレード シースを最大限に抜くことを推奨します。
注: ブレード シースが抜かれ切断される時は、右心房フロアに沿ったリード線の先端および位置をX線透視により慎重に観察し、リード線が不慮に移動するのを回避します。
3. シースハブのハンドルを手作業で分割します。分割したハブの一方はブレードシースに留めておきます。ハブの他方は適切に処分します。(図1を参照)
4. カッターの遠位(セクションがシースハブの遠位 シースチューブの下に位置することを確認します。(図2を参照)
5. ブレード鉤をシースの遠位端でのチューブのノッチに位置させます。(図3を参照)
6. カッターを「ピストルを握るように」持ちながら、カッターの後部端位のノッチの上ベージングリード線を通し、リード線を親指でつまみます。(図4を参照)
7. 片手でカッターを持ちながら、もう一方の手でカッターブレッド上のブレードシースをゆっくり抜きます。シースは抜かれるにつれ、リード線から切断されます。(図4を参照)

CSG シース内でブレード LVI (LATERAL VEIN INTRODUCER) を切断する場合:

1. パッケージを開封し、内容を滅菌された場所に置きます。
2. 安定スタイルットまたはステッピング ワイヤを所定位置に置き、またリード線を所定位置で保持しながらX線透視下でLVIをSafeSheath CSGの遠位端に後退させます。(図5を参照)

注: LVI シースが抜かれ切断される時は、リード線の先端をX線透視により慎重に観察し、リード線が不慮に移動するのを回避します。外側のCSGシースは、LVI 抜き時にCSGハブへのCSG 遠位部を補助的につまみ安定させ、またCSG 外側シースがCS中間部から不慮に移動するのを回避するよう切断されなければなりません。

3. LVI シースハブのハンドルを手作業で分割します。分割したハブの一方はブレードLVIシースに留めておきます。ハブの他方は捨てます。(図6を参照)
4. カッターの遠位(セクションが、シースハブの遠位のLVIシースチューブの下に位置することを確認します。(図7を参照)
5. ブレード鉤をLVI シースの遠位端のVノッチに位置させます。(図3を参照)
6. LVIガイド、ベージングリード線、そしてCSGシースの位置を維持しながら、カッターを「ピストルを握るように」持ち、カッターの遠位部分がCSGハブと合わせるまでカッターをCSGシースに向けて進めて LVI を切断します。(図8を参照)
7. この手順のステップ中に、ベージングリード線、LVIガイド、そしてCSGシースが前後に移動しないことを確認します。
8. カッターがCSGハブに合わせた後、カッターの後部でノッチの上ベージングリード線を通し端でリード線を親指で圧縮します。(図9を参照)
8. カッターをCSGハブに合わせてま片手でリード線保持しながらもう一方の手でカッターブレッド上のLVI シースをゆっくり抜きます。LVI シースは抜かれるにつれ、リード線から切断されます。(図9を参照)

注: 外側のCSGシースは、LVI 抜き時にCSGハブへのCSG遠位部を補助的につまみ継続的に安定させ、またCSG 外側シースがCS中間部から不慮に異動するのを回避するよう切断されなければなりません。

9. LVI を切断し取り除いた後にCSGを除去します。この手順は「SafeSheath CSGブレードシリーズ シースを切断する場合」の項あるいは適切なDFUでの説明に従います。

nl-Gebruiksaanwijzing

Hulpmiddel voor het verwijderen van een gevlochten splitbare introducer nadat deze is gebruikt voor het plaatsen van een pacemakerlektrode of katheter.

Voorzorgen

- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- Krachtens de federale wet (van de VS.) mag dit instrument uitsluitend door of voorschift van een arts worden verkocht.
- **Instrumenten bestemd voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan leiden tot een risico van kruisbesmetting, kan de meetnauwkeurigheid of de werking van het systeem beïnvloeden of leiden tot stringen als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- Binnen een introducerhuls en pacingelektrode die binnen de parameters van onderstaande tabel vallen. Grootste introducermaat Grootste elektrodemaat

4,0 mm/12 F 2,0 mm/6 F

Gesuggereerde gebruiksaanwijzing

De Cutter moet worden gebruikt nadat de pacingelektrode of katheter op de gewenste locatie zit en de hulsintroducer klaar is om te worden verwijderd. Wij suggereren dat een elektrodestilet of stijve draad tijdens het verwijderen van de huls in de pacingelektrode blijft zitten.

Bij het snijden van een SafeSheath CSG huls uit de gevlochten serie:

1. Open de verpakking en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Wij suggereren dat de gevlochten huls zover mogelijk wordt teruggetrokken voordat de hulsklep wordt gesplitst en de huls wordt geknipt.
N.B.: De elektrodetip en de ligging van de elektrode langs de RA vloer moet onder doorlichting worden geobserveerd terwijl de gevlochten huls wordt teruggetrokken en geknipt, om onbedoelde verplaatsing van de elektrode te voorkomen.
3. Splits de hendels van de hulsklep met de hand. Eén helft van de klep blijft aan de gevlochten huls zitten. Gooi het andere klepgedeelte weg. (zie figuur 1)
4. Plaats het distale "C" gedeelte van de Cutter onder de hulslang, distaal van het aanzetstuk van de huls. (zie figuur 2)
5. Plaats de hoek van het blad in de "V" inkeping van de slang op het proximale uiteinde van de huls. (zie figuur 3)
6. **Rijg de pacingelektrode over de inkeping op het achterste uiteinde van de Cutter en druk de elektrode met de duim samen,** terwijl u de Cutter in een "pistolgreep" vasthoudt. (zie figuur 4)
7. Terwijl u de Cutter en de elektrode met de ene hand vasthoudt, trekt u met de andere hand de gevlochten huls langzaam over het blad van de Cutter terug. Naarmate de huls wordt teruggetrokken, wordt hij van de elektrode weggesneden. (zie figuur 4)

Bij het snijden van een gevlochten laterale vene-introducer (LVI) in een CSG huls:

1. Open de verpakking en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Met een stabiliserend stillet of stijve draad die op zijn plaats blijft zitten en terwijl de elektrode op zijn plaats wordt gehouden, trekt u onder doorlichting de LVI in het distale uiteinde van de SafeSheath CSG terug. (zie figuur 5)

N.B.: De elektrodetip moet zorgvuldig onder doorlichting worden geobserveerd terwijl de LVI huls wordt teruggetrokken en geknipt, om onbedoeld losraken van de elektrode te vermijden. De buitenste CSG huls moet worden gestabiliseerd door een assistent die de CSG distaal van het CSG aanzetstuk vasthoudt terwijl de LVI wordt teruggetrokken en geknipt, om onopzettelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

3. Splits de hendels van de LVI huls met de hand. Eén helft van de klep blijft aan de gevlochten LVI zitten. Gooi het andere klemgedeelte weg. (zie figuur 6)
4. Plaats het distale "C" gedeelte van de Cutter onder de LVI huls, distaal van het aanzetstuk van de huls. (zie figuur 7)
5. Plaats de hoek van het blad in de "V" inkeping van de LVI slang op het proximale uiteinde van de LVI geleider. (zie figuur 3)
6. Terwijl de LVI geleider, de pacingelektrode en CSG huls op hun plaats worden gehouden, houdt u de Cutter in een "pistolgreep" vast en knipt u de LVI door de Cutter naar de CSG huls op te voeren tot het distale "C" gedeelte van de Cutter in het CSG aanzetstuk grijpt. (zie figuur 8)

N.B.: Zorg ervoor dat de pacingelektrode, de LVI geleider en CSG huls niet worden opgevoerd of teruggetrokken met de Cutter tijdens deze stap van de procedure.

7. **Nadat de Cutter in het CSG aanzetstuk grijpt, rijgt u de pacingelektrode over de inkeping op het achterste uiteinde van de Cutter en drukt u de elektrode met de duim samen.** (zie figuur 9)
8. Terwijl de Cutter die in het CSG aanzetstuk grijpt en de elektrode met de ene hand vasthoudt, trekt u met de andere hand de LVI huls langzaam over het blad van de Cutter terug. Naarmate de LVI wordt teruggetrokken, wordt hij van de elektrode weggesneden. (zie figuur 9)

N.B.: De buitenste CSG huls moet verder distaal van het CSG aanzetstuk worden gestabiliseerd terwijl de LVI wordt teruggetrokken en geknipt, om onopzettelijk loskomen van de buitenste CSG huls van de middelste CS te voorkomen.

9. Nadat de LVI is geknipt en verwijderd, wordt de CSG verwijderd zoals hierboven beschreven onder "Bij het snijden van een SafeSheath CSG huls uit de gevlochten serie" of in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

no-Bruksanvisning

Til hjelp med fjerning av en flettet innfører i stand til å skjære i skiver etter at den har blitt brukt til å plassere en pacemaker eller et kateter.

Forholdsregler

- Denne anordningen må ikke endres på noen som helst måte.
- Føderale lover (U.S.A.) begrenser salg av denne anordning til eller på anbefaling av en lege.
- **Produkter til engangsbruk:** Denne enheten er ment til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av enheten kan medføre risiko for krysskontaminasjon, påvirke målenøyaktigheten og/eller systemets ytelse eller forårsake en feilfunksjon som et resultat av at produktet er blitt fysisk skadet på grunn av rengjøring/føderal lov (i USA) begrenser salg av dette utstyret til lege eller etter forordning fra lege.
- Slik som spesifisert i det følgende diagrammet, må en innføre/hylse og pacing ledning brukes innenfor de parametere som er oppførte på diagrammet nedenfor.

Største innførerstørrelse	Største ledningsstørrelse
4.0mm/12F	2.0mm/6F

Anbefalte bruksanvisninger

Cutter-kniven må tas i bruk etter at pacing ledningen eller kateteret befinner seg i ønsket posisjon og når hylsen innføres eller er klar til å bli fjernet. Det anbefales at en ledningsstillet eller en forsterkningsstråd beholdes i pacing ledningen i løpet av fjerningen av hylsen.

Hvis skjæring av en SafeSheath CSG flettet seriehylse skal finne sted:

1. Lukk opp pakken og plasser innholdet på et sterilt område.
 2. Det anbefales at den flettede hylsen trekkes tilbake så langt som mulig før hylseventilen splittes og hylsen skjæres.
- MERK:** Ledningsspissen og beliggenheten på ledningen langs RA gulvet må observeres meget nøyaktig fluoroskopisk mens den flettede hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå uaktsom løsløsning på ledningen.
3. Hylseventilen splittes manuelt. En halvdel av ventilen kommer forrsatt til å være festet til den flettede hylsen. Den andre ventildelen kasseres. (se figur 1)
 4. Plasser den distale "C" delen på Cutter-kniven under hylseslangen, distalt til hylsenavet. (se figur 2)
 5. Plasser bladkroken inn i "V" hakket på ledningen på den proximale enden på hylsen. (se figur 3)
 6. **Tre pacing ledningen over hakket på baksiden av Cutter-kniven og press ledningen med tommeltotten i et "pistolgrep".** (se figur 4)
 7. Mens Cutter-kniven og ledningen holdes med en hånd, trekker man det flettede hylsen forsytt tilbake over knivbladet med den andre hånden. Mens hylsen trekkes tilbake, skjæres den bort fra ledningen. (se figur 4)

Hvis en flettet lateral innfører for årer (LVI) innenfor en CSG hylse skal skjæres:

1. Lukk opp pakken og plasser innholdet på et sterilt område.
 2. Med en stabiliseringsstillet eller forsterkningsstråd på plass, og mens ledningen holdes på plass, trekkes LVI anordningen under fluoroskopisk oversyn tilbake inn i den distale enden på SafeSheath CSG. (se figur 5)
- MERK:** Ledningstippen må overværes fluoroskopisk mens LVI hylsen trekkes tilbake og skjæres, for å unngå tilfeldig uaktsom løsløsning. Den ytre CSG hylsen må stabiliseres av en assistent som griper CSG distalt til CSG navet etter hvert som LVI trekkes tilbake og skjæres for å unngå tilfeldig uaktsom løsløsning av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.
3. Håndtakene på LVI hylseventilen splittes. En halvdel av ventilen kommer forrsatt til å være festet til den flettede LVI anordningen. Den andre ventildelen kasseres. (se figur 6)
 4. Plasser den distale "C" delen på Cutter-kniven under LVI hylseslangen distalt til hylsenavet. (se figur 7)
 5. Plasser bladkroken inn i "V" hakket på den proximale enden på LVI hylsen. (se figur 3)
 6. Mens man holder LVI guiden, pacing ledningen og CSG hylsen på plass, holdes Cutter-kniven i et pistolgrep og LVI anordningen skjæres ved å fremlytte Cutter-kniven mot CSG hylsen helt til den distale "C" delen på Cutter-kniven bringes i kontakt med CSG navet. (se figur 8)

MERK: Pass på at pacing ledningen, LVI guiden og CSG hylsen ikke skyves fremover eller trekkes tilbake med Cutter-kniven mens denne prosedyren pågår.

7. **Etter at Cutter-kniven har kommet i kontakt med CSG navet, trekk pacing ledningen over hakket på baksiden av Cutter-kniven og trykk ledningen sammen med tommeltotten.** (se figur 9)
8. Mens man holder Cutter-kniven i kontakt med CSG navet og ledningen med en hånd, trekker man LVI hylsen forsiktig over knivbladet med den andre hånden.

Mens LVI anordningen trekkes tilbake, skjæres den bort fra ledningen samtidig som dette pågår. (se figur 9)

MERK: Den ytre CSG hylsen må fortsatt holdes stabilisert distalt til CSG hylsen mens LVI trekkes tilbake og skjæres for å unngå tilfeldig uaktsom løsløsning av den ytre CSG hylsen fra midt på koronarsinus.

9. Etter at LVI anordningen har blitt skåret og fjernet, fjernes CSG slik som beskrevet ovenfor under overskriften "Hvis skjæring av en SafeSheath CSG flettete seriehylse skal utføres," eller i den passende DFU.

pt-Instruções de Utilização

Para ajudar na remoção de um introdutor seccionável traçado após sua utilização na colocação de uma guia de marca-passo ou cateter.

Precauções

- Não altere este produto de forma alguma.
- As Leis federais (EUA) restringem só permitem a venda deste produto por um médico ou sob a indicação de um médico.
- **Dispositivos para uma única utilização:** este produto para uma única utilização não foi projetado nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da mensuração, a performance do sistema ou ainda causar o funcionamento indevido como consequência de danos físicos ao produto causados por limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- Conforme se especifica no gráfico a seguir, use uma bainha introdutora e uma guia do marca-passo seguindo os parâmetros relacionados abaixo.

Tamanho máximo do introdutor	Tamanho máximo da guia
4,0 mm/12F	2,0 mm/12F

Instruções de uso sugeridas

Deve-se usar o Cortador depois que a guia do marca-passo ou o cateter estiverem posicionados no local desejado e já puderem ser retirados. Sugere-se que o estilete da guia, ou o fio de enrijecimento, seja preso na guia do marca-passo durante o procedimento de retirada da bainha.

Se estiver cortando uma bainha da série traçada SafeSheath CSG

1. Abra o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
 2. Sugere-se que o maior comprimento possível da bainha traçada seja retirado antes de se separar a válvula da bainha e de se cortar a bainha.
- OBSERVAÇÃO:** a ponta e o comprimento da guia, assim como a superfície da RA, devem ser cuidadosamente observados fluoroscopicamente à medida que se retira e se corta a bainha a fim de se evitar o deslocamento não intencional da guia.
3. Separe manualmente as alças da válvula da bainha. Uma das metades da alça permanecerá presa à bainha traçada. Descarte a outra seção da válvula. (veja a Figura 1)
 4. Posicione a seção distal "C" do Cortador sob a tubulação da bainha, distal em relação ao centro da bainha. (veja a Figura 2)
 5. Coloque o gancho da lâmina no entalhe em "V" da tubulação na extremidade proximal da bainha. (veja a Figura 3)

6. **Passa a guia do marca-passo sobre o entalhe na parte de trás do Cortador e comprima a guia com o dedo,** enquanto segura o Cortador como se fosse uma "pistola". (veja a Figura 4)
7. Segurando o Cortador e a guia com as duas mãos, lentamente remova a bainha traçada sobre a lâmina do Cortador com a outra mão. À medida que a bainha é retirada, corta-se da guia nesse processo. (veja a Figura 4)

Se estiver cortando um Introduzidor de Veia Lateral (LVI) dentro de uma bainha Guia de Seio Coronário (CSG):

1. Abra o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
2. Com um estilete estabilizador ou um fio de enrijecimento já posicionados, e mantendo presa a guia no lugar, sob controle fluoroscópico, retire o LVI até a extremidade distal da SafeSheath CSG. (veja a Figura 5)

OBSERVAÇÃO: A ponta da guia deve ser cuidadosamente observada fluoroscopicamente à medida que se retira e se corta a bainha do LVI a fim de se evitar o deslocamento não intencional da guia. A bainha externa CSG deve ser estabilizada por um assistente que segure a parte distal da CSG junto ao centro da CSG à medida que o LVI é retirado e cortado a fim de se evitar o deslocamento não intencional da bainha externa CSG do seio coronário mediano.

3. Separe manualmente as alças da válvula da bainha do LVI. Uma das metades da alça permanecerá presa ao LVI trançado. Descarte a outra seção da válvula. (veja a Figura 6)
4. Posicione a seção distal "C" do Cortador sob a tubulação da bainha do LVI, distal em relação ao centro da bainha. (veja a Figura 7)
5. Coloque o gancho da lâmina no entalhe em "V" da tubulação do LVI na extremidade proximal da guia do LVI. (veja a Figura 3)
6. Mantendo a posição da Guia do LVI, da guia do marca-passo e da bainha CSG, segure o Cortador como se fosse uma "pistola" e corte o LVI ao avançar o Cortador em direção à bainha CSG até que a porção distal "C" do Cortador se encaixe no centro da CSG. (veja a Figura 8)

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que a guia do marca-passo, a guia do LVI e a bainha CSG não avancem nem se retraíam com o Cortador durante esta etapa do procedimento.

7. **Depois que o Cortador se encaixar no centro da CSG, passe a guia do marca-passo sobre o entalhe na parte de trás do Cortador e comprima a guia com o dedo.** (veja a Figura 9)
8. Segurando o Cortador encaixado no centro da CSG e a guia com uma das mãos, lentamente remova a bainha do LVI sobre a lâmina do Cortador com a outra mão. À medida que o LVI é retirado, corta-se da guia nesse processo. (veja a Figura 9)

OBSERVAÇÃO: A bainha externa CSG deve ser estabilizada numa posição distal em relação ao centro da CSG à medida que o LVI é retirado e cortado a fim de se evitar o deslocamento não intencional da bainha externa CSG do seio coronário mediano.

9. Após o corte e a remoção do LVI, retire-se o CSG conforme descrito acima sob o título "Se estiver cortando uma bainha da série trançada SafeSheath CSG", ou de acordo com as Instruções de Uso apropriadas.

av att produkten skadats fysiskt vid rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.

- Använd en införmantel och pacemakersladd vars storlekar ligger inom de parametrar som specificeras i nedanstående tabell.

Största införmantel	Största sladdstorlek
4,0 mm/12 F	2,0 mm/6 F

Föreslagna bruksanvisningar

Skärkniven skall användas när en pacemakersladd eller en kateter har placerats in på önskad plats och införmanteln är klar att avlägsnas. Vi föreslår att ledningsladdens sond eller en styv tråd bibehålls med pacemakersladden under avlägsnandet av manteln.

För SafeSheath CSG-serien med flätade mantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Vi föreslår att den flätade manteln dras tillbaka så långt som möjligt innan mantelventilen delas och manteln skärs bort.
ÖBS: Ledningsladdens spets och läge på botten av högerformak bör observeras noggrant på fluoroskopisk väg medan den flätade manteln dras tillbaka och skärs bort, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av sladden.
3. Separera mantelventilens handtag för hand. Den ena halvan av ventilen sitter kvar på den flätade manteln. Avyttra den andra ventildelen (se figur 7).
4. Positionera skärknivens distala "C"-del under mantelnslang, distalt till mantelöppningen (se figur 2).
5. Placera knivhaken i slangens "V"-hack vid mantelns proximala ände (se figur 3).
6. **Håll skärkniven på samma sätt som ett pistolhandtag, dra pacemakersladden över skärnan på skärknivens bakre ände och kläm fast sladden med tummen** (se figur 4).
7. Håll skärkniven och sladden i den ena handen och dra samtidigt sakta tillbaka den flätade manteln över skärknivsladdet med den andra handen. Manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 4).

För flätade laterala veninförare (LVI) i CSG-mantlar:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet i det sterila fältet.
2. Lägg in en stabiliserande sond eller en styv tråd, håll ledningsladden på plats under fluoroskopisk övervakning och dra sedan in LVI-manteln i SafeSheath CSG-mantelns distala ände (se figur 5).
ÖBS: Sladdens spets bör observeras noggrant på fluoroskopisk väg medan LVI-manteln dras tillbaka och skärs bort, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av sladden. Den yttre CSG-manteln måste stabiliseras av en assistent som håller fast den distalt från CSG-öppningen medan LVI-manteln dras tillbaka och delas, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av den yttre CSG-manteln i förhållande till den inre CS-manteln.
3. Separera LVI-mantelventilens handtag för hand. Den ena halvan av ventilen sitter kvar på den flätade LVI-manteln. Avyttra den andra ventildelen (se figur 6).
4. Positionera skärknivens distala "C"-del under LVI-mantelnslang, distalt till mantelöppningen (se figur 7).
5. Placera knivhaken i LVI-slangens "V"-hack vid LVI-mallens proximala ände (se figur 3).
6. Håll LVI-mallen, pacemakersladden och CSG-manteln på plats, håll skärkniven på samma sätt som ett pistolhandtag och dela LVI-manteln genom att föra fram skärkniven mot den CSG-manteln tills skärknivens distala "C"-del kommer i kontakt med CSG-öppningen (se figur 8).

ÖBS: Se till att pacemakersladden, LVI-mallen och CSG-manteln inte matas fram eller dras tillbaka med skärkniven under detta steg.
















7. **Dra pacemakersladden över skärnan på skärknivens bakre ände när skärkniven har kommit i kontakt med CSG-öppningen och kläm fast sladden med tummen** (se figur 9).
8. Håll skärkniven i kontakt med CSG-mantelöppningen och sladden med den ena handen och dra sakta tillbaka LVI-manteln över skärknivsladdet med den andra handen. LVI-manteln delas och avlägsnas från sladden när den dras tillbaka (se figur 9).
ÖBS: Den yttre CSG-manteln måste stabiliseras distalt från CSG-öppningen medan LVI-manteln dras tillbaka och delas, för att på så sätt undvika oavsiktlig förflyttning av den yttre CSG-manteln i förhållande till den inre CS-manteln.
9. När LVI-manteln har delats och avlägsnats skall CSG-manteln avlägsnas enligt anvisningarna i avsnittet "För SafeSheath CSG-serien med flätade mantlar" ovan eller i den tillämpliga bruksanvisningen.
















sv-Bruksanvisning

Enheten är avsedd att användas för avlägsnande av en flätad delbar införare, när denna har använts för inplacering av en pacemakersladd eller en kateter.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får inte förändras på något sätt.
- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares beordran.
- **Engångsprodukter:** Denna produkten är gjord för engångsanvändning och är inte avsedd eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan förorsaka interkontamination, påverka mättningskorrektheten, verktygets funktionalitet, eller leda till funktionsoduglighet som en följd

	en	da / de
	Order number	Ordrenummer Auftragsnummer
	Lot number	Partnummer Chargennummer
	Expiration Date	Udløbsdato Verfallsdatum
	Number of	Antal af Anzahl
	Maximum Lead Size	Største leder størrelse Maximaler Zuleitungsdurchmesser
	Largest Introducer Size	Største indføringsstørrelse Maximaler Einführbesteckdurchmesser
	Consult technical manual!	Se den tekniske vejledning! Ziehen Sie das technische Handbuch heran!
	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid Mit Äthylenoxid sterilisieren
	Single use only. Do not reuse!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges! Einweggerät. Nicht wieder verwenden!
	Do not re-sterilize!	Må ikke gensteriliseres! Nicht erneut sterilisieren!
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
	Manufacturer	Producent Hersteller
	Distributor	Distributør Vertrieb
	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.	Europaisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EEC vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv. Europäisches Zulassungskennzeichen. 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.
	European Representative	Europaisk repræsentant Repräsentant Europa

	el / es	fi / fr
	Αριθμός παραγγελίας	Tilausnumero
	Número de pedido	N° commande
	Αριθμός Παρτίδας	Eränumero
	Número de lote	N° lot
	Ημερομηνία λήξης	Viimeinen käyttöpäivä
	Fecha de caducidad	Date de péremption
	Αριθμός	Määrä
	Número de	Nombre de
	Μέγιστο Μέγεθος Αγωγού	Suurin johtimen koko
	Tamaño más grande de cable	Calibre maximum d'électrode
	Μέγιστο Μέγεθος Εισαγωγέα	Suurin sisäänviejän koko
	Tamaño más grande de introductor	Calibre maximum d'introducteur
	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο!	Katso teknistä käyttöopasta
	Consulte el manual técnico	Consultez le manuel technique !
	Ασπαστεριωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriloitu eteeniksiidilla
	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène
	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Kertäkäyttöinen. Älä käytä uudestaan
	De un único uso. ¡No reutilizar!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !
	Μην επαναασπαστεριώνετε!	Älä steriloï uudestaan!
	¡No esterilizar!	Ne pas restériliser !
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί!	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!
	No utilize si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!
	Κατασκευαστής	Valmistaja
	Fabricante	Fabricant
	Αντιπρόσωπος	Jälleenmyyjä
	Distribuidor	Distributeur
	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.	Eurooppalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkimäärittäneiden mukainen. Se on siten merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.
	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.	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.
	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Eurooppalainen edustaja
	Representante europeo	Représentant européen

it / ja	nl / no	pt / sv
Numero d'ordine	Ordernummer	Número de encomenda
注文番号	Bestillingsnummer	Ordernummer
Numero lotto	Lotnummer	Número de lote
ロット番号	Produktionsnummer	Partinummer
Data di scadenza	Vervaldatum	Data de validade
有効期限	Utløpsdato	Utgångsdatum
Numero di	Aantal	Número de
数量	Antall	Antal
Misura conduttore più grande	Grootste elektrodemaat	Tamanho máximo da guia
最大イントロデューササイズ	Største ledningsstørrelse	Största sladdstorlek
Misura conduttore più grande	Grootste introducermaat	Tamanho máximo do introdutor
最大リード線 サイズ	Største innførerstørrelse	Största införarstorlek
Consultare il manuale tecnico!	Raadpleeg technische handleiding!	Consulte o manual médico!
技術マニュアルを参照のこと!	Se i den tekniske håndboken!	Se teknisk handbok!
Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado com óxido etileno
エチレンオキシドガス滅菌済み	Sterilisert med etylenoksyd	Steriliserad med etylenoxid
Solo monouso. Non riutilizzare!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Utilização única. Não reutilizar!
単回使用。再使用禁止!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!
Non ristilizzare!	Niet hersteriliseren!	Não esterilizar novamente!
再滅菌禁止!	Må ikke resteriliseres!	Får ej omsteriliseras!
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと!	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Får ej användas om förpackningen är skadad!
Produttore	Fabrikant	Fabricante
製造業者	Produsent	Tillverkare
Distributore	Distributeur	Distribuidor
販売業者	Distributør	Distributör
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.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegeewezen. Het product mag gebruikt worden in alle landen van 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 utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconhecem a directiva mencionada acima.
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。	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 i land som anerkjenner ovennevnte direktiv.	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.
Rappresentante europeo	Europees Vertegenwoordiger	Representante europeu
欧州代理店	Europeisk representant	Europeisk representant

