

H.Lee SafeSheath® Sealing Adapter

For use with Medtronic Attain™ Access Delivery System



STERILE EO

For U.S.-California Only.
Proposition 65: a State of California voter initiative, requires the following notice:

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



Pressure Products

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



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

EC REP

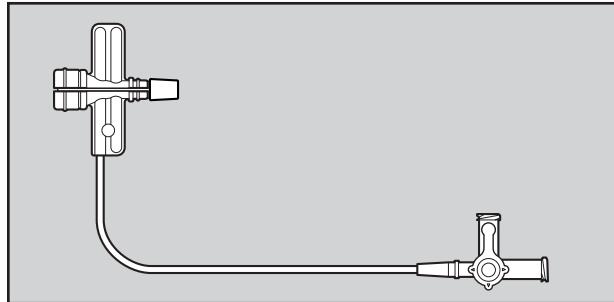
Merit Medical Ireland, Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
European Customer Service
Tel +31 43 358 82 22

CE

0344

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

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



Technical Manual

en Directions for Use	2
2 تعلیمات الاستخدام	ar
cs Pokyny k použití	2
da Brugsanvisning	2
de Gebrauchsanleitung	3
el Οδηγίες χρήσης	3
es Instrucciones para el uso	3
et Kasutusjuhised	4
fi Käyttöohjeet	4
fr Mode d'emploi	4
hr Uputeza upotrebu	4
hu Használati utasítás	5
it Istruzioni per l'uso	5
ja 使用説明書	5
kk Пәйдалану жөніндегі нұсқаулар	5
ko 사용 지침	6
lt Naudojimo instrukcijos	6
nl Gebruiksaanwijzing	6
no Bruksanvisning	7
pl Sposób używania	7
pt Instruções de Utilização	7
ru Инструкции по использованию	7
sk Pokyny na použitie	8
sr Упутства за употребу	8
sv Bruksanvisning	8
tr Kullanım Talimatları	8
zh 使用说明	9

The H. Lee SafeSheath® hemostatic splittable sheath is protected by Patent Insurance. USA Patent 8,048,061. Canadian Patent 2,493,189. European Patent EP1545677. Japanese Patent 4705779. Other Worldwide Patents pending. SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc. Attain is a trademark of Medtronic, Inc.



en-Directions for Use

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

Indications

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

Warnings

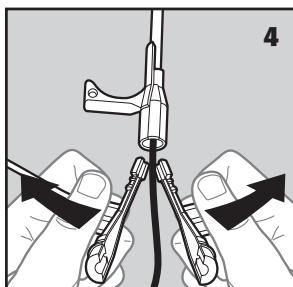
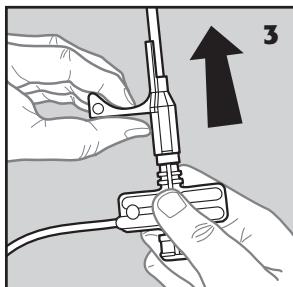
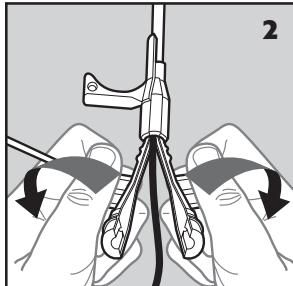
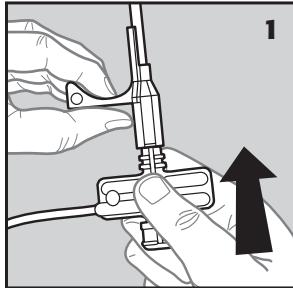
Infusion through the sideport can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Aspiration and saline flushing of the SafeSheath® Sealing Adapter should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the SafeSheath® Sealing Adapter. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve.
- When injecting or aspirating through the SafeSheath® Sealing Adapter, use the sideport only.

Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. Peel open the package and place the contents on the sterile field.
2. Attach the SafeSheath® Sealing Adapter to the proximal end of the Attain™ Guide Catheter by inserting the SafeSheath® Sealing Adapter into the Attain™ Guide Catheter hub until the top of the elastic plug is flush with top of the hub. (see figure 1)
3. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the sideport. Flush the SafeSheath® Sealing Adapter through the sideport. If the SafeSheath® Sealing Adapter is to remain in place during lead positioning and testing, flush the SafeSheath® Sealing Adapter via the sideport periodically with saline as advised.
4. The hemostasis valve of the SafeSheath® Sealing Adapter will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
5. Introduce the pacemaker lead or catheter through the hemostasis valve of the SafeSheath® Sealing Adapter and advance it into position.
6. Flush the SafeSheath® Sealing Adapter with 5cc of saline immediately before peeling the SafeSheath® Sealing Adapter away in order to minimize postbleeding.
7. With the SafeSheath® Sealing Adapter positioned within the Attain™ Guide Catheter hub, sharply snap the tabs of the SafeSheath® Sealing Adapter in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to separate the valve. (see figure 2)
8. Holding the Attain™ Guide Catheter hub flange with one hand and the SafeSheath® Sealing Adapter with the other, withdraw the SafeSheath® Sealing Adapter from the Attain™ Guide Catheter hub while maintaining the lead position. (see figure 3)
9. Peel the SafeSheath® Sealing Adapter apart to completely separate the SafeSheath® Sealing Adapter from the pacing lead or catheter. (see figure 4)



ar-تutorials الاستخدام cs-Pokyny k použití

هذا الجهاز مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. اقرأ التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

الاستعمالات

لدخول الأدوات المختلفة من موصلات الإنظام والقثطرات.

تحذيرات

لا يمكن إجراء التسريب عبر المنفذ الجانبي إلا بعد طرد كافة الهواء من الوحدة.

الاحتياطات

لا تستبدل هذا الجهاز بأي حال من الحالات.

الأجهزة وحيدة الاستعمال: الأجهزة وحيدة

الاستعمال، فقد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التلوث

الشاذ أو الارتفاع بقدرة القباب وإداء المهام أو

تنسب في عزل تكون المنشآت ذاتاً مادياً تسبباً

إجراءات التنظيف أو التطهير أو إعادة التعقيم أو

إعادة الاستخدام.

يجب إجراء التنفس والشفط بمحول مليحي

المهابين SafeSheath® Sealing Adapter من أجل

الحد من احتمالات الانصمام الهوائي وتكون الكتل

المترسبة.

يجب إزالة الموصلات والقثطرات وموصلات الإنظام

يتطلب من المهابين SafeSheath® Sealing Adapter

فقد تؤدي الإزالة المترسبة إلى إلاف مكونات الصمام مما

يتسبب في تدفق الدم غير الصحيح.

عند الحقن أو التنسف عبر المنهذ الجانبي

SafeSheath® Sealing Adapter استخدم المنفذ الجانبي فقط.

استخدام أسلوب معقم الإجراء المقترن:

فتح العبوة وضع المحتويات في مجال معقم.

وصل المهابين SafeSheath® Sealing Adapter بالقطار

الآدنى من المأمور التوجيه Attain™ Guide Catheter

عن طريق إدخال المهابين في صرة قطاطر حرت

تساوي قمة السادة المترسبة مع قمة الصراحت. (انظر

الشكل 1)

قم بتقبيل الهوا كله من مجموعة صمام الغدم

باستخدام محقنة متصلة بالمنفذ الجانبي. اغسل

المهابين SafeSheath® Sealing Adapter بخضف فقدان الدم

والتنفس العرقي للهوا غير المترسبة.

أدخل موصل نظم الضربات أو القسطنطري عبر صمام

SafeSheath® Sealing Adapter قطاع التزقيف في المهابين

وادفعه للأمام في موضعه.

اشطف المهابين SafeSheath® Sealing Adapter بمحلول مليحي 5 سم مكعب على الفور قبل فصله

من أجل الحد من التزقيف العصبي. (انظر الشكل 2)

بينما تكون ممسكاً بقطار التوجيه

Attain™ Guide Catheter

مشتاً داخل صرة قطاطر التوجيه

SafeSheath® Sealing Adapter، أطبق ساني Catheter

بإحكام في مستوى عمودي على المحور الطولي

للحمد من أجل فصل الصمام. (انظر الشكل 2)

بينما تكون ممسكاً بقطار التوجيه

Attain™ Guide Catheter

في إحدى البيدين والمهابين

SafeSheath® Sealing Adapter في اليد الأخرى، اسحب

الهابين SafeSheath® Sealing Adapter من صرة قطاطر

التجويم التزقيف على

وضع الموصى. (انظر الشكل 3)

قم بفك جزء المهابين SafeSheath® Sealing Adapter

من أجل فصل الإنظام أو القسطنطري

نهائياً من موصل الإنظام أو القسطنطري (انظر

الشكل 4)

Pomůcka je určena pouze k jednorázovému použití. Před použitím si pročtěte návod.

Indikace

K zavádění různých stimulačních elektrod a katetrů.

Varování

Infuzi ize bočním portem zavádět teprve poté, co by ze záření vypuštěn veskery vzduch.

Bezpečnostní opatření

- Prostředek žádným způsobem neupravujte.
- **Jednorázové nástroje:** Tento jednorázový nástroj není určen k opakování použití, které se tímto zakazuje. Opakování použití může způsobit riziko zkřížené kontaminace, ovlivnit přenos měření a/nebo výkon systému nebo může způsobit závadu následkem fyzického poškození produktu v důsledku čistění, dezinfekce, opakovane sterilizace a/nebo opakování použití.

■ Kminimizaci možnosti vzduchové embolie a tvorby vmetků je třeba z nástroje SafeSheath® Sealing Adapter provádět nasávání a propach fyziologickým roztokem.

■ Dilatátory, katetry a stimulační elektrody je třeba z nástroje SafeSheath® Sealing Adapter vysouvat pomalu. Když se vysunou rychle, mohly by se poškodit současně ventilu, takže by jim protékala krev.

■ Ke vstrikávání a nasávání nástrojem SafeSheath® Sealing Adapter použijte pouze boční port.

Používejte sterilní techniku Doporúčený postup:

1. Sloupnutím balení otevřete a obsah uložte na sterilní plochu.
2. Připevněte nástroj SafeSheath® Sealing Adapter k nejbližšímu konci Attain™ Guide Catheter (zaváděcího katetu) tím, že nástroj SafeSheath® Sealing Adapter vložíte do hrdu Attain™ Guide Catheter tak, aby horní část elastické zátky byla srovnána s horní částí hrda. (viz obr. 1)
3. Pomocí stříkačky připojené k bočnímu portu odjedte ze sestavy ventilu pouzdra veskery vzduch. Bočním portem nástroje SafeSheath® Sealing Adapter propáchněte. Pokud má nástroj SafeSheath® Sealing Adapter zůstat ve hrde ukládat a zkoušení vodičů na místě, doporučuje se pravidelně jej bočním portem proplochat fyziologickým roztokem.
4. Ke snížení ztrát krve a k tomu, aby nedocházelo k nahodině násavání vzduchu podzrem, slouží u nástroje SafeSheath® Sealing Adapter hemostatický ventil.
5. Zaveděte vodiče kardiostimulátora nebo katetr hemostatickým ventilem nástroje SafeSheath® Sealing Adapter a posouvejte je do požadované polohy.
6. Těsně předtím, než nástroj SafeSheath® Sealing Adapter roztrhnete, jej propáchněte objemem 5cm3 fyziologického roztoku; minimalizujte se tak zpětné kvárcení.
7. Zatímco je nástroj SafeSheath® Sealing Adapter umístěn v hrde Attain™ Guide Catheter, ostře odlomení očka nástroje SafeSheath® Sealing Adapter ve svíslé rovině včetně podlouhlé ose pouzdra, abyste oddělili chlopeň. (viz obr. 2)
8. Jednou rukou uchopte okraj hrda Attain™ Guide Catheter a druhou rukou vytáhněte nástroj SafeSheath® Sealing Adapter z hrdu Attain™ Guide Catheter, přičemž udržujte pozici elektrody. (viz obr. 3)
9. Nástroj SafeSheath® Sealing Adapter zůstane roztrhnete, aby se od vodiče kardiostimulátora nebo od katetu úplně oddělil. (viz obr. 4)

da-Brugsanvisninger

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Læs instruktionerne for brug.

Indikationer

Til indføring af forskellige typer pacing ledere og katetre.

Advarsler

Infusion gennem sideporten kan kun ske, efter at luft er fjernet fra enheden.

Forholdsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- **Anordninger til engangsbrug:** Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningerne genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke mælingers nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.
- Udsugning og saltvandsskylling med SafeSheath® Sealing adapter skal foretages for at hjælpe med til at mindskes muligheden for luft emboli og dannelse af blodpropere.
- Dilatatorer, katetre og - pacing ledere skal fjernes langsomt fra SafeSheath® Sealing adapteren. Hurtig fjernelse kan beskadige klapdelen, hvilket vil resultere i, at blodet strømmer gennem klappen.
- Ved injektion eller udsugning gennem SafeSheath® Sealing adapteren må kun sideporten bruges.

Brug steril teknik Foreslædt procedure:

1. Skrål pakken åben og placér indholdet på det sterile felt.
2. Sæt SafeSheath® Sealing adapteren på den proximale ende af Attain™ ledekateteret ved at indsatte SafeSheath® Sealing adapteren ind i Attain™ ledekateters mufte, indtil toppen af elastisk stikkontakten er i plan med toppen af muften.(se Figur 1)
3. Aspirer al luft fra hylstrets ventilsamling ved at bruge en sprøjte, der er forbundet til sideporten. Skyld SafeSheath® Sealing adapteren gennem sideporten. Hvis det er meningen, at SafeSheath® Sealing adapteren skal forblyve på plads under positionering af lederen og aprovning, anbefales det med mellemrum at skyld SafeSheath® Sealing adapteren med en saltvandsoplosning via sideporten.
4. Hæmolyse ventilen på SafeSheath® Sealing adapteren vil reducere blodtab såvel som uagtsum aspiration af luft gennem hylstret.
5. Pacemaker lederen eller kateteret indføres gennem hæmolyse ventilen på SafeSheath® Sealing adapteren og fremføres ind i position.
6. SafeSheath® Sealing adapteren skyldes med 5cc saltvandsoplosning umiddelbart før SafeSheath® Sealing adapteren skrælles af for at mindske tilbageløb.
7. Med SafeSheath® Sealing adapteren placeretinden i Attain™ ledekateters mufte, snapper man skarpt fingerlappene på SafeSheath® Sealing adapteren i et lodret plan i forhold til den lange akse på hylstret for at adskille ventilen.(se Figur 2)
8. Ved enden Attain™ ledekateters mufte flange med en hånd og SafeSheath® Sealing adapteren med den anden, tilbage trækkes SafeSheath® Sealing adapteren fra Attain™ ledekateters mufte, mens lederen position fastholder.(se Figur 3)
9. Træk SafeSheath® Sealing adapteren fra for helt at adskille SafeSheath® Sealing adapteren fra pacing lederen eller kateteret.(se Figur 4)

de-Gebrauchsanleitung

Dieses chirurgische Hilfsmittel ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen.

Indikationen

Zur Einführung verschiedener Stimulationselektroden und Katheter.

Warnungshinweise

Mit der Infusion über den seitlichen Anschluss erst beginnen, nachdem alle Luft aus der Einheit verdrängt worden ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine Änderungen irgendwelcher Art an diesem Adapter vornehmen!
- **Produkte für den Einmalgebrauch:** Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzung des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Die Gefahr einer Luftembolie bzw. Blutgerinnung durch Ansaugen von Durchspülungen des SafeSheath® Abdichtungsadapters mit Kochsalzlösung so gering wie möglich halten.
- Dilatatoren, Katheter und Stimulationselektroden langsam aus dem SafeSheath® Abdichtungsadapter ziehen. Bei zu plötzlicher Entfernung können Ventilkomponenten beschädigt werden, was wiederum zur Blutung aus dem Ventil führen kann.
- Zum Injizieren oder Aspirieren durch den SafeSheath® Abdichtungsadapter nur den seitlichen Anschluss benutzen.

Unter sterilen Bedingungen benutzen

Ein Verfahrensvorschlag:

1. Die Abdeckfolie von der Verpackung abziehen und den Inhalt im sterilen Arbeitsfeld ablegen.
2. Zum Anbringen des SafeSheath® Abdichtungsadapters am proximalen Ende des Attain™ Führungskatheters den SafeSheath® Abdichtungsadapter soweit in den Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch einführen, bis die Oberseiten von elastischen Stopfen und Aufnahmeflansch miteinander bündig sind (siehe Abb. 1).
3. Miteiner am seitlichen Anschluss angebrachten Spritze alle Luft aus dem Ventileit absaugen. Anschließend den SafeSheath® Abdichtungsadapter über den seitlichen Anschluss mit Kochsalzlösung durchspülen. Soll der SafeSheath® Abdichtungsadapter beim Positionieren und Testen der Elektroden an Ort und Stelle bleiben, so wird empfohlen, den SafeSheath® Abdichtungsadapter in regelmäßigen Abständen über den seitlichen Anschluss mit Kochsalzlösung durchzuspulen.
4. Durch das Hämostaseventil des SafeSheath® Abdichtungsadapters werden der Bluterlust und das unbeabsichtigte Ansaugen von Luft durch die Sonde reduziert.
5. Die Stimulationselektrode bzw. den Katheter durch das Hämostaseventil des SafeSheath® Abdichtungsadapters einführen und bis zur gewünschten Position vorschlieben.
6. Unmittelbar vor dem Abschälen des SafeSheath® Abdichtungsadapters diesem mit 5ml Kochsalzlösung durchspülen, damit eine retrograde Blutung weitgehend verhindert wird.
7. Während der SafeSheath® Abdichtungsadapter im Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch sitzt, die Zungen des SafeSheath® Abdichtungsadapters in der Ebene senkrecht zur langen Achse der Sondeschaff abbiegen, so dass das Ventil aufbricht (siehe Abb. 2).

8. Mit einer Hand den Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch und mit der anderen den SafeSheath® Abdichtungsadapter halten und den SafeSheath® Abdichtungsadapter aus dem Attain™ Führungskatheter-Aufnahmeflansch herausziehen, ohne dabei die Elektrodenposition zu verändern (siehe Abbildung 3).
9. Den SafeSheath® Abdichtungsadapter durch Abschälen vollständig von Stimulationselektrode bzw. Katheter trennen (siehe Abb. 4).

el-Οδηγίες χρήσης

Houσκευή αυτή προιορίζεται για μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες προτού τη χρησιμοποιήσετε.

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διάφορων τύπων ηλεκτροδίων Βιματοδότησης και καθετήρων.

Προειδοποίησης

Η έγχυση μέων της πλευρικής θύρας μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μετά από αφαίρεση όλου του άρετα πάνω την μονάδα.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- **Συσκευές μιας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ώστε εγκεκριμένο για επανειλημμένη χρήση. Η επανάληψη της χρήσης υποβεί να ενέχει τον κίνδυνο επωλήσουνσης, να επρεπεί αρνητική την ακρίβεια της μέτρησης και την απόδοση του συστήματος, να προκαλέσει δυσλειτουργία με αποτέλεσμα τη πρόκλησης φυσικής ζημιάς στο πρώτον από τον καθηρισμό, την απολύτων, την επαναποτείρωση ή την επαναρρυπομόποιη.
- Πρέπει να γίνεται αναρρόφηση και έκπλυση του SafeSheath® Sealing Adapter με φυσιολογικό ορόγνωμα για ελαχιστοποίηση την θυμότητα αέριος εμβολής και σχηματισμό θρόμβων.
- Οι διαστάσεις, οι καθητήρες και τα ηλεκτροδίων Βιματοδότησης θα πρέπει να αφαιρέπονται από το SafeSheath® Sealing Adapter με αργή κίνηση. Η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να παραπρέθει ρέοντας μέσω της βαλβίδας.
- Κατά την έγχυση ή την αναρρόφηση μέων του SafeSheath® Sealing Adapter, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο την πλευρική θύρα.

Χρήση στείρας τεχνικής

Μια προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιέχομενά της στο στέρεο πεδίο.
2. Προσαρμόστε το SafeSheath® Sealing Adapter στο σύγχρονο άκρο του Attain™ Guide Catheter (οδηγού καθετήρα), εισόδοντας το SafeSheath® Sealing Adapter στην πλευρική θύρα του Attain™ Guide Catheter, έχοντας όπως τη κυριότητα την επαναποτείρωση της πλευρικής θύρας. Αν το SafeSheath® Sealing Adapter προκειται να μείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και τη δοκυκή, συνιστάται η περιορισμένη έκπλυση του SafeSheath® Sealing Adapter με φυσιολογικό ορό μέσω της πλευρικής θύρας.
3. Αναρρόφηστε όλον τον αέρα από το συγκρότημα βαλβίδας θηρακίου χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα. Ξεπλύνετε το SafeSheath® Sealing Adapter μέσω της πλευρικής θύρας. Αν το SafeSheath® Sealing Adapter προκειται να μείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και τη δοκυκή, συνιστάται η περιορισμένη έκπλυση του SafeSheath® Sealing Adapter με φυσιολογικό ορό μέσω της πλευρικής θύρας.
4. Η βαλβίδα αιμούστοσης του SafeSheath® Sealing Adapter μειώνεται απόλυτα αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα μέσω του θηρακίου.
5. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο του βιματοδότη ή τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης του

SafeSheath® Sealing Adapter και φέρετο το στήριζον.

6. Ξεπλύνετε το SafeSheath® Sealing Adapter με 5cc φυσιολογικού ορού μέσως την προσαρκώνετε το SafeSheath® Sealing Adapter, για να ελαχιστοποιήσετε το φανόμενο παλνόρροης του στήριζου.

7. Αφού τοποθετήσετε το SafeSheath® Sealing Adapter στην πλευρική θύρα του Attain™ Guide Catheter, οπότε τις προεξόγεις του SafeSheath® Sealing Adapter κάθετα προς την επιμήκη άσονα του καθετήρα για τα διαχωρισμού της βαλβίδας. (βλ. άριθμ. 2)

8. Κρατώντας το ένα χέρι τη φάνταστη της πλευρικής θύρας του Attain™ Guide Catheter και με το άλλο το SafeSheath® Sealing Adapter, αποσύρετε το SafeSheath® Sealing Adapter από την πλευρική θύρα του Attain™ Guide Catheter διατηρώντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του. (βλ. άριθμ. 3)

9. Τραβήξτε το SafeSheath® Sealing Adapter, προκειμένου να διαχωρίσετε τελείως το SafeSheath® Sealing Adapter από το ηλεκτρόδιο βιματοδότησης την καθετήρα. (βλ. άριθμ. 4)

es-Instrucciones de uso

Este dispositivo no debe utilizarse más de una sola vez. Lea las instrucciones antes de usarlo.

Indicaciones

Para la introducción de varios tipos de catéteres y cables de estimulación.

Advertencias

La infusión a través del Puerto lateral puede hacerse únicamente después de que el aire se elimine de la unidad.

Precauciones

- No modificar este dispositivo de ninguna forma.
 - **Aparatos desecharables:** Este producto desecharable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.
 - La aspiración y lavado con solución salina del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® deberá realizarse para ayudar a minimizar la posible formación de embolismo gaseoso y la formación de coágulos.
 - Los dilatadores, catéteres y cables de estimulación deben retirarse lentamente del adaptador de sellamiento de la SafeSheath®. Si se retiran rápidamente se pueden dañar los componentes de la válvula, resultando en salida de sangre a través de ella.
 - Cuando se inyecte o aspire a través del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® use únicamente el puerto lateral.
- Utilice técnicas estériles**
- Se aconseja el siguiente procedimiento:
1. Abrir el paquete y colocar el contenido en un campo estéril.
 2. Fijar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® al extremo proximal del catéter guía Attain™, insertando el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® en el enchufe de conexión del catéter guía Attain™, hasta que la parte superior de la tapa elástica esté alineada con la parte superior del enchufe de conexión. (Ver figura 1)
 3. Aspirar todo el aire del montaje de la válvula de la cubierta o vaina con una jeringa conectada al Puerto lateral. Lavar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® a través del Puerto lateral. Si el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® va a permanecer en su lugar durante la colocación del cable y prueba, se recomienda que se lave periódicamente con solución salina el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® por medio del puerto lateral.

- La válvula de hemostasis del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® reducirá la pérdida de sangre y evitará que ocurra aspiración accidental de aire a través de la cubierta.
- Introducir el cable del marcapasos o el catéter a través de la válvula de hemostasis del adaptador de sellamiento de la SafeSheath®, y avanzarlo hasta su posición.
- Lavar inmediatamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® con 5cc de solución salina antes de retirar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® para minimizar que la sangre regrese.
- Con el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® colocado dentro del enchufe de conexión del catéter guía Attain™, cerrar rápidamente las lengüetas del adaptador de sellamiento de la SafeSheath® en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para separar la válvula. (Ver figura 2)
- Sostener el borde saliente del enchufe de conexión del catéter guía Attain™ con una mano y el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® con la otra, retirar el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® del enchufe de conexión del catéter guía Attain™ mientras se mantiene la posición del cable. (Ver figura 3)
- Desprender completamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath®, para separar completamente el adaptador de sellamiento de la SafeSheath® del cable de estimulación o del catéter. (Ver figura 4)

et-Kasutusjuhised

Antud seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Lugege juhised enne kasutamist läbi.

Osttarve

Erinevad tüüpi südamestimulaatorite ja kateetrite sissemüiseks.

Hoiatused

Infusiooni saab läbi kulgordi teha vaid pärast kogu õhu eemaldamist sedmest.

Ettevaatustabinõud

■ Ärge muutke seadet mingil viisil.

■ **Ühekordset kasutavat selladmed:** Antud ühekordset kasutavat toode ei ole ette nähtud ega möeldud korduvaks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada riistaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töövõimekust või põhjustada tööhääride tõute puhamistest, desinfektsioonist, taas-steriliiseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiline kahjustuse tõttu.

■ Selleks, et aidata vähendada õhumeoboola ja hüübe tekkinen võimalust, tuleb SafeSheath® Sealing Adapter'i (tihendusadaptéri) aspirereida ja loputada füisioloogilise lahusega.

■ Dilatatorid, kateetrid ja stimulatoorid tuleb SafeSheath® Sealing Adapter'i st. aeglaselt eemaldada. Kiire eemaldamine võib kahjustada klapi membraani ja põhjustada verevoolu läbi klapi.

■ Süstimesi või aspirereoidessasi SafeSheath® Sealing Adapter'i kasutage ainult kulgporti.

Kasutage steriilseid tehnikaid

Sooituslik protseduur:

- Avage pakend ja asetage sisu steriilese väljale.
- Ühendage SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ Guide Catheter'i (juhikateetri) proksimaalsesse otsa, sisestades SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ Guide Catheter'i jaotusrõt, kuni elastike klapi ots on otse jaotru otsas. (vt joonist 1)
- Aspirerge kogu õhk läbi klapi komplektseadimest kasutades kulgporti ühendatud süstalt. Loputage SafeSheath® Sealing Adapter'i kulgordi

kaudu. Juhul, kui SafeSheath® Sealing Adapter peab sondi paigaldamise ja testimise kestel paigal olema, on soovituslik loputada SafeSheath® Sealing Adapter'i aeg-ajal füisioloogilise lahusega läbi kulgordi.

- SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaasilapp vähenendab verekaotust ja soovimatut õhu aspirerimist läbi hülsi.
- Lükake südamestimulaatori sond või kateeter läbi SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaasilappi ja viige see omale kohale.
- Loputage SafeSheath® Sealing Adapter'i 5ml füisioloogilise lahusega koheselt peale SafeSheath® Sealing Adapter'i äratömbamist, et vähendada vere tagasisiivoolu.
- Kui SafeSheath® Sealing Adapter asub Attain™ Guide Catheter'i jaoturis, tömmake järult SafeSheath® Sealing Adapter'i läpatistest suunas, mis on hülsi pikiteleja risti, ja eraldage klapp. (vt joonist 2)
- Hoides ühe käege Attain™ Guide Catheter'i jaoturi serva ja SafeSheath® Sealing Adapter'i teisega, tömmake SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ Guide Catheter'i jaoturist välja, säälitades sama-aegselt sondi asendit. (vt joonist 3)
- Tömmake SafeSheath® Sealing Adapter lahti, et täielikult eraldada SafeSheath® Sealing Adapter stimulaatori sondist või kateetrist. (vt joonist 4)

aikana, SafeSheath® tiivistysadapterin huuhtominen säädönlisesti siivuportin kautta suolaliuoksella on suositeltavaa.

- SafeSheath® tiivistysadapterin hemostaasilappi vähenääte verenhukka ja ilman tahatonta aspiraatiota tupin kautta.
- Ota sydämentahdistimen johdin tai katetri käyttöön SafeSheath® tiivistysadapterin hemostaasilappi kautta ja aseta se paikalleen.
- Huuhtele SafeSheath® tiivistysadapteri 5cc suolaliuoksella välittömästi ennen kuin kuorit SafeSheath® tiivistysadapterin pois minimoimaksesi vere takaisin vuodon.
- Kun SafeSheath® tiivistysadapteri on paikallaan Attain™ Guide Catheter -katetrin navan sisällä, napsauta terävästi SafeSheath® tiivistysadapterin liuskoja tasolla, joka on kohtisuorassa katetrin pitkään akselin nahden erottaaksesi läpän. (katso kuva 2)
- Pitääen Attain™ Guide Catheter -katetrin navan laippaa yhdessä läädessä ja SafeSheath® tiivistysadapteria toisessa, vedä SafeSheath® tiivistysadapteri pois Attain™ Guide Catheter -katetrin navasta pitääessäsi johdinta palkallaan. (katso kuva 3)
- Kuori SafeSheath® tiivistysadapteri erilleen erottaaksesi SafeSheath® tiivistysadapterin tahdistusjohtimesta tai katetrista. (katso kuva 4)

fi-Käytöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu kertakäytöiseksi.

Käytöohjeet

Eriäisten tahoitustavoitteiden ja katetrien käytöönottoon.

Varoitukset

Siivuportin kautta tehtävät infusiot voidaan tehdä ainoastaan sen jälkeen, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

Varotoimet

■ Älä muuta tätä laitetta millään tavalla.

- **Kertakäytöiset laitteet:** Tätä kertakäytöitä tuotetta ei ole suunniteltu validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäytty voi aiheuttaa riskit kontaminaation varaan, vaikuttaa mittaustarkeuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavaihdon siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteroilomin tai uudelleenkäytön seurauskensä.
- SafeSheath® tiivistysadapterin aspiraatio ja suolaliuoksen huuhtominen tulisi suoritata vierusien ilmakuplien jähyytymisen muodostumisen mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Laajantimet, katetrit ja tahoitustavoitteiden tulisi poistaa hitaasti SafeSheath® tiivistysadapterista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa läppien osia, aiheuttaen verenuvodon läpin kautta.
- Injektioidessasi tai aprioreidesasi SafeSheath® tiivistysadapterin kautta, käytä alnoastaan siivuporttia.

Käytä steriliilä menetelmää

Suoitettava menetelmä:

- Kuori pakkauks auki ja aseta sisältö steriliilille alueelle.
- Kiinnitä SafeSheath® tiivistysadapteri Attain™ Guide Catheter -katetrin proksimaaliseen päähän syöttämäläalle SafeSheath® tiivistysadapteri Attain™ Guide Catheter -katetrin napaan, kunes päällimmäisin elastinen tulppa on samalla tasolla navan kanssa. (katso kuva 1)
- Aspiroi kaikki ilma turpin läpäin kokoonpanosta käytättämällä siivuporttini lätiirytä ruiskua. Huuhtele SafeSheath® tiivistysadapteri siivuportin kautta. Jos SafeSheath® tiivistysadapterin on tarkoitus pysyä paikallaan johtimen asettamisen ja testaamisen

fr-Mode d'emploi

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

Indications

Permet l'introduction de divers types de sonde de stimulation et de cathétre.

Avertissements

On ne peut réaliser une perfusion par l'orifice latéral qu'une fois que tout l'air est évacué du dispositif.

Précautions

- Ne modifier en rien ce dispositif.
- **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.
- Il convient de procéder à l'aspiration et au rinçage de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® avec du soluté physiologique afin de minimiser les risques d'emboîtement gazeux et de formation de caillots.
- Les dilatateurs, les cathétères et les sondes de stimulation doivent être retirés lentement de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®. Leur retrait rapide risque d'endommager les branches de la valve entraînant un écoulement sanguin par cette dernière.
- Pour réaliser une injection ou une aspiration par l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®, utiliser uniquement l'orifice latéral.

Utiliser une technique stérile

Procédure suggérée :

- Pelez le conditionnement et poser son contenu sur le champ stérile.
- Raccorder l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® à l'extrémité proximale du cathéter-guide Attain™ en insérant l'adaptateur dans l'embase du cathéter-guide jusqu'à ce que le dessus de l'obturateur élastique se trouve au même niveau que le dessus de l'embase (voir la Figure 1).

- Aspirer tout l'air de la valve de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice latéral. Rincer l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® par l'orifice latéral. Si l'adaptateur doit rester en place pendant le positionnement et le test de la sonde, il est recommandé de le rincer périodiquement avec du soluté physiologique par l'orifice latéral.

- La valve hémostatique de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® permet de réduire la perte de sang, ainsi que l'aspiration d'air accidentelle par la gaine.

- Introduire la sonde de stimulation ou le cathétre par la valve hémostatique de l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® et l'avancer en position.
- Injecter 5ml de soluté physiologique dans l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® immédiatement avant de le relâcher afin de minimiser le reflux sanguin.

- L'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® étant positionné dans l'embase du cathéter-guide Attain™, briser d'un seul coup les ergots de l'adaptateur dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine afin de séparer la valve (voir la Figure 2).

- Tout en maintenant l'une main le rebord de l'embase du cathéter-guide Attain™ et de l'autre l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath®, retirer l'adaptateur de l'embase du cathéter-guide en conservant la sonde en position (voir la Figure 3).

- Dégager l'adaptateur d'étanchéité SafeSheath® de son autre partie afin de le séparer complètement de la sonde de stimulation ou du cathéter (voir la Figure 4).

hr-Upute za upotrebu

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

Indikacije

Za uvođenje različitih vrsta stimulacijskih elektroda i katetera.

Upozorenja

Infuzija putem bočnog priključka moguća je tek nakon što je iz jedinice odstranjena sav zrak.

Mjere opreza

- Nemojte ni na koji način preinacivati uređaj.
- **Uredaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije dizajniran niti odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati opasnost od unakrsnog zagadjenja, utjecati na točnost mjerenja, rad sustava, ili prouzročiti pogrešno funkcioniranje zbog fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinficiranja, ponovnog steriliziranja ili ponovne upotrebe.
- Aspiracija i ispiranje brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter fiziološkom otopenom potrebno je izvesti da bi se umanjila mogućnost zračne embojije i nastanka ugrušaka.
- Dilatatore, katetri i stimulacijski elektrode treba polako vaditi iz brtvenog prilagodnika SafeSheath™ Sealing Adapter. Brzo vadjenje može ošteti ventilski članke, što može prouzroci protok krvi kroz ventil.
- Prilikom injekciranja ili aspiriranja kroz brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter upotrebljavajte isključivo bočni priključak.

Primijenite sterilnu tehniku

- Prijedlog postupka:*
- Otvorite pakovanje i stavite njegov sadržaj na sterilnu površinu.
 - Priklučite brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter na proksimalni kraj (katetra s vidicom) Attain™ Guide Catheter umetanjem brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter kroz otvor (katetra s vidicom) Attain™ Guide Catheter sve dok vrh elastičnog utikača nije u istoj ravnini s vrhom otvora. (vidjeti sliku 1)

- Aspirirajtesevrakzisklopa ventila ovojnje upotrebom štrcaljke spojene na bočni priključak. Isperite brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter kroz bočni priključak. Ako SafeSheath® Sealing Adapter treba ostati na mjestu tijekom postavljanja elektroda i ispitivanja, preporučuje se povremeno ga isprati fiziološkom otopenom kroz bočni priključak.
- Hemostatski ventil brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter smanjiće gubitak krvi u nepažljivu aspiraciju zraka kroz ovojnici.
- Uvedite elektrodu elektrostimulatora srači kateter kroz hemostatski ventil brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter i gurnite ga u odgovarajući položaj.
- Isperite SafeSheath® Sealing Adapter s 5 cm3 fiziološke otopenje neposredno prije skidanja brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter da biste smanjili krvarenje zbog rupture pleure.
- Kada je brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter smješten u otvor (kateter s vodilicom) Attain™ Guide Catheter, nagle zatvorite jezicje brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter u ravnini novčića na udžunu os ovojnice da biste razdvojili ventil. (vidjeti sliku 2)
- Pridržavajući jednom rukom prirubnicu otvora (katetera s vodilicom) Attain™ Guide Catheter i brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter drugom, izvucite SafeSheath® Sealing Adapter iz otvora (katetera s vodilicom) Attain™ Guide Catheter istodobno stabilno održavajući položaj elektrode. (vidjeti sliku 3)
- Odvojite brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter da biste ga u cijelosti uklonili sa stimulacijske elektrode ili katetera. (vidjeti sliku 4)

hu-Használati utasítás

Ez az eszközegyszer használatos. Használat előtt olvassa el az útmutatót.

Javallatok

Különböző típusú pacemaker-elektródák és katéterek bevezetéséhez.

Figyelemzettések

Az oldalsó csatlakozón keresztüli infúzió csak akkor hajtható végre, ha már eltávolított minden legegőt az egységből.

Biztonsági rendszabályok

- Személyi módon ne alkáltsa át az eszközt.
- Egyszer használatos eszközök:** Az egyszer használásnak eszköz nem használható fel többször. Az újrafelhasználás keresztfelületekkel kockázatával, a mérés pontosságának, a rendszer teljesítményének módosulásával járhat, illetve hibás működést okozhat annak következtében, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítás, fertőtlenítés, újratermelés vagy újrafelhasználás során.
- A SafeSheath® Sealing Adapter kiszávatására és fiziológiai sóoldattal történő átöblítése segít minimálisra csökkeneni a légbombával és a belavadás veszélyét.
- Atátgatókat, katétereket és pacemaker-elektródak kábelét lassan kell eltávolítani a SafeSheath® Sealing Adapterból. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelép összetevőit, és a szelépen keresztül történő vérszéchez vezethet.
- Kizárolás a SafeSheath® Sealing Adapter oldalsó csatlakozóján keresztül végezzen injektálást vagy kiszivárgást.

Alkalmazzon sterilt technikát Javasolt eljárás:

- Távoltítsa el a csomagolást és a tartalmát helyezze steril felületre.
- Csatlakoztassa a SafeSheath® Sealing Adaptert az Attain™ Guide Catheter proximalis végehez úgy, hogy belenyonja a SafeSheath® Sealing Adapter-

at Attain™ Guide Catheter elosztófejébe addig, amíg a tömítőadapter rugalmas dupognia egy szintbe nem kerül az elosztófejtetjevel. (Lásd a 1-es ábrát.)

- Szivázzon ki minden legegőt a szeléptől szerelemből egy feksendő segítségével, amit az oldalsó csatlakozóhoz rögzített. Öblítse ki a SafeSheath® Sealing Adaptert az oldalsó csatlakozón keresztül. Ha a SafeSheath® Sealing Adapternek az elektróda - ill. katéter - kábel bevezetése és a tesztelés attól a helyén kell maradnia, akkor javasolt a SafeSheath® Sealing Adapter időszakos sooldattal való körülözés az oldalsó csatlakozón keresztül.
- A SafeSheath® Sealing Adaptert vérzéccsillapító szelépe csökkenti a véresztést és tokon keresztüli véletlenszerű legegő-beáramlást.
- Vezesse be a pacemaker-elektródára vagy katéter kábelére a SafeSheath® Sealing Adaptert vérzéccsillapító szeléppel keresztül, éshaladjon előre, amíg a helyére ér.
- Töltse fel a SafeSheath® Sealing Adaptert 5 cm3 sóoldattal azonnal, mielőtt leverne a SafeSheath® Sealing Adaptert, annak érdekelben, hogy minimalisira csökkents a visszavérzés mértékét.
- A szelép levezetésétől az Attain™ Guide Catheter elosztója között elhelyezkedő SafeSheath® Sealing Adapter fülei erősen rántha szét, hogy azok merőleges kerülik a tok hosszantengelyhez viszonyítva. (Lásd a 2-es ábrát.)
- Egyik kézben az Attain™ Guide Catheter elosztófejének peremét tartva és a másik kézben a SafeSheath® Sealing Adapter fogya húzza ki a SafeSheath® Sealing Adaptert az Attain™ Guide Catheter elosztófejéből, közben végig megtartva az elektróda - vagy katéterbevezető pozíciót. (Lásd a 3-as ábrát.)
- Vegye le a SafeSheath® Sealing Adaptert, hogy teljesen elkülnöthesse a SafeSheath® Sealing Adaptert a pacemaker-elektródá kábelétől vagy a katétertől. (Lásd a 4-es ábrát.)

it-Istruzioni per l'uso

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

Indicazioni

Per l'inserzione di vari tipi di cateteri e conduttori.

Avvertenze

L'infusione dalla porta laterale può essere effettuata solamente dopo che l'aria è stata completamente rimossa dall'unità.

Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.
- Per minimizzare la possibilità di embolia gassosa e il formarsi di coaguli l'adattatore a tenuta SafeSheath® dovrà essere aspirato e lavato abbondantemente con soluzione salina.
- I dilatatori, i cateteri e i conduttori devono essere tolti lentamente dall'adattatore a tenuta SafeSheath®. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i membri della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola.
- Quando si eseguono operazioni di iniezione o aspirazione attraverso l'adattatore a tenuta SafeSheath®, usare solo la porta laterale.

Uso di tecnica sterile Una procedura consigliata:

- Aprire la confezione e posare il suo contenuto in una zona sterile.
- Collegare l'adattatore a tenuta SafeSheath® all'estremità prossimale del catetere di guida Attain™ inserendo l'adattatore a tenuta SafeSheath® nella boccola del catetere guida Attain™ finché la parte superiore del tappo elastico non sia alla pari con la parte superiore della boccola. (Vedere la figura 1)
- Rimuovere l'aria dalla valvola della guaina aspirandola con una siringa applicata alla porta laterale. Lavare a fondo l'adattatore a tenuta SafeSheath® attraverso la porta laterale. Quando l'adattatore a tenuta SafeSheath® deve essere tenuto in posizione per la durata del posizionamento e prova, si consiglia di lavare ogni tanto l'adattatore a tenuta SafeSheath® attraverso la porta laterale, usando una soluzione salina.
- La valvola di emostasi dell'adattatore a tenuta SafeSheath® reduce la perdita di sangue e l'aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.
- Introdurre il conduttore del regolatore cardiaco o il catetere attraverso la valvola di emostasi dell'adattatore a tenuta SafeSheath® e spostare avanti mettendo in posizione.
- Per minimizzare il ritorno di sangue, lavare a fondo l'adattatore a tenuta SafeSheath® immediatamente prima di rimuovere l'adattatore a tenuta SafeSheath®, usando 5 cc di soluzione salina.
- Con l'adattatore a tenuta SafeSheath® in posizione nella boccola del catetere di guida Attain™, fare scattare le linguette dell'adattatore a tenuta SafeSheath® in posizione perpendicolare all'asse della guida per separare la valvola. (Vedere la figura 2)
- Tenendo la flangia della boccola del catetere di guida Attain™ con una mano e l'adattatore a tenuta SafeSheath® con l'altra, estrarre l'adattatore a tenuta SafeSheath® dalla boccola del catetere di guida Attain™ mantenendo nel frattempo il conduttore in posizione. (Vedere la figura 3)
- Togliere l'adattatore a tenuta SafeSheath® per separarlo completamente dal conduttore o dal catetere. (Vedere la figura 4)

■ SafeSheath® Sealing Adapterからの注入や抜気に
はサイドポートだけを使用してください。

滅菌操作方法推奨手順:

- パッケージを開け、内容物を無菌野に置いてください。
- 伸縮素材のプラグ上部がハブ上部でフラッシュするまでSafeSheath® Sealing AdapterをAttain™ Guide Catheterのハブに挿入することにより、SafeSheath® Sealing AdapterをAttain™ Guide Catheterの近接端部に取り付けてください。(図1参照)
- サイドポートに接続している注射器を使い、シース・バルブ・アセンブリから空気をすべて吸引します。 - サイドポートを通じてSafeSheath® Sealing Adapterをフラッシュさせます。リードの位置決定やテスの最中において、SafeSheath® Sealing Adapterがその位置に留まる場合は生理食塩水で定期的にサイドポートからSafeSheath® Sealing Adapterをフラッシングさせることを推奨します。
- SafeSheath® Sealing Adapterの止血バルブにより、失血が少なくなったり、シースを通じた不慮の空気吸引が減少します。
- SafeSheath® Sealing Adapterの止血バルブを通じて、ベースマーカー・リードやカーテールを取り入れる位置を決定します。
- 血液の逆流を最低限に抑えるため、ピールする直前に5ccの生理食塩水でSafeSheath® Sealing Adapterをフラッシュします。
- Attain™ Guide Catheterハブ内に位置付けたSafeSheath® Sealing Adapterで、敏速にSafeSheath® Sealing Adapterの長軸に垂直な平面なタブを敏速にスナップしバルブを分けます。(図2参照)
- Attain™ Guide Catheterハブ・フランジを片手で持ち、対手の手でSafeSheath® Sealing Adapterを持ちます。リードの位置を保持しながらSafeSheath® Sealing AdapterをAttain™ Guide Catheterハブから取り出します。(図3参照)
- SafeSheath® Sealing Adapterを剥がし、ペーングリードやカーテールからSafeSheath® Sealing Adapterを完全に分けます。(図4参照)

ja-使用説明書

本装置は単回使用製品です。ご使用前に説明書をお読みください。

適用

各種ベーシンググリードやカーテールなどの導入に使用。

警告

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

使用前の注意

- 本装置の改変・改造を一切禁じます。
- 単回使用:** この單回使用製品は、再使用できるようにデザインされておらず保証もされておりません。再使用すると二次汚染のリスクを伴う場合があり、測定精度やシステム性能への影響もしくは洗浄、消毒、再殺菌、再利用による物理的な製品の損傷により不具合の原因となる場合があります。
- 空気栓塞と血栓形成の可能性を最小限に抑えるために、SafeSheath® Sealing Adapterを吸引したり生理食塩水でフラッシングを行ってください。
- 拡張器やカーテール、ペーシンググリードは、SafeSheath® Sealing Adapterからゆっくりと取り外します。急激に引き抜くとバルブ部材に損傷を与え、バルブから血液が流出する原因となることもあります。

кк-Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Бұл күршылғы тек бір дүркін пайдалануға арналған. Пайдаланардан бұрын нұсқауларды оқыңыз.

Көрсетімдер

Әр түрлі ырақтардың мен катетерлердің енгизуге арналған.

Ескертупер

Бүйір үшінші арқыла өнгізуіді тек құрылышыдағы ауданын бері шығарылғаннан кейін ғана іске асыруға болады.

Сәктиқ шаралары

- Бұл күршылғыны ешқандай түрде өзгертуге болмайды.
- Бір дүркін пайдаланылатын құрылышы:** Осы бір дүркін пайдаланылатын өнім қайтадан пайдалану шүйн жасалмаған және күтпальмаған. Қайта пайдалану айқасластын қатерін тұдыры, ешлеу дәлдігіне, жүйенін жұмысына асер етіп немесе тазалайды, заразарыздандырудын, қайта стерилдендірудін немесе қайта пайдаланудың салдарынан өнімнің физикалық булинуын жетижесінде дұрыс жұмыс істемеүн себеп болуы мүмкін.

- Өүе эмболиясы мен қан үю катерін барыша зашыту үшін SafeSheath® Sealing Adapter кұралынан ауаны сорып алу және түз ерітіндісімен шао қажет.
 - Көнектікштер, катерлер мен ығылжылардың SafeSheath® Sealing Adapter кұралынан ақырындан шығары керек. Жылдам сұрыпап алу клапанның күраластарын бүлдіріп, соның салдарынан қан клапан арқын агуы мүмкін.
 - SafeSheath® Sealing Adapter кұралы арқылы екен несемес сорып алған кезде, төр бүйір уяштыған пайдаланыныз.

ko-사용 지침

본 장치는 일회용입니다. 사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

지시 사행

다양한 종류의 박동유도 전극선과 카테터의 주입용입니다.

10

상자에서 공기를 모두 제거한 후에만 사이드 포트를 통해 주입할 수 있습니다.

주의 사행

- 어떤 식으로든 이 장치를 변경하지 마십시오.
 - **단일 사용 장치:** 이 단일 사용 제품은 재사용 하도록 설계되거나 검증되지 않았습니다. 재사용은 교차 감염의 위험을 초래하거나 충정 전도화나 시스템 성능에 영향을 미치거나 세척, 감염, 재설치 또는 재사용으로 인해 제품이 물리적으로 손상된 결과로 고장을 초래할 수 있습니다.
 - 공기 색션줄과 음파 혈성의 가능성을 최소화 하려면 SafeSheath® Sealing Adapter의 흡입과 식염수 세척을 수행해야 합니다.
 - 확장기, 카테터 및 박동유도 전극선은 SafeSheath® Sealing Adapter에서 전천이 제거해야 합니다. 빨리 제거할 경우 밸브 멤버를 손상시킬 경우 밸브를 통해 혈액이 흘러도록 할 수 있습니다.
 - SafeSheath® Sealing Adapter를 통해 주입하거나 흡입할 때는 사이드 포트만 사용하십시오.

살균 기준 사용 제한을 체택하는 절차:

 1. 포장을 벗겨 개봉하고 내용물을 무균 영역에 옮겨 놓습니다.
 2. 고무 플러그 상단이 허브 상단과 수평을 이룰 때까지 SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ Guide Catheter 허브에 삽입하여 SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ Guide Catheter 의 근위부에 부착합니다. (그림 1 참조)
 3. 사이드 포트에 연결된 주사기를 사용하여 쌔개 밸브 부속 장치에서 모든 공기를 흡입합니다. 사이드 포트를 통해 SafeSheath® Sealing Adapter를 플러시합니다. 전극선 위치 지정과 테스트 동안 SafeSheath® Sealing Adapter를 제 위치에 유지하려는 경우 식염수를 사용하여 정기적으로 사이드 포트를 통해 SafeSheath® Sealing Adapter를 플러시하는 것이 좋습니다.
 4. SafeSheath® Sealing Adapter의 지혈 밸브는 혈액의 손실과 쌔개를 통한 부주의한 공기 흡입을 줄여줍니다.
 5. 심장 박동기 전극선 또는 카테터를 SafeSheath® Sealing Adapter의 지혈 밸브를 통하여 집어 넣고 제 위치로 밀어 넣습니다.
 6. 혈액 역류를 최소화하기 위해 SafeSheath® Sealing Adapter를 벗겨내기 전에 즉시 5cc의 식염수로 SafeSheath® Sealing Adapter를 플러시합니다.
 7. SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ Guide Catheter 허브에 위치시킨 상태에서, 쌔개의 긴 죽에 직각인 평면에 SafeSheath® Sealing Adapter의 템을 순간적으로 물려 밸브를 분리합니다. (그림 2 참조)
 8. 한 손으로 Attain™ Guide Catheter 허브 플랜지를 잡고 다른 손으로는 SafeSheath® Sealing Adapter를 잡고 전극선 위치는 유지하면서 SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ Guide Catheter 허브에서 벼냅니다. (그림 3 참조)
 9. SafeSheath® Sealing Adapter를 벗겨내어 SafeSheath® Sealing Adapter를 박동유도 전극선 또는 카테터에서 완전히 분리합니다. (그림 4 참조)

It-Naudojimo instrukcijos

Šis prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Prieš naudojimą perskaitykite instrukcijas.

Indikacijos

Dėmesio

Intuīcija par sākumā līdzvērtību

Kai pasalūnamas oras ls prietaiso.

■ Nebandy

- **Vienkartinio naudojimo prietaisais:** Sių vienkartiniu naudojimo produktais nėra skirtas ir negali būti naudojamas pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti užkretimą, riziką, paveikti matavimo tikslumą, sistemos veiklą arba blogai funkcionuoti, kadangi produktais yra fiziskai pažeidžiamas didel valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ar naudojimo.
 - Privaloma atlikti aspiraciją ir „SafeSheath® Sealing Adapter“ praplovimą fiziologiniu tirpalu, kad sumazintume oro embolijos ar trombo susidarymo tikimybę.
 - Pletiktus, kateterius ir stimulatoriaus laidus butina išimti iš „SafeSheath® Sealing Adapter“ lėtai ir atsargiai. Stagių išėmimas gali pažeisti vožtuvo detalės, o tai gali sukelti kraujų tekiėjimą per vožtuvą.
 - Leidžiant arba ištarkiant per „SafeSheath® Sealing Adapter“, naudokite tik šoninį prievedā.

Naudokite sterilią technologiją

Rekomendujama procedūra:

1. Aptleiskite pakuočė ir išdėstykite pakuočė turinį ant sterilus paviršiaus.
 2. Pritvirtinkite „SafeSheath® Sealing Adapter“ prie proksimalaus „Attain™ Guide Catheter“ galio įvesdami „SafeSheath® Sealing Adapter“ į „Attain™ Guide Catheter“ įvorię iki elastinio stikluo galukas yra uždegiamas įvoriés dangtelį. (žr. 1 pav)
 3. Naudojant švirkštą, prijungtą prie šoninio priedavo, ištraukite visą ora į išmos vožtuvo. Praskalaukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ pro šoninį priedą. Jeigu „SafeSheath® Sealing Adapter“ yra palekamas laido pravedimo ar bandymo momentu, rekomenduojama praskalauti „SafeSheath® Sealing Adapter“ fizioliginių tirpalų.
 4. Hemostatinis „SafeSheath® Sealing Adapter“ vožtuvo sumaišius kraują netekimą ir netycinę oro aspiraciją per įmovą.
 5. Jveskite stimulatorius laidaj ar kateterį per hemostatinį „SafeSheath® Sealing Adapter“ vožtuva į įmovą ir nustatykite į reikiamą padėtį.
 6. Prieš nuimant „SafeSheath® Sealing Adapter“, praskalaukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ 5cc fiziologiniu tirpalu, taip sumažinsite krauko tekiemą.
 7. „SafeSheath® Sealing Adapter“ įvedus per „Attain™ Guide Catheter“ įvorię, stagių uždekinė „SafeSheath® Sealing Adapter“ angas plökštumoje, statmenoje ilgajai įmovos ašiai, kad atskirtumėte vožtuvą. (žr. 2 pav.)
 8. Prilaikydami „Attain™ Guide Catheter“ įvorių flansą viena ranka, o „SafeSheath® Sealing Adapter“ kita ranka, ištraukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ iš „Attain™ Guide Catheter“ įvoriés išlaikydami laida vietoje. (žr. 3 pav.)
 9. Nuimkite „SafeSheath® Sealing Adapter“, kad visiškai atskirtumėte „SafeSheath® Sealing Adapter“ nuo stimulatorius laido ar kateterio. (žr. 4 pav.)

nl-Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vóór gebruik de instructies lezen.

Indicaties

Voor het inbrengen van verscheidene soorten pacing-elektroden en katheters.

Waarschuwingen

Infusie door de zijpoort mag enkel en alleen gebeuren nadat alle lucht uit de unit is verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen

- Breng geen wijzigingen in dit instrument aan.
 - **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meet nauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
 - De SafeSheath® Sealing Adapter dient te worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld om de kans op luchtembolie en stolselvorming tot een minimum te beperken.
 - Dilatators, katherets en pacing-elektroden moeten langzaam uit de SafeSheath® Sealing Adapter worden verwijderd. Snel verwijderen kan onderdelen van de klep beschadigen met als gevolg dat bloed door de klep stroomt.
 - Bij het injecteren en aspireren door de SafeSheath® Sealing Adapter mag enkel en alleen de zijspoorten gebruikt worden.

Werksteriel Een aanbevolen procedure

1. Irelk de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
 2. Bevestig de SafeSheath® Sealing Adapter op het proximale uiteinde van de Attain™ geleidekatheret door de SafeSheath® Sealing Adapter in het aanzetstuk van de Attain™ geleidekatheret te steken tot de top van de elastische plug één vlak vormt met de top van het aanzetstuk (zie *figuur 1*).
 3. Aspireer alle lucht uit het huls-klepsealmetiel met een injectiespuit die op de zijoort wordt aangesloten. Spoel de SafeSheath® Sealing Adapter door de zijoort. Indien de SafeSheath® Sealing Adapter tijdens de plaatsing en het testen van de elektrode op zijn plaats moet blijven, wordt aanbevolen om de SafeSheath® Sealing Adapter regelmatig via de zijoort met fysiologische zoutoplossing te spoelen.
 4. De hemostaseklep van de SafeSheath® Sealing Adapter beperkt bloedverlies en onopzetelijke aspiratie van lucht door de sheath.
 5. Breng de pacemaker-elektrode of katheret door de hemostaseklep van de SafeSheath® Sealing Adapter in en voer hem naar de gewenste plaats op.
 6. Spoel de SafeSheath® Sealing Adapter onmiddellijk voor het wegspellen van de SafeSheath® Sealing Adapter met 5 cc fysiologische zoutoplossing om terugstromen van bloed te voorkomen en de minimumtijd te beperken.
 7. Terwijl de SafeSheath® Sealing Adapter in het aanzetstuk van de Attain™ geleidekatheret is geplaatst, breekt u de lipjes van de SafeSheath® Sealing Adapter in een ruk af, in een rechte hoek met de lange as van de sheath, om de klep af te scheiden. (zie *figuur 2*)
 8. Houd de rand van het aanzetstuk van de Attain™ geleidekatheret met de ene hand vast en de SafeSheath® Sealing Adapter met de andere hand, trek de SafeSheath® Sealing Adapter terug van het aanzetstuk van de Attain™ geleidekatheret terwijl de elektrode op haar plaats wordt gehouden. (zie *figuur 3*)
 9. Trek de SafeSheath® Sealing Adapter weg om de SafeSheath® Sealing Adapter volledig van de pacemaker-elektrode of katheret te scheiden. (zie *figuur 4*)

no-Bruksanvisning

Dette utstyret er bare beregnet på engangsbruk. Les anvisningen før bruk.

Indikasjoner

Fornøying av diverse typer pacingledninger og -katereter.

Advarsler

Infusjon gjennom sideporten kan bare foretas etter at all luft er fjernet fra anordningen.

Forholdsregler

■ Det må ikke foretas noen form for endring på utstyret.

■ **Utstyr for engangsbruk:** Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjennbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemtytelser eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjennbruk.

■ SafeSheath®-forseglingsadapteren skal aspireres og skylles med saltvann for å redusere faren for luftembolisme og propfdannelse.

■ Dilatatorer, katereter og pacingsledninger skal fjernes langsomt fra SafeSheath®-forseglingsadapteren. Rask fjerning kan forårsake skade på klaffdeler, slik at det oppstår blodiskuliasjon gjennom klaffen.

■ Kun sideporten skal brukes ved innsprøyting eller tomming gjennom SafeSheath®-forseglingsadapteren.

Bruk sterilt teknikk En føreslått prosedyre:

1. Åpne emballasjen og plasser innholdet på det sterile området.

2. Fest SafeSheath®-forseglingsadapteren til den proximale enden av Attain™-ledekateretet ved å føre SafeSheath®-forseglingsadapteren inn i Attain™-ledekateretetnavet inntil toppen av den elastiske pluggen er i flukt med toppen av navet. (Se figur 1.)

3. Aspirer alt luft fra hylseklaffanordningen ved hjelp av en sprøyte tilkoblet sideporten. Skyll SafeSheath®-forseglingsadapteren gjennom sideporten. Hvis SafeSheath®-forseglingsadapteren skal forbli på plass under testing og plassering av ledning, anbefales det å skylle SafeSheath®-forseglingsadapteren jevnlig med saltvann gjennom sideporten.

4. Hemostaseklaffen til SafeSheath®-forseglingsadapteren reduserer blodtapet og utilskikt aspirasjon av luft gjennom hylsen.

5. Før pacemakerledningen eller -katereteret inn gjennom hemostaseklaffen til SafeSheath®-forseglingsadapteren og for den framover til den er på plass.

6. Skyll SafeSheath®-forseglingsadapteren med 5 ml saltvann umiddelbart før du skræller av SafeSheath®-forseglingsadapteren, slik at tilbakeløding begrenses.

7. Med SafeSheath®-forseglingsadapteren plassert inni Attain™-ledekateretetnavet, skal du tvert kneppe tappene til SafeSheath®-forseglingsadapteren inn i et plan vinkelrett på den lange aksen til hylsen for å skille klaffen. (Se figur 2.)

8. Mens du holder Attain™-ledekateretetnavet med den ene hånden og SafeSheath®-forseglingsadapteren med den andre hånden, skal du trekke SafeSheath®-forseglingsadapteren ut av Attain™-ledekateretetnavet samtidig som du opprettholder ledningsposisjonen. (Se figur 3.)

9. Skræll SafeSheath®-forseglingsadapteren slik at SafeSheath®-forseglingsadapteren skiller helt fra pacingsledningen eller -katereteret. (Se figur 4.)

pl-Sposób używania

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

Wskazania

Urządzenie ma na celu wprowadzanie różnych rodzajów elektrod stymulujących i cewników.

Ostrzeżenia

Infuzja przez port boczny można wykonać dopiero po usunięciu z urządzenia całego powietrza.

Środkı ostrożności

- Nie wolno zmieniać tego urządzenia w żaden sposób.
- **Urządzenia jednorazowego użytku:** Ten produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego wykorzystania. Ponowne jego wykorzystanie może powodować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, wpływnąca do kłopotów pomiaru, wydajności systemu, lub też doprowadzić do uszkodzenia w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu na skutek czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użytku.
- Aspiracja i przepłukiwanie solą fizjologiczną urządzenia SafeSheath® Sealing Adapter powinno być wykonane tak, aby zmniejszać ryzyko powstania zatorów powietrznych lub powstawania zakrzepów.
- Dylatory, cewniki i elektrostymulujące powinno się powoli wyjmować z urządzenia SafeSheath® Sealing Adapter. Szybkie usunięcie może spowodować uszkodzenie części zaworu powodując przepływ krwi przez zawór.
- Do iniekcji lub aspiracji przez SafeSheath® Sealing Adapter należy używać wyłącznie portu bocznego.

■ Do iniekcji lub aspiracji przez SafeSheath® Sealing Adapter należy używać wyłącznie portu bocznego.

Używanie sterlynch technik Sugerowanego procedura:

1. Rozdeńcze opakowanie i umieść jego zawiartosć w sterylnym polu.
2. DołączycSafeSheath® Sealing Adapter do proximalnej końcówki Attain™ Guide Catheter (prowadnik cewnika), wkładając SafeSheath® Sealing Adapter w gniazdo Attain™ Guide Catheter do momentu, gdy góra części elastycznej zatyczki znajdzie się na tym samym poziomie, co góra części gniazda. (patrz rysunek 1)
3. Zaśpirować całe powietrze z zeszpulu zaworu osłony przy pomocy strzykawki podłączonej do portu bocznego. Przeplukać SafeSheath® Sealing Adapter przez port boczny. Jeśli SafeSheath® Sealing Adapter ma pozostać na miejscu podczas pozycjonowania i testowania przedwodu prowadzącego, zalecanie jest okresowe przepłukiwanie urządzenia SafeSheath® Sealing Adapter przez port bocznego.
4. Zawór hemostatyczny urządzenia SafeSheath® Sealing Adapter zmniejszy utratę krwi w przypadku aspiracji powietrza przez osłonę.
5. Wprowadzić przewód rozrusznika serca lub cewnik poprzek zawór hemostatyczny urządzenia SafeSheath® Sealing Adapter w wsunganą na miejsce.
6. Przeplukać urządzenie SafeSheath® Sealing Adapter przy pomocy 5 cm³ soli fizjologicznej tuż przed zdarciem SafeSheath® Sealing Adapter, celem zmniejszania kłopotów krewienia.
7. Gdy SafeSheath® Sealing Adapter jest umieszczony w gnieździu Attain™ Guide Catheter, szybkim ruchem zgłazkadi SafeSheath® Sealing Adapter w płaszczyźnie prostopadłej do dłużej osi osłony, aby oddzielić zawór i zdeźreć osłonę, wyciągając ją z naczynia. (patrz rysunek 2)
8. Przytrzymując jedną ręką kohörner gniazda Attain™ Guide Catheter oraz urządzenie SafeSheath® Sealing Adapter drugą, wyciągnąć SafeSheath® Sealing Adapter z gniazda Attain™ Guide Catheter, zachowując położenie przedwodu prowadzącego. (patrz rysunek 3)
9. Zerwać SafeSheath® Sealing Adapter, aby całkowicie oddzielić SafeSheath® Sealing Adapter od elektrod stymulujących lub cewnika (patrz rysunek 4).

pt-Instruções de Utilização

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

Indicações

Para a introdução de vários tipos de guias de marca-passos e de cateteres.

Avisos

A infusão através da porta lateral somente pode ser feita depois que todo o ar for removido da unidade.

Precauções

- Não altere este aparelho de forma alguma.
- **Dispositivos Não Reutilizáveis:** Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afetar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- A aspiração e a limpeza salina do Adaptador de Vedação SafeSheath® devem ser realizadas para ajudar a minimizar a possibilidade de embolia por ar e de formação de coágulos.
- Os dilatadores, cateteres e guias de marca-passos devem ser removidos lentamente do Adaptador de Vedação SafeSheath®. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em fluxo sanguíneo através da mesma.
- Ao injetar ou aspirar através do Adaptador de Vedação SafeSheath®, utilize apenas a porta lateral.

Use uma Técnica Estéril

Um procedimento sugerido:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em uma área esterilizada.
2. Conecte o Adaptador de Vedação SafeSheath® à extremidade final do Cateter Guia Attain™ ao inserir o Adaptador de Vedação SafeSheath® dentro do centro do Cateter Guia Attain™ até que ocorra a limpeza da parte superior do plugue elástico com a parte superior do centro. (Consulte a Figura 1)
3. Aspire todo o ar da montagem da válvula da bainha utilizando uma seringa ligada à porta lateral. Limpe o Adaptador de Vedação SafeSheath® através da porta lateral. Caso o Adaptador de Vedação SafeSheath® deva permanecer no local durante o posicionamento e o teste do guia, aconselhe-se a limpeza periódica com solução salina do Adaptador de Vedação SafeSheath® através da porta lateral.
4. A válvula hemostática do Adaptador de Vedação SafeSheath® reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar através da bainha.
5. Introduza o guia de marca-passo ou o cateter através da válvula hemostática do Adaptador de Vedação SafeSheath® e avance-o para a posição correta.
6. Limpe o Adaptador de Vedação SafeSheath® com 5cc de solução salina imediatamente antes de retirá-lo, a fim de minimizar o refluxo de sangramento.
7. Com o Adaptador de Vedação SafeSheath® posicionado dentro do centro do Cateter Guia Attain™, com uma mão e o Adaptador de Vedação SafeSheath® com a outra, retire-o do centro do Cateter Guia Attain™ enquanto mantém a posição da guia. (Consulte a Figura 2)
8. Segurando a alota do centro do Cateter Guia Attain™ com uma mão e o Adaptador de Vedação SafeSheath® com a outra, retire-o do centro do Cateter Guia Attain™ enquanto mantém a posição da guia. (Consulte a Figura 3)
9. Retire o Adaptador de Vedação SafeSheath® para separá-lo completamente do guia de marca-passo ou do cateter. (Consulte a Figura 4)

ru-Инструкции по использованию

Это устройство одноразового использования. Перед использованием прочтите инструкции.

Показания к применению

Для введения различных типов проводов кардиостимуляции и катетеров.

Предупреждения

Инфузия через боковой вход возможна только после удаления всего воздуха из приспособления.

Меры предосторожности

- Запрещается изменять это устройство любым образом.
 - **Одноразовые устройства:** Этот продукт создан для однократного использования и не рассчитан или утвержден для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.
 - Для снижения рисков воздушной эмболии и тромбов необходима проводить аспирацию герметичного переходника SafeSheath® и его промывание физиологическим раствором.
 - Расширители, катетеры и провода кардиостимуляции необходимо извлекать из переходника медленно. Быстро извлечение может повредить компоненты клапана, в результате чего через клапан будет поступать кровь.
 - Для инъекций или аспираций через герметичный переходник SafeSheath® можно использовать только боковое отверстие.
- ### Используйте стерильный метод
- Рекомендуемая процедура:
1. Откройте пакет и поместите содержимое на стерильную поверхность.
 2. Прикрепите герметичный переходник SafeSheath® к proxимальному концу направляющего катетера Attain™, вводя герметичный переходник SafeSheath® во втулку направляющего катетера Attain™, пока верх эластичной пробки не сравняется с верхом втулки. (см. рис. 1)
 3. Аспирируйте весь воздух из сборки клапана футиляра с помощью шприца, вставленного в боковое отверстие. Промоите герметичный переходник SafeSheath® через боковое отверстие. Если во время установки и проверки проводов герметичный переходник SafeSheath® должен оставаться на месте, то его рекомендуется периодически промывать физиологическим раствором через боковое отверстие.
 4. Гемостатический клапан герметичного переходника SafeSheath® уменьшит потерю крови и непреднамеренную аспирацию воздуха через футиляр. (см. рис. 2)
 5. Введите электрод кардиостимулятора или катетер через гемостатический клапан герметичного переходника SafeSheath® через боковое отверстие. Если во время установки и проверки проводов герметичный переходник SafeSheath® должен оставаться на месте, то его рекомендуется периодически промывать физиологическим раствором через боковое отверстие.
 6. Прежде чем убрать герметичный переходник SafeSheath®, его необходимо промыть соляным раствором. В объеме 5 куб. см, чтобы снизить вероятность кровотечения.
 7. В то время как герметичный переходник SafeSheath® находится внутри втулки направляющего катетера Attain™, чтобы отделить клапан, резко сдвиньте защелки герметичного переходника SafeSheath® в плоскости, которая перекидываетя наружной стороны корпуса. (см.рис.2)

- Держа одной рукой выступ втулки направляющего катетера Attain™, а другой — герметичный переходник SafeSheath®, извлеките герметичный переходник SafeSheath® из втулки направляющего катетера Attain™, нарушив положения проводов. (см. рис. 3)
- Отсоедините герметичный переходник SafeSheath®, чтобы полностью отделить его от проводов кардиостимуляции или катетера. (см. рис. 4)

a vytiahnite SafeSheath® Sealing Adapter z katétra Attain™ Guide Catheter. Súčasne pritom udržujte polohu elektrody. (Pozri obrázok č. 3)

9. Odstráňte obal adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter, aby ste kompletné oddeľili SafeSheath® Sealing Adapter od stimulačnej elektrody, alebo katétra. (Pozri obrázok č. 4)

- Držecí obod nastavka katetera sa vodičem Attain™ Guide Catheter jednom rukom, a adapter za zatvaranie SafeSheath® Sealing Adapter druhom, izvzmite SafeSheath® Sealing Adapter z nastavka katetera sa vodičem Attain™ Guide Catheter odzrážajúcim polohám elektrody. (poglejte sliku 3)
- Razdvojte SafeSheath® Sealing Adapter da biste potpuno odvložili SafeSheath® Sealing Adapter od pejsing elektrode ili katetera. (poglejte sliku 4)

sk-Pokyny na použitie

Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Pred použitím si prečítajte pokyny.

Indikácie

Na zavádzanie rôznych typov stimulačných elektród a katérov.

Výstraha

Infúzia pomocou bočného portu sa môže vykonávať len po odstránení všetkého vzduchu z prístroja.

Ochranné opatrenia

- Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
- Zariadenia na jedno použitie:** Tento výrobok na jedno použitie nie je navrhnutý, ani schválený na to, aby sa používali opakovane. Opakovane použitie môže zniesť riziko krízovej kontaminácie, môže ovplyvniť presnosť merania, výkon systému alebo spôsobiť poruchu oboľa dôsledkom fyzického poškodenia výrobku počas čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie alebo opakovanej použitia.
- Násavanie a výplach adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter by malo pomôcť minimalizať možnosť vzniku vzduchovej embolie a tvorby zrazenín.
- Dilatátor, katéter a stimulačné elektrydy vyberajte z adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť súčasť ventilu s následným pretekáním krv cez ventil.
- Pri vstrekovaní alebo násavánii cez SafeSheath® Sealing Adapter používajte iba bočný port.

Používajte sterilný postup Navrhovaný postup:

- Odľúpnením odstráňte obal a umiestnite obsah na sterálny povrch.
- Pripojte SafeSheath® Sealing Adapter na proximálny koniec zavádzacieho katétra Attain™ Guide Catheter zasunutím adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter do hrdla zavádzacieho katétra Attain™ Guide Catheter, až kým nie je horná časť elastického zástrčkovanej z hrdla ľavšou hrdlou. (Pozri obrázok č. 1)
- Vysajte všetok vzduch z puzdra ventilu pomocou injekčnej striešky, pripojenej ke bočnému portu. Vypĺňajte SafeSheath® Sealing Adapter cez bočný port. Ak SafeSheath® Sealing Adapter zostane na mieste v priebehu uniesťovania elektrydy a testovania, odporúčame, abyste SafeSheath® Sealing Adapter pravidelne vypĺňovali fyziologickým roztokom cez bočný port.
- Hemostatický ventil adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter zmíri strátu krví a náhodné nasatie vzduchu cez puzdro.
- Zavedte elektródu kardiostimulátora alebo katéter cez hemostatický ventil adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter a posuňte ho na miesto.
- Tesne pred rozbalením vypĺňajte SafeSheath® Sealing Adapter 5 cm³ fyziologického roztoku, aby ste minimalizovali spätnú kvracanie.
- S adaptérom SafeSheath® Sealing Adapter umiestníme hrdlo katétra Attain™ Guide Catheter silno zatahajete na pútku adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter kolmo ku pozdĺžnej osi puzdra pre oddelenie ventilu. (Pozri obrázok č. 2)
- Jednou rukou pridržíte pribúrku hrdla katétra Attain™ Guide Catheter, druhou SafeSheath® Sealing Adapter

sr-Uputstva za upotrebu

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

Indikacije

Za uvođenje različitih tipova elektroda i katetera za pejsing.

Upozorenja

Infuziju kroz bočni ulaz moguće je obaviti samo ako je uklonjen sav vazduh iz jedinice.

Mere opreza

- Nemojte da menjate ovaj uređaj na bilo koji način.
- Uredaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namenjen za ponovnu upotrebu nič je ona odobrena. Ponovna upotreba može da uzrokuje rizik od prenošenja zaraze, da utiče na preciznost merenja, na radistimsku ili da doveđe do kvara usled fizičkog oštećenja proizvoda pri čišćenju, dezinfekciji, ponovnoj sterilizaciji ili ponovnoj upotrebi.
- Trebalo bi obaviti aspiraciju i ispiranje fiziološkim rastvorom adaptéra za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter kako bi se smanjila mogućnost da dođe do vazdušne embolije u ugruški.
- Dilatator, katéter i pejsing elektrode treba uklanjati lagano iz adaptéra za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter. Brzim uklanjanjem mogu da se osete delovi ventila, što bi dovelo do protoka krv kroz ventil.
- Pri ubrizgavanju ili aspiriranju kroz SafeSheath® Sealing Adapter koristite samo bočni ulaz.

Primenjivanje sterilne tehnike

Predložena procedura:

- Otvorite pakovanje, a zatim postavite sadržaj na sterilan površinu.
- Pričvrstite adaptér za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter za proksimalni kraj katetera sa vodičem Attain™ Guide Catheter tako što ćete da umetnete adaptér za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter u nastavak katetera sa vodičem Attain™ Guide Catheter sve dok vrh elastičnog prigušiva ne bude u ravni sa vrhom nastavka. (poglejte sliku 1)
- Aspirirajte sav vazduh iz sklopa ventila uvodnika pomocu spriječovanog sa bočnim ulazom. Isperite SafeSheath® Sealing Adapter kroz bočni ulaz. Ako SafeSheath® Sealing Adapter treba da ostane na mestu tokom postavljanja i testiranja elektrode, preporučuje se da ga povremeno isperete fiziološkim rastvorom kroz bočni ulaz.
- Ventil za hemostazu adaptera za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter manjice gubitak krvii nehotično aspiriranje vazduha kroz uvodnik.
- Umetnite elektrodu pejsmejker ili kateter kroz ventili za hemostazu adaptera za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter, a zatim je gurnite u odgovarajući položaj.
- Isperite SafeSheath® Sealing Adapter sa 5 cc fiziološkog rastvora neposredno pre izvlačenja adaptera za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter kako biste smanjili krvarenje zbog rupture pleure.
- Dok je SafeSheath® Sealing Adapter postavljen u nastavak katetera sa vodičem Attain™ Guide Catheter, naglo otkinite jezicke adaptére za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter u ravni vertikalnoj na uzuđuju osu uvodnika da biste razdvojili ventil. (poglejte sliku 2)
- Häll SafeSheath® -tätningsadaptern pâlsat i Attain™ -styrkaternas nav och separera ventilen genom att snabbt bryta SafeSheath® -tätningsadaptern flikar i ett plan som är vinkelrätt mot manteln längsgående axel (se figur 2).
- Häll fast Attain™ -styrkaternes navfläns med den ena handen och SafeSheath® -tätningsadaptern med den andra och dra ut SafeSheath® -tätningsadaptern ur Attain™ -styrkaternes nav, samtidigt som sladdens lage bibeihålls (se figur 3).

sv-Bruksanvisning

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

Indikationer

Enheten är avsedd för införing av olika slags pacemakersläddar och kateter.

Varningar

Infundering genom sidoporten kan endast utföras när all luft har avlägsnats ur enheten.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får ej modifieras på något sätt.
- Engångsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminerat, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av utengöring, desinficering, uppreatad sterilisering eller återanvändning.
- Trebala bi obaviti aspiraciju i ispiriranje fiziološkim rastvorom adaptéra za zatvaranje SafeSheath® Sealing Adapter kako bi se smanjila mogućnost da dođe do vazdušne embolije u ugruški.
- Dilatator, katéter och pacemakersläddar måste dras ut ur SafeSheath® -tätningsadaptern långsamt. I annat fall kan det hända att ventillens delar skadas och att blod darför rinna genom ventilen.
- Vid injicering eller aspiration genom SafeSheath® -tätningsadaptern får endast sidoporten användas.

Använd sterilt teknik Förslag till förfaringsätt:

- Öppna paketet och placera innehållet i det sterila fältet.
- Montera SafeSheath® -tätningsadaptern på Attain™ -styrkaternas proximala ände, genom att mata in i SafeSheath® -tätningsadaptern i Attain™ -styrkaternas nav tills den elastiska pluggen är plan med navets överkant (se figur 1).
- Aspirera ut all luft ur mantelventilen via en injektionspruta som ansluts i sidoporten. Spola SafeSheath® -tätningsadaptern genom sidoporten. Om SafeSheath® -tätningsadaptern skall lämna kvar på plats under inplacering och provning av sladdar är det tillräddigt att periodiskt spola SafeSheath® -tätningsadaptern via sidoporten.
- SafeSheath® -tätningsadapterns hemostasventil reducerar blodflörluster och oavsiktlig aspiration av luft genom manteln.
- För i pacemakersläddar eller kateter genom SafeSheath® -tätningsadapterns hemostasventil och mata in den till önskat läge.
- Spola SafeSheath® -tätningsadaptern med 5 cc saltlösning innan SafeSheath® -tätningsadaptern skallas bort, för att på så sätt minska blodflörlödet.
- Häll SafeSheath® -tätningsadaptern pâlsat i Attain™ -styrkaternas nav och separera ventilen genom att snabbt bryta SafeSheath® -tätningsadapterns flikar i ett plan som är vinkelrätt mot manteln längsgående axel (se figur 2).
- Häll fast Attain™ -styrkaternes navfläns med den ena handen och SafeSheath® -tätningsadaptern med den andra och dra ut SafeSheath® -tätningsadaptern ur Attain™ -styrkaternes nav, samtidigt som sladdens lage bibeihålls (se figur 3).
- SafeSheath® Sealing Adapter i hemostaz valfyl kan kaybini ve kasit olmaksızın havannı kilif içine girmesini azaltacaktır.
- Pil ucuya kateteriSafeSheath® Sealing Adapter'ının hemostaz valfinden sokun yerine ilerletin.
- Tersine kanamayı minimize etmek için çikarmadan önce SafeSheath® Sealing Adapter'i hemen seccetli suyla yıkayın.
- SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ Guide Catheter göbeğine içine yerleştirildiğinde, damardan geri çekerken valfi sıvırma kilfini ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'ın sekmemeleri keskin bıçımıyla kilfin uzun eksenine dik bir düzlemede çkarın. (bkz. şekil 2)
- Attain™ Guide Catheter göbeğin flansını bir elle ve SafeSheath® Sealing Adapter'i diğer elle tutarak, ucun konumunu koruyarak SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ Guide Catheter göbeğinden çekin. (bkz. şekil 3)
- SafeSheath® Sealing Adapter'i tamamen pil ucuya veya kateterden ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'i ayırrın. (bkz. şekil 4)

tr-Kullanım Talimatları

Bu araç yalnız tek hastada kullanılmalıdır. Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Endikasyonlar

Multilevel pil ucuları ve kateter tiplerinin sokulması için.

Uyarılar

Yan port yolu infüzyon, yalnızca tüm hava üniteden çıkışından sonra yapılabılır.

Önlemler

- Bu aygıtı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Tek Kullanımlık Cihazlar:** Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanmak için tasarılmamıştır. Tekrar kullanımı, çapraz bulasma riske sebep olabilir, ölçüm doğrulukunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürün temizleme, dezenfekte, tekrar edilmesi veya tekrar kullanıldığında görevci fiziksel hasarдан dolayı işlev bozulmasına sebep olabilir.
- Hava emboliği veya pil ucusu ruskini en azı indirmeye yardımcı olmak için SafeSheath® Sealing Adapter havalandırması ve tuzlu suyla yıkaması gereklidir.
- Dilatörler, kateterler ve pil ucları, SafeSheath® Sealing Adapter'den yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarma valf üyelerine hasar verebilir, bu da valften kan akışıne olendlur.
- SafeSheath® Sealing Adapter yoluyla enjeksiyon emme gerçekleştirirken, yalnızca portunu kullanın.

Şteril Teknik Kullanın Önerilen bir prosedür:

- Ambalajı sıvırarak açın ve içindekileri steril bir yere koyun.
- Elastik tapanın ucu, göbeğin ucuya İslanana kadar SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ Guide Catheter (Klavuz Kateteri) göbeğine yerleştirerek, SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ Guide Catheter proksimal ucuna tıkan. (bkz. şekil 1.)
- Yan portu takılı bir sırıpta kulanarak kulfı valfi teritibatındaki tüm havayı boşaltın. SafeSheath® Sealing Adapter'i yan port yoluyla yıkayın. Üç konumlandırma ve test etme sırasında SafeSheath® Sealing Adapter yerinde kalacaksa, SafeSheath® Sealing Adapter'i yan port yoluyla periyodik olarak tuzlu su ile yıkama təsvisi edilir.
- SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaz valfı kan kaybını ve kasit olmaksızın havannı kilif içine girmesini azaltacaktır.
- Pil ucuya kateteriSafeSheath® Sealing Adapter'ının hemostaz valfinden sokun yerine ilerletin.
- Tersine kanamayı minimize etmek için çikarmadan önce SafeSheath® Sealing Adapter'i hemen seccetli suyla yıkayın.
- SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ Guide Catheter göbeğine içine yerleştirildiğinde, damardan geri çekerken valfi sıvırma kilfini ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'ın sekmemeleri keskin bıçımıyla kilfin uzun eksenine dik bir düzlemede çkarın. (bkz. şekil 2)
- Attain™ Guide Catheter göbeğin flansını bir elle ve SafeSheath® Sealing Adapter'i diğer elle tutarak, ucun konumunu koruyarak SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ Guide Catheter göbeğinden çekin. (bkz. şekil 3)
- SafeSheath® Sealing Adapter'i tamamen pil ucuya veya kateterden ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'i ayırrın. (bkz. şekil 4)

zh-使用说明

本器械仅供一次性使用。使用前请查阅相关说明。

适用范围

用于植入各种类型的起搏电极导线及导管。

警告

只有将该器械中的所有空气排出之后方可通过灌注口进行植入操作。

注意事项

- 请勿以任何方式改装此器械。
- **一次性器械：本产品仅供一次性使用，不得重复使用。**重复使用会引起交叉感染风险，影响测量准确性、系统性能；清洗、消毒、灭菌或重复使用该器械会造成器械损坏，引起故障。
- 抽吸并用盐水冲洗SafeSheath® Sealing Adapter，有助于将空气栓塞与血块形成的风险降至最低。
- 应从SafeSheath® Sealing Adapter中缓慢移除扩张器、导管与起搏导线。快速移除会损坏止血阀构件，造成血液流出止血阀。
- 通过SafeSheath® Sealing Adapter的注射或抽取操作只可通过灌注口进行。

采用无菌技术建议流程：

1. 剥开包装并将器械放置于无菌区。
2. 将SafeSheath® Sealing Adapter插入Attain™ Guide Catheter(导引导管)接口，直至顶端弹性塞与接口顶端齐平，将SafeSheath® Sealing Adapter连接至Attain™ Guide Catheter。(见图1)
3. 将注射器连接至灌注口，吸出鞘管组件中的所用空气。顺灌注口将SafeSheath® Sealing Adapter冲下。如果在放置与测试导线时SafeSheath® Sealing Adapter仍未被冲下灌注口，建议周期性使用盐水从灌注口冲下SafeSheath® Sealing Adapter。
4. SafeSheath® Sealing Adapter的止血阀能减少失血，并可避免无意中通过鞘管吸入空气。
5. SafeSheath® Sealing Adapter的止血阀置入起搏器导线或导管，并将其推进至指定位置。
6. 在剥落SafeSheath® Sealing Adapter之前，立刻使用5cc盐水冲刷鞘管，将血液流入胸腔的风险降至最低。
7. SafeSheath® Sealing Adapter插入Attain™ Guide Catheter接口内时，迅速沿鞘管长轴平面垂直方向打开SafeSheath® Sealing Adapter，将SafeSheath® Sealing Adapter从Attain™ Guide Catheter接口中收回，保持导线位置不变。(见图2)
8. 一只手握住Attain™ Guide Catheter接口凸缘，另一只手握住SafeSheath® Sealing Adapter，将SafeSheath® Sealing Adapter从Attain™ Guide Catheter接口中收回，保持导线位置不变。(见图3)
9. 剥开SafeSheath® Sealing Adapter，将SafeSheath® Sealing Adapter与起搏导线或导管完全分离。(见图4)

	en	ar / cs	da / de
	Order number	رقم الطلب Číslo objednávky	Ordrenummer Auftragsnummer
	Lot number	رقم التسلسلة Partinummer	Cíšlo řáže Chargennummer
	Expiration Date	تاريخ انتهاء الصلاحية Datum expirace	Udløbsdato Verfallsdatum
	Number of	عدد Počet	Antal af Anzahl
	Size	الحجم Velikost	Størrelse Größe
	Manufacturing Date	تاریخ التصنيع Datum výroby	Fremstillingsdato Herstellungsdatum
	Consult technical manual!	مراجعة الدليل الفنوي Nahlednéte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning! Ziehen Sie das technische Handbuch heran!
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مكسورة Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal behåbdes væk fra sollys Lichtgeschützt lagern
	Store in a dry place!	يحفظ في مكان جاف Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted! Trocken lagern!
	STERILE EO	مُتعقيم بـ إكسيلينج Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid Sterilizujte pomocí etylenoxidu. Mit Äthylenoxid sterilisieren
	Single use only. Do not reuse!	استخدامه مرتدة فقط لا تجاري إعادة Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakováně!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges! Einweggerät. Nicht wieder verwenden!
	Do not resterilize!	لا تجاري إعادة تعقيم Opakováně nesterilizujte!	Må ikke gensteriliseres! Nicht erneut sterilisieren!
	Manufacturer	المصنع Výrobce	Producent Hersteller
	Distributor	الموزع 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.	علامة المراقبة الأوروبية. هذا المنتج متوافق مع指令 93/42/EEG относительно медицинских изделий и, следовательно, имеет марку CE. Изделие может быть использовано в Европейском Союзе и в странах, что признают вышеуказанную директиву.	Europæisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF vedkarende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.
	European Representative	الممثل الأوروبي Zástupce v Evropské unii	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. Richtlinie zugelassen.

	el / es	et / fi	fr / hr	hu / it	ja / kk
REF	Αριθμός παραγγελίας	Tellimisnumber	Nº commande	Megrendelés száma	注文番号
	Número de pedido	Tilausnumero	Broj narudžbe	Numero d'ordine	Тапсырыс нөмірі
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Partii number	Nº lot	Tételeszám	ロット番号
	Número de lote	Eränumero	Broj serije	Numero lotto	Лот нөмірі Партия нөмірі
	Ημερομηνία λήξης	Kilblíkkusaeg	Date de péréemption	Lejárat idő	有効期限
	Fecha de caducidad	Viimeinen käytönpäivä	Datum isteka roka valjanosti	Data di scadenza	Өтү мерзімі
	Αριθμός	Arv	Nombr de	Szám	数量
	Número de	Määrä	Broj	Numero di	Саны
	Μέγεθος	Suurus	Taille	Méret	サイズ
	Tamano	Koko	Veličina	Dimensione	Көлемі
	#Ημερομηνία κατασκευής	Valmistamise kuupäev	Date de fabrication	Gyártás dátuma	製造年月日
	Fecha de fabricación	Valmistuspäivämäärä	Datum proizvodnje	Data di produzione	Жасалу мерзімі
	Ανατρέψτε στο τεχνικό εγχειρίδιο!	Lugege kasutusjuhendit!	Consultez le manuel technique !	Olvassa el a kezelési útmutatót!	技術マニュアルを参照のこと！
	Consulte el manual técnico	Katso teknistä käyttöopasta	Provjerite u tehničkom priručniku!	Consultare il manuale tecnico!	Техникалық мұсқаулықты қаралыс!
	Να μην χρησιμοποιείται έχει η συσκευασία έχει καταστραφεί!	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと！
	No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Älä käytä, jos pakkauks on vaaritoitunut!	Ako je ambalaža oštećena, ne rabite!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!	Орамы бүлгінен болса қолданбаңыз!
	Διατηρήστε μακριά από τα ηλιακό φως	Mitte hoida otse paiksevalguse käes	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Napfénytől védve tartandó	遮光
	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar	Suojaa auringonvalolta	Držati podalje od sunčeve svjetlosti!	Tenere lontano dalla luce solare	Күн саулециен аулак ұстаныз
	Φυλάξτε σε στεγνό πέρος!	Hoida kuivas kohas!	Conserver dans un lieu sec !	Száraz helyen tartandó	湿気を避けて保管すること！
	Guárdelo en un lugar seco	Säilytä kuivassa paikassa!	Cuvati na suhom mjestu!	Conservare in luogo asciutto!	Құрғак жерде сақтаңыз！
STERILE EO	Αποτελευμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüeenoksidiidiga	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Etilén-oxidall sterilizálva	エチレンオキサイドガス滅菌済み
	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilito eteenioksidilla	Sterilizirano etilen-oksidom	Sterilizzato con ossido di etilene	Этилен қышқылымен стерилизденген
	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Ainult ühekoraks kasutamiseks. Mitte korduvkasutad!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !	Kizárolág egyszer felhasználásra. Ne használjá újra!	単回使用。再使用禁止！
	De un único uso. ¡No reutilizar!	Kertakäytöön. Älä käytä uudestaan!	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti više puta!	Solo monouso. Non riutilizzare!	Бір рет қолдануға арналған. Қайта қолданауды болмайды!
	Μην επαναποτελεύτετε!	Korduvalt mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser !	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止！
	¡No esterilizar!	Älä steriloi uudestaan!	Nemojte iznova sterilizirati!	Non risterilizzare!	Қайта стерилиздеуге болмайды!
	Κατασκευαστής	Tootja	Fabricant	Gyártó	製造業者
	Fabricante	Valmistaja	Proizvođač	Produttore	Өндіруші
	Αντιρόποιος	Müütigesindaja	Distributeur	Forgalmazó	販売業者
	Distribuidor	Jälleenmyyjä	Distributeur	Distributore	Тарағышы
	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύντομα του έχει οριστεί η ομόνωση CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε όλες τις χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	Europa heaksikuidatih. See toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale EL'i direktiivile 93/42/EMU ja seega on tootele omistatud CE tähis. Toodet on lubatud kasutada kõigis Euroopa Ühenduse riikides ja riikides, kes tunnustavad ülanimetusatud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	Europai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvos termékekre vonatkozó 93/42/EG Körínyelvnek. Ennek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されている。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができます。
	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocan la directiva anteriormente mencionada.	Europalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääketarviketeiden mukainen. Se on siten merkity CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maisissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Europäische Oznaka homologacie. Ovaj proizvod sukladan direktivi EZ 93/42/EEC, koja se odnosi na medicinske proizvode. Stoga mu je dodjeljena oznaka CE. Proizvod je odobren za uporabu u svim zemljama Evropske Zajednice i u nekih zemljama koje priznaju gore navedenu direktivu.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CEE 93/42/CE 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.	Еуропалық ресми күтпүштік белгісі берилген медициналық продукт. Соныңда CE табанында сертификация берілген. Бул екинші барлық Еуропалық Олар ендерінде, соңдай ажыратылған көрсеткіштегін нұсқаулықты мойындағын ендердеңде қолданыға болады.
EC REP	Αντιρόποιος για την Ευρώπη	Esindaja Euroopas	Représentant européen	Europai képviselő	欧州代理店
	Representante europeo	Eurooppalainen edustaja	Europski predstavnik	Rappresentante europeo	Еуропалық Үлгі

ko / lt	nl / no	pl / pt	ru / sk	sr / sv	tr / zh
주문번호	Ordernummer	Numer zamówienia	Номер заказа	Broj narudžbe	Sipariş numarası
Užsakymo numeris	Bestillingsnummer	Número de encomenda	Číslo objednávky	Ordernummer	订购号码
로트 번호	Lotnummer	Numer partii	Номер партии	Broj serije	Parti numarası
Partijos numeris	Produkçionsnummer	Número de lote	Číslo šarže	Partinummer	产品批号
유효기간	Vervaldatum	Data ważności	Срок годности	Rok za upotrebu	Son kullanım tarihi
Galiojimo data	Utøpsdato	Data de validade	Dátum expirácie	Utgångsdatum	有效期
수량	Aantal	Ilość	Номер	Broj	Sayı
Kiekis	Antall	Número de	Počet	Antal	数量
크기	Grootte	Rozmiar	Размер	Veličina	Boyut
Dydis	Størrelse	Tamano	Veľkosť	Storlek	规格
제조일	Fabricagedatum	Data produkcji	Дата производства	Datum proizvodnje	Üretim tarihi
Gamybos duomenys	Produksjonsdato	Data de fabrico	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	生产日期
기술문서를 참조하세요!	Raadpleeg technische handleiding!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Proverite u tehničkom priručniku!	Teknik kılavuzun!
Skaitykite techninj vadovą!	Se i den tekniske håndboken!	Consulte o manual médico!	Pozrite si technickú príručku!	Se teknisk handbok!	请参阅技术手册！
포장이 파손된 경우 사용하지 마세요!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone!	Не использовать в случае повреждения упаковки!	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno!	Ambalaj hasarlısa kullanmayın!
Nenaudokite, jei pakuočė pažeista!	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Får ej användas om förpackningen är skadad!	如果包装破损, 请勿使用!
직사광선을 피하세요	Bewaar buiten het zonlicht	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Беречь от солнечного света	Držati udaljeno od sunčeve svetlosti	Güneş ışığından uzak tutun
Laiķykite tamsioje vietojē	Holdes unna sollys	Manter afastado da luz solar	Držite bokom od sliječnog svjetla	Skyddas mot solljus	避光存放
건조한 곳에 저장하세요!	Droog bewaren!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Хранить в сухом месте!	Čuvati na suvom mestu!	Kuru bir yerde saklayın!
Sandeliuokite sausojoje vietoje!	Oppbevar på et tørt sted!	Guardar num local seco!	Uchovajte v suchu!	Förvaras torrt!	请存放于干燥处！
산화 에틸렌으로 소독	Gesteriliseert met ethylenoxide	Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu	Простерилизовано этиленоксидом	Sterilisanlo pomoću etilen-oksida	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir
Sterilizuokite etileno oksidu	Sterilisiert mit etylenoxyd	Esterilizado com óxido etílico	Sterilizovaný etylénoxidom.	Steriliserad med etylenoxid	已使用环氧乙烷气体灭菌
일회용 제품입니다. 제사용하지 마세요.	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
Vienkartiam nuojudimui. Nenaudokite pakartotinai!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Utilização única. Não reutilizar!	Len ja jedno použitie. Neopoužívajte opakovanie!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!	Tek kullanılmaktır. Tekrar kullanmayın!
재소독하지 마세요!	Niet hersteriliseren!	Nie sterlyzuj ponownie!	Не подвергать повторной стерилизации!	Nije za ponovnu sterilizaciju!	Tekrar sterilize etmeyin!
Nesteriliizuokite pakartotinai!	Må ikke resteriliseres!	Não esterilizar novamente!	Nesterilizujte opakovane!	Får ej omsteriliseras!	切勿重新消毒！
제조사	Fabrikant	Producent	Производитель	Proizvođač	Üretici
Gamintojas	Produsent	Fabricante	Výrobcia	Tillverkare	制造商
유통업체	Distributeur	Distrýbutor	Поставщик	Distributer	Distribütör
Platintojas	Distributør	Distribuidor	Distributér	Distribütör	经销商
유럽허가마크. 본 제품은 의료제품 관련 EC 법령 93/42/EEC에 준합니 다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europese goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medicale 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, concedeu-se conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconheçam a directiva mencionada acima.	Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы EC 93/42/EEC по медицинским изделиям. Таким образом, изделие имеет знак соответствия европейским директивам качества. Данное изделие разрешено к использованию во всех странах Европейского Союза и странах, признающих вышеуказанные директивы.	Evropski znak priznate homologacije. Ovoj proizvodu prilagođen je EU direktivi 93/42/EEC u vezanju sa medicinskim izdelivima. Zbog toga je označen znakom CE. Proizvod može použivati vo všetkých krajinach Európskej únie, aj aj v krajinách, ktoré respektujú smernicu uvedenu výšsine.	Avrupa onay işaretleri. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili Avrupa Konseyi direktifi 93/42/EEC ile uyumludur. Bu nedenle bir CE işaretini taşımaktadır. Bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkelereinde ve yukarıda bahsedilen direktifi taşıyan ülkelerde kullanılabilir.
Europos patvirtinimo žymė. Šis gaminis atitinka EB direktyvą 93/42/EEB, taikoma medicininiam gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE žymė. Gaminį galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei Šalyse, pripažintose pirmiau minėtą direktyvą.	Europisk godkänningsmerke. Detta produkter är i enlighet till EC-direktiv 93/42/ EEC som angår medicinska produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til land som anerkjenner ovennevnte direktiv.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/WE dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE. Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Evropská schvalovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený znakom CE. Tento výrobok môže použiť vo všetkých krajinach Európskej únie, aj aj v krajinach, ktoré respektujú smernicu uvedenu výšsine.	Europäische Godkennungsmerke. Diese Produkte entsprechen der EG-Direktive 93/42/EG im Bereich der medizinischen Produkte. Deren darf fürsorredt mit CE-Merkmal. Produkten kann verwendet werden in allen Ländern innerhalb der Europäischen Union und in Ländern, die die entsprechende Smernica übernommen haben.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求，因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
유럽 대표	Europees Vertegenwoordiger	Przedstawiciel w Europie	Европейский представитель	Evropski predstavnik	Avrupa Temsilcisi
Atstovas Europoje	Europeisk representant	Representante europeu	Zástupca pre Európu	Europeisk representant	欧洲代表

