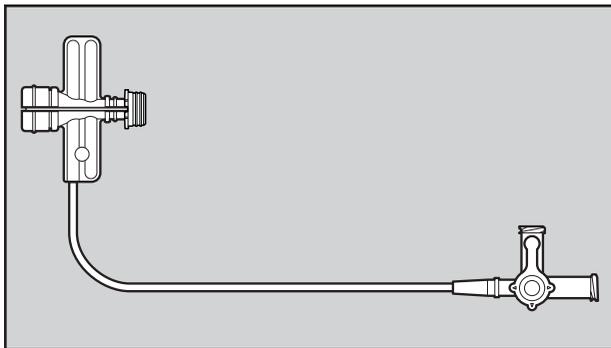


CPS®

H. Lee
SafeSheath®**SEALING ADAPTER****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.**CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.****Cardiac Positioning System (CPS®)**

en	Cardiac Positioning System (CPS®) Sealing Adapter
cs	<i>Systém pro zavádění srdečních elektrod (CPS®) Těsnicí Adaptér</i>
da	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) Forseglings adapter</i>
de	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) Abdichtungsadapter</i>
el	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) Προσαρμογέας Σφράγιση</i>
es	<i>Sistema de Posicionamiento Cardíaco (CPS®) Adaptador de Sellado.</i>
et	<i>CPS® (Südamepositsioneerimissüsteem) Tihendusadapter</i>
fi	<i>CPS®-järjestelmä (Cardiac Positioning System) Sulkuliitin</i>
fr	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) Raccord d'étanchéité</i>
hu	<i>CPS® (Kardiális pozícionáló rendszer Tömítőadapter</i>
it	<i>Sistema di Posizionamento Cardíaco (CPS®) Adattatore a tenuta</i>
ja	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) 密閉アダプタ</i>
ko	<i>CPS® (Cardiac Positioning System) 실링 어댑터</i>
lt	<i>CPS® Širdies padėties nustatymo sistema Sandarinimo adapteris</i>
nl	<i>Cardiac Positioning System (CPS®) Sealingadapter</i>
pl	<i>System pozycjonowania serca (CPS®) Nasadka uszczelniająca</i>
pt	<i>Sistema de Posicionamento Cardíaco (CPS®) Adaptador de vedação</i>
ru	<i>Система позиционирования сердца (CPS®) Герметичный переходник</i>
sk	<i>Systém pre umiestňovanie intrakardiálnych elektrod (CPS®) Tesniaci adaptér</i>
sv	<i>CPS® (Cardiac Positioning System) Tätningsadapter</i>
zh	<i>心脏定位系统 (CPS®) 密封接头</i>

EN	Directions for Use	2
CS	Návod k použití	2
DA	Brugsanvisning	3
DE	Gebrauchsanleitung	3
EL	Οδηγίες χρήσης	3
ES	Instrucciones para el uso	3
ET	Kasutusjuhised	4
FI	Käyttöohjeet	4
FR	Mode d'emploi	4
HU	Használati utasítás	4
IT	Istruzioni per l'uso	5
JA	使用説明	5
KO	사용 방법	5
LT	Naudojimo instrukcijos	5
NL	Gebruiksaanwijzing	6
PL	Instrukcja obsługi	6
PT	Instruções de Utilização	6
RU	Инструкции по использованию	6
SK	Návod na použitie	7
SV	Bruksanvisning	7
ZH	使用说明	7



St. Jude Medical – Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Tel +1-818.362.6822
Tel 1.800.722.3774 (US only)

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

CE
0344

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

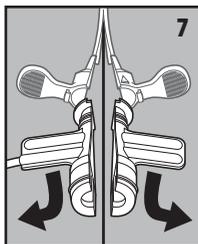
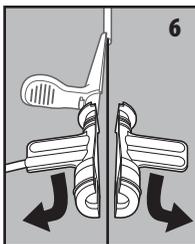
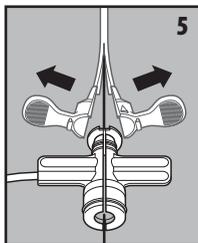
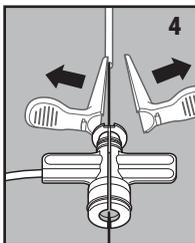
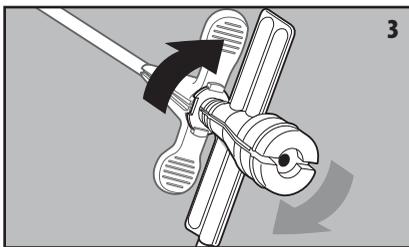
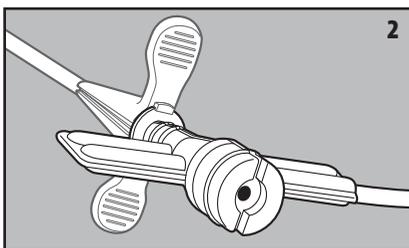
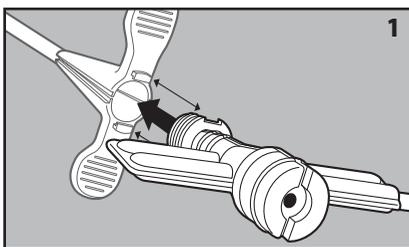
Merit Medical Ireland, Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
European Customer Service:
Tel +31 43 358 82 22

The H. Lee SafeSheath® hemostatic splitable 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. CPS® is a registered trademark of St. Jude Medical, Inc.



ST. JUDE MEDICAL®
MORE CONTROL. LESS RISK.

Pressure Products
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

Technical
Manual**(EN)-Directions for Use**

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

INDICATIONS

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

WARNINGS

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 CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Dilators, catheters, pacing leads and other leads should be removed slowly from the CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve.
- When injecting or aspirating through the CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter, use the sideport only.

**USE STERILE TECHNIQUE
A SUGGESTED PROCEDURE**

1. Align the base of the hemostasis valve assembly over the proximal end of the sheath hub so the sideport tubing is perpendicular to the T-handle. (see figure 1)
2. Firmly press the base of the hemostasis valve into the proximal hub of the sheath in the middle of the T-handle Hub by aligning the slots on the Adapter with the locking tabs on the CPS® Hub (see figure 2) and push the Adapter into the CPS® Hub until the top of the Sealing Adapter elastic plug is flush with top of the Hub, taking care not to split the sheath hub or T-handle.
3. Rotate the hemostasis valve on the sheath hub so the sideport tubing is positioned over either side of the T-handle, being sure the two raised flanges on the sides of the hemostasis valve engage the locking tabs at the base of each side of the T-handle. (see figure 3)
4. Flush all components of the Catheter Delivery System with heparinized saline solution.
5. When removing the outer catheter, disconnect the hemostasis valve from the outer guide catheter hub by breaking the outer guide catheter's T-handle and tearing it away from the hemostasis valve. (see figure 4 or 5)
6. Sharply snap the tabs of the CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter down and away to separate the valve from the lead. (see figure 6 or 7)

(CS)-Návod k použití

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

INDIKACE

K zavedení různých typů kardiostimulačních vodičů a katétrů.

VAROVÁNÍ

Infuzi lze bočním portem zavádět teprve poté, co byl ze zařízení vypuzen veškerý vzduch.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Výrobek žádným způsobem neupravujte.
- **Jednorázová zařízení:** Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.
- Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie nebo tvorby sraženiny, měli byste u utěšovacího adaptéru CPS® / SafeSheath® provádět aspirace a proplachovat ho solným roztokem.
- Dilátátory, katétrů, stimulační svody a jiné svody by se měly z utěšovacího adaptéru CPS® / SafeSheath® vyjmát pomalu. Rychlé vyjmutí může způsobit poškození článků ventilu a způsobit protékání krve přes ventil.
- Při vstříkávání nebo aspiraci přes utěšovací adapter CPS® / SafeSheath® používejte pouze postranní port.

**POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKU.
DOPORUČENÝ POSTUP**

1. Vyrovnajte základnu hemostatického ventilu na proximálnom konci hrdla pouzdra tak, aby bola trubička s postranným portem kolmo k T-držadlu. (viz obrázek 1)
2. Pevně zatlačte základnu hemostatického ventilu do proximálního hrdla pouzdra uprostřed hrdla T-držadla tak, aby se srovnaly mezery na adaptéru se zajišťovacími jazýčky na CPS® hrdlu (viz obrázek 2). Poté zatlačte adaptér do CPS® hrdla, dokud není horní část elastické zátky těsnícího adaptéru vyrovnána s horní částí hrdla. Dávejte přitom pozor na to, aby se nerozpadlo hrdlo pouzdra nebo T-držadlo.
3. Otáčejte hemostatickým ventilem na hrdle pouzdra tak, aby se trubička s postranním portem dostala nad každou stranou T-držadla, a přitom hlídejte, že dvě vyvýšené přírubky na stranách hemostatického ventilu zachycují zajišťovací jazýčky na základně každé strany T-držadla. (viz obrázek 3)
4. Propíchněte všechny komponenty zaváděcího systému katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Když odstraňujete zevní katétr, abyste odpojili hemostatický ventil ze zevního hrdla vodičícího katétru, rozlome zevní T-držadlo vodičícího katétru a odtrhněte jej z hemostatického ventilu. (viz obrázek 4 nebo 5)

6. Chcete-li oddělit ventil ze svodu, svčkněte dólú jazýčkú těsnično adaptéru CPS® / SafeSheath®. (viz obrázek 6 nebo 7)

DE-Gebrauchsanleitung

Das Gerät ist ausschließlich zur einmaligen Benutzung bestimmt. Lesen Sie vor Benutzung die Gebrauchsanleitung.

VERWENDUNGEN

Zur Einführen verschiedener Typen von Schrittmacherelektroden und Kathedern.

WARNUNG

Infusion über den Seiteneingang ist nur möglich, wenn sämtliche Luft aus der Einheit entfernt ist.

VORSICHTSMASSNAMEN

- Verändern Sie dieses Gerät in keiner Weise.
- **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, Restertilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Durch Aspiration und Durchspülen des CPS® / SafeSheath® Abdichtungsadapters mit Kochsalzlösung potentielle Luftembolien und Blutgerinnung so weit wie möglich ausschließen.
- Dilatoren, Katheter, Schrittmacher- und andere Elektroden vorsichtsauf dem CPS® / SafeSheath® Abdichtungsadapter herausziehen. Durch zu schnelles Herausziehen können Ventilkomponenten beschädigt werden, was wiederum zum Austritt von Blut aus dem Ventil führen kann.
- Zur Injektion oder Aspiration durch den CPS® / SafeSheath® Abdichtungsadapter immer nur den seitlichen Anschluss benutzen.

STERILE HANDHABUNGSTECHNIKEN ANWENDEN. ES WIRD FOLGENDE METHODE EMPFOHLEN

1. Das untere Ende der Hämostaseventilvorrichtung so über dem proximalen Ende des Anschlusssteils der Kanüle ausrichten, dass der seitliche Anschlussschlauch senkrecht zum T-förmigen Griff steht (siehe Abb. 1).
2. Das untere Ende des Hämostaseventils fest in den proximalen Anschlusssteil der Kanüle in der Mitte des T-förmigen Griffs hineindrücken; dazu die Aussparungen des Adapters an den Verriegelungszungen des CPS®-Anschlusssteils ausrichten (siehe Abb. 2) und den Adapter soweit in das CPS®-Anschlusssteil hineindrücken, bis der elastische Stopfen des Abdichtungsadapters mit der Oberkante des CPS®-Anschlusssteils bündig ist; dabei aber nicht so stark drücken, dass der Anschlusssteil der Kanüle oder der T-förmige Griff aufgespalten werden.
3. Das Hämostaseventil so weit auf dem Anschlusssteil der Kanüle drehen, bis der seitlich angebrachte Schlauch über einer der beiden Seiten des T-förmigen Griffs steht; dabei darauf achten, dass die beiden an den Seiten des Hämostaseventils hervorstehenden Flansche unter die Verriegelungszungen auf beiden Seiten des T-förmigen Griffs einrasten (siehe Abb. 3).
4. Alle Komponenten des Kathetereinführungssystems mit komplementärer Kochsalzlösung durchspülen.
5. Zur Entfernung des äußeren Katheters den T-förmigen Griff des äußeren Führungskatheters aufbrechen und vom Hämostaseventil wegbiegen und so das

Hämostaseventil vom Anschlusssteil des äußeren Führungskatheters abtrennen (siehe Abb. 4 oder 5).

6. Zur Abtrennung des Ventils von der Elektrode die Flügel des CPS® / SafeSheath® Abdichtungsadapters scharfnach unten abbiegen und auseinanderbrechen (siehe Abb. 6 oder 7).

EL-Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μια χρήση. Διαβάστε τις σχετικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Για την εισαγωγή διάφορων τύπων ηλεκτροκαθετήρων βηματοδότησης και καθετήρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Η έγχυση μέσω της πλευρικής σπής μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μετά από αφαίρεση όλου του αέρα από τη μονάδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με οποιοδήποτε τρόπο.
- **Συσκευές μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσεις ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσάρεστα συμπτώματα, όπως αλλεργική αντίδραση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.
- Αναστροφή και έκπλυση με φυσιολογικό ορό στον Προσαρμογέα Σφράγισης CPS® / SafeSheath® πρέπει να εκτελείται για να βοηθά στη μείωση πιθανότητας εμβολής αέρα καθώς και στη δημιουργία θρόμβου.
- Οι διαστολές, καθετήρες, αναγωγές βηματοδότησης και άλλοι απαγωγείς πρέπει να αφαιρούνται σιγά σιγά από τον Προσαρμογέα Σφράγισης CPS® / SafeSheath®.
- Η ταχεία αφαίρεση ενδέχεται να καταστρέψει τα μέρη της βαλβίδας με αποτέλεσμα τη ροή αίματος διαμέσου της βαλβίδας.
- Όταν κάνετε έγχυση ή αναρρόφηση διαμέσου του Προσαρμογέα Σφράγισης CPS® / SafeSheath®, χρησιμοποιήστε μόνο την πλευρική θύρα.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΣΗΠΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΑ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ευθυγραμμίστε τη βάση της διάταξης αιμοστατικής βαλβίδας επάνω από το εγγύς άκρο του περιστούμιου θηρακιού έτσι ώστε η ωλήνησση πλευρική θύρα να είναι καθετή προς τη λαβή με σχήμα T. (βλέπε την εικόνα 1)
2. Πατήστε σταθερά τη βάση της αιμοστατικής βαλβίδας εντός του εγγύς περιστούμιου του θηρακιού στο κέντρο του Περιστούμιου λαβής με σχήμα T, ευθυγραμμίζοντας τις σχηματικές του Προσαρμογέα με τις γλωττίδες ασφαλήσης στο Περιστούμιο CPS® (βλέπε την εικόνα 2) και σπρώξτε τον Προσαρμογέα εντός του Περιστούμιου CPS® μέχρις ότου η κορυφή του ελαστικού πώματος του Προσαρμογέα Σφράγισης να ισοπεδώνεται με την κορυφή του Περιστούμιου, προσέχοντας να μην διασπάσετε το περιστούμιο θηρακιού ή τη λαβή με σχήμα T.
3. Περιεπιέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο περιστούμιο θηρακιού έτσι ώστε η ωλήνησση πλευρική θύρα να βρίσκεται επάνω από μια από τις πλευρές της λαβής με σχήμα T, ενώ επιβεβαιώνετε ότι οι δύο ανωψωμένες φλάντζες στις πλευρές της αιμοστατικής βαλβίδας

πιάνουν τις γλωττίδες ασφαλήσης στη βάση κβέ πλευράς της λαβής με σχήμα T. (βλέπε την εικόνα 3)

4. Κάνετε έκπλυση σε όλα τα εξαρτήματα του Συστήματος Παροχής Καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
5. Όταν αφαιρείτε τον εξωτερικό καθετήρα, αποσπώνετε την αιμοστατική βαλβίδα από το εξωτερικό περιστούμιο του κατευθυντήριου καθετήρα σπώνοντας τη λαβή με σχήμα T του εξωτερικού κατευθυντήριου καθετήρα και αποσπώντας την από την αιμοστατική βαλβίδα. (βλέπε την εικόνα 4 ή 5)
6. Σπάστε σταθερά προς τα κάτω και απομακρύνετε τις γλωττίδες του Προσαρμογέα Σφράγισης CPS® / SafeSheath® για να ξεχωριστέ το βαλβίδα από τον απαγωγέα. (βλέπε την εικόνα 6 ή 7)

ES- Instrucciones para el uso

Este dispositivo está diseñado para usarse una única vez. Lea las instrucciones antes de usarlo.

INDICACIONES

Para la introducción de varios tipos de electrodos de marcapasos y catéteres.

ADVERTENCIAS

La infusión a través del acceso lateral solo podrá realizarse cuando se elimine todo el aire de la unidad.

PRECAUCIONES

- No altere este dispositivo de ninguna forma.
- **Aparatos desechables:** Este producto desechable 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 CPS® / Adaptador de Sellamiento de SafeSheath® (SafeSheath® Sealing Adapter) deberá realizarse para ayudar a minimizar la posible formación de embolismo gaseoso y la formación de coágulos.
- Los dilatores, catéteres, cables de estimulación y otros cables deben retirarse lentamente del CPS® / Adaptador de Sellamiento de SafeSheath®. Si se retiran rápidamente, se pueden dañar los componentes de la válvula, lo cual tiene como consecuencia la salida de sangre a través de ella.
- Cuando inyecte o aspire a través del CPS® / Adaptador de Sellamiento de SafeSheath®, utilice únicamente el puerto lateral.

UTILICE LA TÉCNICA ESTÉRIL, PROCEDIMIENTO SUGERIDO

1. Alinee la base del montaje de la válvula de hemostasis con el extremo proximal del eje de la cubierta, de modo que la tuerca del puerto lateral quede perpendicular a la palanca en forma de T. (Véase la figura 1)
2. Presione firmemente la base de la válvula de hemostasis contra el eje proximal de la cubierta en medio del eje de la palanca en forma de T, alineando las ranuras en el Adaptador con las lengüetas de cierre del eje del CPS® (véase la figura 2) y empuje el Adaptador dentro del eje del CPS® hasta que la parte superior del enchufe elástico del Adaptador de Sellamiento se nivele con la parte superior del

- eje, con cuidado de no partir el eje de la cubierta o la palanca en forma de T.
- Rote la válvula de hemostasis en el eje de la cubierta, de modo que la tubería del puerto lateral se coloque sobre cada uno de los dos lados de la palanca en forma de T, asegurándose de que los dos extremos elevados de los lados de la válvula de hemostasis se enganchen a las lengüetas de cierre en la base de cada lado de la palanca en forma de T. (Véase la figura 3)
 - Vale todos los componentes del Sistema de Entrega de Catéter con suero salino heparinizado.
 - Cuando retire el catéter exterior, desconecte la válvula de hemostasis del eje del catéter guía exterior, rompiendo la palanca en forma de T del catéter guía exterior y arrancándola de la válvula de hemostasis. (Véanse las figuras 4 ó 5)
 - Separar firmemente las lengüetas del CPS® / Adaptador de Sellamiento de SafeSheath® hacia abajo y en dirección opuesta para separar la válvula del cable. (Véanse las figuras 6 ó 7)

- Pöörake hemostaasiklappi korpuse jaoturil nii, et külgpordi voolikud jääksid kahele poole T-käepideme, veeuududes, et hemostaasiklappi külgedel olevald kaks tõstetud äärist haaraksid lukustusakid T-käepideme aluse kummaldi küljel. (Vt joonis 3.)
- Loputage kõiki kateetri paigaldussüsteemi komponente hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Välimise kateetri eemaldamise ajal eraldage hemostaasiklapp välimise juhtkateetri jaoturist – murdke välimise juhtkateetri T-käepide pooleks ning eemaldage see hemostaasiklapilt. (Vt joonis 4 või 5.)
- Klapi eemaldamiseks elektroodilt tõmmake järsu liigutusega CPS® / SafeSheath® kinnitusadaperi akid allapoole ning sellest eemale. (Vt joonis 6 või 7.)

FI Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

ILMOITUKSET

Erialaisten tahdistusjohtimien ja kateetrien käyttöönotto.

VAROITUKSET

Sivuportin kautta tehtävät infuusiot voidaan tehdä ainoastaan sen jälkeen, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

VAROITAMINEN

- Älä muuta tätä laitetta millään tavalla.
- Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai valditud uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarokkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinoinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena
- Mahdollisen ilmaemobilian ja verihyökkäytymisen muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava CPS®-n/SafeSheath®-sulkuiliittimen aspirointi ja keittosuolaliuhohtelu.
- Laajentimet, kateetrit, tahdistus- ja muut johtimet tulisi poistaa hitaasti CPS®-stä/SafeSheath®-sulkuiliittimestä. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiiliä osia, ja johtava veren virtauksen venttiiliin läpi.
- Injisoitimiin tai aspirointiin CPS®-n/SafeSheath®-sulkuiliittimen kautta tulee käyttää vain sivuporttia.

KÄYTÄ STERILILÄ MENETELMÄÄ. SUOSITELTAVA TOIMENPIDE:

- Kohdisti hemostaasiventtiiliköön alaosa holkin keskion proksimaalpäälle päälle niin että sivuportin letku on kohtisuorassa T-kaavaan nähden. (katso kuva 1)
- Paina tukevasti hemostaasiventtiiliin alaosa holkin proksimaalikeskiöön T-kahvan keskellä kohdistamalla liittimen aukot CPS®-keskion lukituskielekkisiin (katso kuva 2) ja työllä liiti CPS®-keskiöön, kunnes sulkuiliittimen yläosan elastinen tulpalla on tasan keskion yläosaan nähden. Varo halkaisemasta holkin keskistöä tai T-kahvaa.
- Kierrä hemostaasiventtiiliä holkin keskiossä niin että sivuportin letku on sijoitettu T-kahvan jommallekummalle puolelle. Varmista, että hemostaasiventtiiliin sivuissa olevat kaksi kohotettua uloketta kiinnittyvät T-kahvan molemmilla puollilla oleviin lukituskielekkisiin. (katso kuva 3)
- Huuhtelee kaikki kateetrit sisäänventijärjestelmän osat heparinisoitulla keittosuolaliuoksella.

- Kun poistat ulkokateetrit, irrota hemostaasiventtiili ulkoisen ohjainkateetrit keskistöä katkaisemalla ulkoisen ohjainkateetrit T-kahva ja vetämällä se pois hemostaasiventtiilistä. (katso kuva 4 tai 5)
- Napsauta CPS®-n/SafeSheath®-sulkuiliittimen kiekkeet alas ja pois, jotta venttiili irroittu johtimesta. (katso kuva 6 tai 7)

FR - Mode d'emploi

Cet instrument est destiné à une seule utilisation unique. Lire la notice d'utilisation.

INDICATIONS

Pour l'introduction de sondes et de cathéters.

AVERTISSEMENTS

L'injection par le raccord latéral ne peut se faire qu'uniquement après que tout air ait été supprimé de l'instrument.

PRÉCAUTIONS

- N'endommagez d'aucune manière l'instrument.
- 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 est recommandé d'effectuer une aspiration et un rinçage au sérum physiologique du raccord d'échange CPS® / SafeSheath® afin de réduire les risques d'embolie gazeuse et de formation de caillot.
- Retirez lentement les dilateurs, les cathéters, les électrodes de stimulation et les autres électrodes du raccord d'échange CPS® / SafeSheath®. Leur retrait rapide risque d'endommager les éléments de la valve, entraînant un débit sanguin par cette dernière.
- Pour une injection ou une aspiration par le raccord d'échange CPS® / SafeSheath®, utilisez uniquement l'orifice latéral.

UTILISER UNE TECHNIQUE STÉRILE UN PROCÉDÉ PROPOSÉ:

- Aligner la base de la valve hémostatique sur l'extrémité proximale de l'embase de la gaine de façon à ce que la tubulure de l'orifice latéral soit perpendiculaire à la poignée en T. (voir la Figure 1).
- Appuyer fermement la base de la valve hémostatique dans l'embase proximale de la gaine au milieu de l'embase de la poignée en T en alignant les fentes du raccord avec les ergots de verrouillage de l'embase du CPS® (voir la Figure 2) et pousser le raccord dans l'embase du CPS® jusqu'à ce que la partie supérieure de l'obturateur élastique du raccord d'échange se trouve au même niveau que la partie supérieure de l'embase, en veillant à ne pas séparer l'embase de la gaine ni la poignée en T.
- Tourner la valve hémostatique sur l'embase de la gaine de façon à ce que la tubulure de l'orifice latéral soit positionnée d'un côté ou de l'autre de la poignée en T, et s'assurer que les deux rebords surélevés sur les côtés de la valve hémostatique engagent les ergots de verrouillage à la base de chaque côté de la poignée en T. (voir la Figure 3).

- Rincer tous les composants du système d'introduction par cathéter avec une solution de sérum physiologique héparinée.
- Pour retirer le cathéter externe, débrancher la valve hémostatique de l'embase du cathéter guide externe en rompant la poignée en T du cathéter guide externe et en la séparant de la valve hémostatique (voir les Figures 4 ou 5).
- Séparer d'un coup net les ergots du raccord d'échange CPS® / SafeSheath® par une pression vers le bas et en direction opposée pour dégager la valve de l'électrode (voir les Figures 6 et 7).

HU - Használati utasítás

A berendezést egyszeri használatra tervezték. Használat előtt olvassa el az utasítást.

AVALLATOK

Különböző típusú pacemaker-elektrodák, egyéb elektrodák és katéterek bevezetéséhez.

VIGYÁZAT

Az oldalsó csatlakozók keresztül infúzió csak akkor hajtható végre, ha már eltávolított minden levegőt az egységből.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne végezzen semmilyen módosítást a berendezésen.
- Egyszer használatos eszközök:** Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra felhasználhassanak, és erre vonatkozóan nem is vizsgálta meg. Az újrafelhasználás a keresztrefertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve megbízhatóságot okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a felhasználás során, a fertőtlenítésről, az újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.
- A CPS® / SafeSheath® tömítődapteren tisztázás és fertőtlenítés szükséges. A tisztázás során a tömítődapteret tisztázó oldattal történő áztatás segít minimálisra csökkenteni a légemólia és a beadvás veszélyét.
- Tágítók, katéterek, pacemaker-elektrodák és más elektrodák eltávolítását lassan végezze a CPS® / SafeSheath® tömítődapteren keresztül. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelepalkatrészt, melynek következtében vér folyhat ki a szelepen keresztül.
- Ha befekendezést vagy tisztázást végez a CPS® / SafeSheath® tömítődapteren keresztül, mindig csak az oldalsó csatlakozót használja.

ALKALMAZZA AZ AJÁNLOTT

„A” JELŰ STERIL ELJÁRÁS

- A hemostázis-szelepegyység alját illeszse hozzá a katéter elosztófejének proximális végéhez úgy, hogy az oldalsó csatlakozó csőrendszere merőlegesen álljon a T-fogantyúra. (Lásd az 1. ábrát).
- Határozottan nyomja be a hemostázis-szelep alját a katéter proximális elosztófejébe, a T-fogantyú középebe úgy, hogy az adapter barázdi illeszkedjen a CPS®-elosztófej záróütköivel. (Lásd a 2. ábrát). Ezután nyomja be az adaptert a CPS®-elosztófejbe addig, amíg a tömítődapter rugalmas dugója egy szintben nem lesz az elosztófej tetejével. Mindeközben ügyeljen arra, hogy ne vállassza szét a katéter elosztófejet vagy a T-fogantyút.
- Forgassa el a hemostázis-szelepet a katéter elosztófejen úgy, hogy az oldalsó csatlakozó csőrendszere a T-fogantyú valamelyik oldalára kerüljön, miközben ügyeljen arra, hogy a hemostázis-szelep oldalain található megemelt perem illeszkedjen a T-fogantyú oldalainál alján található záróütkökhöz. (Lásd a 3. ábrát).
- A katéterbevezető rendszer minden komponensét öblítse át heparinos fiziológiai sóoldattal.

- Ha el akarja távolítani a külső katétert, válassza le a hemosztázis szelepet a külső vezetőkatéter-elosztófejről úgy, hogy eltörli a külső katéter T-fogantyúját, és leszakítja azt a hemosztázis szelepről. (lásd a 4. **vagy 5. ábrát**)
- Élesen pattintsa le és el a CPS® / SafeSheath® tömlőadapter bűtykeit, így elválasztva a szelepet az elektródától (lásd a 6. **vagy 7. ábrát**).

- Quando si rimuove il catetere esterno, scollegare la valvola di emostasi dal mozzo del catetere di guida esterno rompendo la maniglia a T del catetere di guida esterno e tirandola via dalla valvola di emostasi. (vedere la figura 4 o 5)
- Fare scattare in modo netto le linguette dell'adattatore a tenuta CPS® / SafeSheath® verso il basso e verso il fuori per separare la valvola dal conduttore. (vedere la figura 6 o 7)

5. 外側カテーテルを抜くときは、外側ガイドカテーテルのT-ハンドルを壊して止血バルブから引き離すことによって、外側ガイドカテーテルハブから止血バルブを外します (図4~5参照)。
6. CPS®/SafeSheath® シーリングアダプタのタブをパチンと下げて離し、リード線からバルブを分離します (図6~7参照)。

6. CPS®/SafeSheath® szilágó adaptert a csatlakozást a külső vezetőkatéter elosztójáról úgy kell eltávolítani, hogy eltöri a külső katéter T-fogantyúját, és leszakítja azt a hemosztázis szelepről. (lásd a 4. **vagy 5. ábrát**)

IT - Istruzioni per l'uso

Questo dispositivo è monouso. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Per l'introduzione di vari tipi di cateteri e di elettrocateteri.

AVVERTENZE

L'infusione attraverso la porta laterale può essere realizzata solamente in seguito alla rimozione totale dell'aria dall'unità.

PRECAUZIONI

- Non modificare 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 CPS® / SafeSheath® dovrà essere aspirato e lavato abbondantemente con soluzione salina.
- Dilatatori, i cateteri, i fili guida e i conduttori devono essere tolti lentamente dall'adattatore a tenuta CPS® / SafeSheath®. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare gli elementi della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola.
- Quando si eseguono operazioni di iniezione o aspirazione attraverso l'adattatore a tenuta CPS® / SafeSheath®, usare solo la porta laterale.

USARE UNA TECNICA STERILE PROCEDURA SUGGERITA

- Allineare la base del gruppo valvola di emostasi sull'estremità proximale del mozzo della guida in modo che il tubo della porta laterale sia perpendicolare alla maniglia a T. (vedere la figura 1)
- Premere fermamente la base della valvola di emostasi sul mozzo proximale della guida nel mezzo del mozzo della maniglia a T allineando le fessure sull'adattatore con le linguette di bloccaggio sul mozzo del CPS® (vedere figura 2) e spingere l'adattatore nel CPS® facendo attenzione a non dividere il mozzo della guida o la maniglia a T.
- Ruotare la valvola di emostasi sul mozzo della guida in modo che il tubo della porta laterale si posizioni a un lato o all'altro della maniglia a T, accertandosi che le due flangie rialzate sui lati della valvola di emostasi impegnino le linguette di bloccaggio alla base di ciascun lato della maniglia a T. (vedere la figura 3)
- Lavare a fondo tutti i componenti del sistema di inserzione del catetere usando una soluzione salina eparinizzata.

JA - 使用説明

本装置は一回限り使用の製品です。ご使用前にこの説明書をお読みください。

適用
各種ベーシングリードおよびカテーテルの導入用

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き取ってから行ってください

使用前の注

- 本装置の改変・改造を一切禁じます。
- 単回使用器材:** 本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。
- 空気塞栓症や血栓形成の可能性を最小限に抑えるためにCPS® / SafeSheath® シーリングアダプタを食塩水の吸引とフラッシュで洗浄することが必要です。
- 拡張器およびカテーテル、ベーシングリード線、その他のリード線は、をCPS® / SafeSheath® シーリングアダプタからゆっくりと抜く必要があります。急激に抜くと弁の部分が損傷し、弁を通じて血流を引き起こす可能性があります。
- CPS® / SafeSheath® シーリングアダプタを通じての注入や吸引にはサイドポートのみを利用します。

滅菌方法の使用 推奨される手順例

- 止血バルブアセンブリの底部をシースハブの近位端に合わせ、サイドポートチュービングがT-ハンドルと直交するようにします。(図1参照)
- アダプタのスロットをCPS®ハブ上の固定タブに合わせ、止血バルブの底部をT-ハンドルハブの中央にあるシースの近位端ハブにしっかりと押し込みます(図2参照)。そして、シーリングアダプタの弾性のあるプラグの上端がハブ上端と同一平面上に来るまでアダプタをCPS®ハブに押し込みます。このときシースハブやT-ハンドルの割れてしまわないように注意します。
- シースハブ上の止血バルブを回転させ、止血バルブの側面にある2つの持ち上がったフランジがT-ハンドルの底部側面にある固定タブと系合することを確認しながら、サイドポートチュービングがT-ハンドルの両側の上の位置になるようにします。(図3参照)。
- カテーテル挿入システムの全部分をヘパリンで凝血防止された食塩液でフラッシュ洗浄します。

KO - 사용 방법

본 기기는 일회용 용도로 적합한 기기입니다. 설명서를 읽어 보신 후에 사용하시기 바랍니다.

적용
여러 유형의 박동 유도 전극 및 카테터 삽입용.

경고
해당 기기에서 공기를 모두 제거한 후에만 측면 포트를 통해 주입할 수 있습니다.

주의 사항

- 본 기기를 개조하지 마십시오.
- 1회용 기기:** 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재멸균 또는 재사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 측정 정밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.
- 공기 색전증과 덩어리가 생기는 것을 방지하려면 CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter(실링 어댑터)의 흡입과 식염수 세척을 반드시 해야 합니다.
- 확장기, 카테터, 유도 전극선 및 그 밖에 [다른 전극선들은 CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter에서 천천히 제거해야 합니다. 빨리 제거하면 밸브가 손상되어 밸브를 통하여 혈액이 흘러나올 수 있습니다.
- CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter를 통하여 주입 또는 흡입 할 때는 사이드 포트만 사용하십시오.

권장하는 살균 기법을 사용하십시오.

- 지혈 밸브 조립체의 기부를 쉬스 허브(seal hub)의 기부 끝 위에 정렬하여 사이드 포트 튜브가 T-손잡이 후 측이 되도록 하십시오. (그림 1 참조)
- 어댑터의 슬롯들을 CPS® 허브의 잠금 탭들과 정렬하여 지혈 밸브의 기부를 T-손잡이 허브의 중앙에 있는 쉬스의 기부 허브 안쪽 끝 누른 다음(그림 2 참조), 실링 어댑터 신속성 플러그가 허브의 꼭대기와 평면이 될 때까지 어댑터를 CPS® 허브 안으로 밀어 넣으십시오. 이 때 쉬스 허브나 T-손잡이가 분리되지 않도록 조심하십시오.
- 쉬스 허브 위의 지혈 밸브를 돌려 사이드 포트 튜브가 T-손잡이 또는 한쪽에 위치하도록 하십시오. 이 때 지혈 밸브의 양쪽에 올라간 두 개의 플랜지들이 T-손잡이의 각 쪽의 기부에 있는 잠금 탭들과 연결되도록 하십시오. (그림 3 참조)
- 카테테르 전달 시스템의 모든 부품들을 헤파린 첨가 식염수에 세척하십시오.
- 바깥 쪽 카테테르를 제거할 때, 바깥 쪽 유도 카테테르의 T-손잡이를 부러뜨려 지혈 밸브에서 떼어내어 지혈 밸브를 바깥 쪽 유도 카테테르 허브로부터 분리하십시오. (그림 4 또는 5 참조)

LT - Naudojimo instrukcijos

Šis įrenginys yra vienkartinis. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.

PASKIRTIS

Įvairių tipų stimuliatoriams ir kateteriams įleisti.

ĮSPĖJIMAI

Per šoninę angą gali būti įleidžiama tik pašalinus iš įrenginio visą orą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jokiu būdu neperdirkite įrenginio.
- Vienkartiniai naudojami skirti įrenginiai:** Šis vienkartinio naudojimo produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziškai sugadintas jį valant, dezinfekuojant, pakartotiniai sterilizuojant arba naudojant pakartotiniai.
- Aspiracija ir CPS® / „SafeSheath®“ sandarinimo adapterio perplavimas druskiniu tirpalu turėtų būti atlikti, kad sumažintų oro embolijos ir krešulio formavimosi galimybę.
- Pletikius, kateterius, elektrinius ir kitus laidus reikia pašalinti lėtai per CPS® / „SafeSheath®“ sandarinimo adapterį. Greitai šalinant galima sulaužti vožtuvą dalis, tai sukels kraujo tekėjimą vožtuvu.
- Suleisdamasi aspiruodami per CPS® / „SafeSheath®“ sandarinimo adapterį naudokite tik šoninę jungtį.

NAUDOKITE STERILIĄ A METODIKOS SIŪLOMĄ PROCEDŪRĄ

- Pritaikykite hemostazės vožtuvu bazę per dėklo įvorės proksimalinę galą taip, kad šalutinės jungties vamzdelis būtų statmenas T rankenėlei. (žr. 1 pav.)
- Stipriai spauskite hemostazės vožtuvu bazę į proksimalinę dėklo įvorę T rankenėlės įvorės viduryje sulęgindami adapterio angas su CPS® dėklo uždarymo antgaliais (žr. 2 pav.) ir stumkite adapterį į CPS® įvorę, kol atsargiai įstatysite sandarinimo adapterio elastinį kištuką lygiai sulęgus viršumi, kad neatsuktumėte dėklo įvorės ar T rankenėlių.
- Sukite hemostazės vožtuvą ant dėklo įvorės taip, kad šoninės jungties vamzdis būtų įstatytas iš vienos T rankenėlės pusės, užtikrindami, kad 2 pakelti kraštėliai hemostazės vožtuvu šonuose susijungtų su uždarymo antgaliais kiekvienos T rankenėlės pusės bazėje. (žr. 3 pav.)
- Perplaukite visas kateterio įvedimo sistemos dalis heparinizuotu druskos tirpalu.
- Pašalinkite išorinį kateterį, atjunkite hemostazės vožtuvą nuo išorinio kateterio vedlio įvorės lazdami išorinio kateterio vedlio T rankenėlę ir nuplėšdami nuo hemostazės vožtuvo. (žr. 4 ir 5 pav.)
- Stipriai užskleiskite CPS® / „SafeSheath®“ sandarinimo adapterio antgalius žemyn ir į šalį, kad atskirtumėte vožtuvą nuo laido. (žr. 6 ir 7 pav.)

(NL)-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Lees de instructies vóór het gebruik.

INDICATIES

Voor het inbrengen van diverse typen pacing-elektroden en katheters.

WAARSCHUWINGEN

Infusie door de zijpoort mag alleen worden gedaan nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wijzig het instrument op geen enkele manier.
- **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- De CPS® / SafeSheath® sealingadapter moet worden geaspireerd en gespoeld met fysiologische zoutoplossing om de kans op luchtembolie en klontvorming tot een minimum te beperken.
- Dilatoren, katheters, pacingelektroden en andere elektroden moeten langzaam uit de CPS® / SafeSheath® sealingadapter worden verwijderd. Snel verwijderen kan de klep onderdelen beschadigen en tot gevolg hebben dat er bloed door de klep stroomt.
- Gebruik enkel de zijpoort bij het injecteren of aspireren door de CPS® / SafeSheath® sealingadapter.

GEbruik EEN STERIELE TECHNIK EEN GESUGGEREEDE PROCEDURE

1. Breng de basis van het stuk met de hemostaseklep over het proximale uiteinde van de hulskraag zodat de slang van de zijpoort loodrecht op de T-hendel ligt. (zie *figuur 1*)
2. Druk de basis van de hemostaseklep stevig in de proximale opening van de huls in het midden van de T-hendel door de gleuven van de adapter op één lijn te brengen met de vergrendellijp op het CPS®-inzetstuk (zie *figuur 2*) en druk de adapter in het CPS®-inzetstuk totdat de bovenkant van de flexibele dop van de sealingadapter op gelijke hoogte licht met de bovenkant van het inzetstuk; daarbij moet u ervoor zorgen dat u de huls of de T-hendel niet opensplitst.
3. Draai de hemostaseklep op de hulsopening zodat de slang van de zijpoort over de van de kanten van de T-hendel komt te liggen; daarbij moet u ervoor zorgen dat de twee opstekende flenzen op de zijkanten van de hemostaseklep in de vergrendellijp grijpen die zich op de basis aan elke zijde van de T-hendel bevinden (zie *figuur 3*).
4. Spoel alle componenten van het catheter-toeleversysteem met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
5. Wanneer u de buitenste katheter verwijdert, koppel de hemostaseklep los van de buitenste naaf van de geleidekatheter door de T-hendel van de buitenste geleidekatheter te breken en van de hemostaseklep weg te trekken (zie *figuur 4 of 5*).
6. Klap de lipjes van de CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter met een scherpe knieg weg en naar beneden toe om de klep van de elektrode te scheiden (zie *figuur 6 of 7*).

(PL)-Instrukcja obsługi

Przyrząd ten jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Przeczytaj instrukcję przed użyciem.

WSKAZANIA

Do wprowadzania różnych typów cewników i elektrod stimulatorów.

OSTRZEŻENIA

Infuzja boczna może być przeprowadzona jedynie po usunięciu powietrza z jednostki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno w żaden sposób zmieniać urządzenia.
- **Urządzenia do jednorazowego użycia:** Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Wykonać aspirację i przepłukanie łącznika uszczelniającego CPS® / SafeSheath® roztworem soli fizjologicznej w celu minimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia zatoru powietrznego i tworzenia się skrzepów.
- Rozszerzacz, cewniki, przewody kardiostymulatorów oraz inne przewody należy powoli usuwać z łącznika uszczelniającego CPS® / SafeSheath®. Zbyt szybkie usunięcie tych elementów może spowodować uszkodzenie części zaworu powodując w ten sposób przepływ krwi przez uszkodzony zawór.
- Do wstrzykiwania lub zasypania przez łącznik uszczelniający CPS® / SafeSheath® wykorzystywać tylko gniazdo boczne.

KORZYSTAĆ Z ZALECANEJ PROCEDURY WC STERYLNEJ TECHNIKI A

1. Wyrównać podstawę zespołu zaworu hemostazy względem bliższego końca elementu centralnego koszułkita, aby przewody rurowe gniazda bocznego znajdowały się w położeniu prostopadłym do uchwyty w kształcie T. (patrz *rys. 1*)
2. Mocno wcisnąć podstawę zaworu hemostazy do gniazda gniazda koszułki pośrodku uchwyty w kształcie T wyrównując gniazda na łączniku względem zatrząsków na elemencie centralnym CPS® (patrz *rys. 2*), a następnie docisnąć łącznik w elemencie centralnym CPS® do momentu wyrównania górnej części elastycznej wtyczki łącznika uszczelniającego i górnej części elementu centralnego. Uważać, aby nie rozdzielić gniazda koszułki lub uchwyty w kształcie T.
3. Obrócić zawór hemostazy względem gniazda koszułkita, aby przewody rurowe gniazda bocznego były ustawione po każdej stronie uchwyty w kształcie T sprawdzając, czy dwa uniesione kolnierze po obu stronach zaworu hemostazy zostały zamocowane w zatrząskach na podstawie po każdej stronie uchwyty w kształcie T. (patrz *rys. 3*)
4. Przepłukać wszystkie komponenty systemu wprowadzania cewnika za pomocą heparynowanego roztworu soli fizjologicznej.
5. W celu zdemontowania cewnika zewnętrznego, odłączyć zawór hemostazy od gniazda zewnętrznego cewnika prowadzącego poprzez złamanie uchwyty w kształcie T zewnętrznego cewnika prowadzącego i oderwanie go od zaworu hemostazy. (patrz *rys. 4 lub 5*)

6. Energicznie nacisnąć zatrząski łącznika uszczelniającego CPS® / SafeSheath® w dół i na bok, aby odzielić zawór od przewodu. (patrz *rys. 6 lub 7*)

(PT)-Instruções de Utilização

Este dispositivo foi concebido apenas para uma utilização. Leia as instruções antes de utilizar.

INDICAÇÕES

Para a introdução de diversos tipos de dispositivos de ligações cardíacas e cateteres.

AVISOS

A infusão através da porta lateral apenas pode ser feita após todo o ar ser removido da unidade.

PRECAUÇÕES

- Não altere este dispositivo de modo algum.
- **Dispositivos Não Reutilizáveis:** Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfectação, reesterilização ou reutilização.
- A aspiração e a lavagem com soro fisiológico do CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter devem ser efectuadas para ajudar a minimizar a potencial formação de embolias gasosas e de coágulos.
- Deverão ser removidos lentamente do CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter dilatores, cateteres, cabos de pacemakers e outros cabos. A remoção rápida pode danificar certas partes da válvula, provocando o escoamento de sangue através da válvula.
- Quando injectar ou aspirar através do CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter, utilize apenas o orifício lateral.

USE UMA TÉCNICA ESTÉRIL – UM PROCEDIMENTO SUGERIDO.

1. Alinhe a base do conjunto da válvula de hemostase sobre a extremidade proximal do núcleo da bainha de modo que a tubagem do orifício lateral fique perpendicular ao manipulo em T (consulte a *figura 1*)
2. Prima com firmeza a base da válvula de hemostase para dentro do núcleo proximal da bainha no meio do Núcleo com manipulo em T, alinhando as ranhuras no Adaptador com as patilhas de encaixe e fixação no Núcleo do CPS® (consulte a *figura 2*) e empurre o Adaptador na direcção do Núcleo do CPS® até que a parte superior da ficha elástica do Sealing Adapter (Adaptador Vedante) fique nivelada com a parte superior do Núcleo, tomando cuidado para não dividir o núcleo da bainha nem a chave em T.
3. Rode a válvula de hemostase no Núcleo da bainha de forma a que a tubagem do orifício lateral fique posicionada sobre qualquer dos lados do manipulo em T, certificando-se de que as duas flanges salientes nos lados da válvula de hemostase engrenam nas patilhas de encaixe e fixação, na base de cada lado do manipulo em T. (consulte a *figura 3*)
4. Lave todos os componentes do Sistema de Instalação do Cateter com solução de soro fisiológico heparinizada.
5. Quando remover o cateter exterior, desligue a válvula de hemostase do núcleo do cateter guia exterior

partindo a chave em T do cateter guia exterior e arrancando-o para fora da válvula de hemostase. (consulte a *figura 4 ou 5*)

6. Separe rapidamente as patilhas do CPS® / SafeSheath® Sealing Adapter para baixo e para fora para separar a válvula do cabo. (consulte a *figura 6 ou 7*)

(RU)-Инструкция по использованию

Данное устройство предназначено только для однократного использования. Перед использованием прочтите инструкцию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для введения разных типов электродов кардиостимуляторов и катетеров.

ВНИМАНИЕ!

Введение через боковое отверстие производится только после полного удаления воздуха из устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никаким образом не изменяйте это приспособление.
- **Одноразовые устройства:** Это одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.
- Для снижения риска воздушной эмболии и образования сгустков герметичный переходник CPS® / SafeSheath® следует прочистить воздухом и солевым раствором.
- Расширители, катетеры, провода кардиостимуляции и другие провода необходимо извлекать из герметичного переходника CPS® / SafeSheath® медленно. Быстрое извлечение может повредить компоненты клапана, в результате чего через клапан будет поступать кровь.
- Введение и удаление жидкостей посредством герметичного переходника CPS® / SafeSheath® следует производить только через боковое отверстие.

ВОСПОЛЬЗИТЕСЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ СТЕРИЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРОЙ А

1. Выровняйте основание клапана гемостаза по проксимальному концу втулки корпуса так, чтобы трубка бокового была перпендикулярна T-образной ручке. (см. *рисунок 1*)
2. С силой введите основание клапана гемостаза в проксимальную втулку корпуса посередине T-образной ручки, совмещив разъемы на переходнике с фиксирующими защелками на втулке CPS® (см. *рисунок 2*), и вставляйте переходник во втулку CPS® до тех пор, пока верх гибкой пробки герметичного переходника не окажется на одном уровне с втулкой. При этом не допускайте расщепления втулки корпуса или T-образной ручки.
3. Поверните клапан гемостаза на втулке корпуса так, чтобы трубка бокового отверстия оказалась сбоку T-образной ручки, независимо с какой стороны, а

dva podnatých flanca po bokom klapanu hemostaza vošli v zácpelence s fixujúcimi zácpelkami na osnovaním každej strany T-obraznej ruky. (см. рисунок 2)

4. Промойте все компоненты Catheter Delivery System гепаринизированным солевым раствором.
5. При извлечении внешнего катетера отсоедините клапан гемостаза от втулки внешнего направляющего катетера, расцепив T-образную ручку внешнего направляющего катетера и отделив ее от клапана гемостаза. (см. рисунок 4 или 5)
6. Резко сдвиньте защелки герметичного переходника CPS®/SafeSheath® вниз и в сторону для отделения клапана от провода. (см. рисунок 6 или 7)

SK - Návod na použitie

Toto zariadenie je určené len pre jedno použitie. Najprv si prečítajte pokyny k prevádzke.

INDIKÁCIE

Pre uvedenie rôznych typov pohyblivých vedení a cievok.

VAROVANIE

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

OPATRENÍ

- Toto zariadenie sa nesmie pozmeňovať.
- **Zariadenia na jedno použitie:** Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.
- Je nutné vykonať aspiráciu a prepíchnutie CPS®/utesňovacieho adaptéra SafeSheath® fyziologickým roztokom, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko embolizácie a tvorby trombu.
- Odstránenie dilatátorov, katétrov, stimulačných elektród alebo iných typov elektród z CPS®/utesňovacieho adaptéra SafeSheath® je treba uskutočňovať pomaly. Rýchle odstránenie môže poškodiť súčasti chlopne, čo má za následok pretekánie krvi chlopňou.
- Pri podávaní injekcie alebo aspirovaní cez CPS®/utesňovací adaptér SafeSheath® používajte iba postranný port.

POUŽÍVAJTE IBA STERILNÚ TECHNIKU A. ODPORUČANÝ POSTUP

1. Pripojte spodnú stranu zloženej hemostatickej chlopne cez horný koniec náboja puzdra tak, aby hadička postranného portu bola kolmo na T-dráždlo (pozri obr. 1).
2. Pevne vsuňte spodnú stranu hemostatickej chlopne do horného náboja puzdra v strede náboja T-dráždla pripojením drážok na adaptéri so zaistovacími pútkami na CPS® náboji (pozri obr. 2) a posúvajte adaptér do CPS® náboja, kým sa horná časť elastickej zátky utesňovacieho adaptéra nezarovná s hornou časťou náboja. Dávajte pozor, aby ste neoddelili puzdro náboja alebo T-dráždlo.

3. Otáčajte hemostatickou chlopňou na puzdre náboja, kým sa hadička postranného portu neumiestní nad niektorú zo strán T-dráždla. Ubezpečte sa, že dve vyčnievajúce pätky po stranách hemostatickej chlopne zapadajú do zaistovacích pútok na každej strane T-dráždla (pozri obr. 3).
4. Prepíchnite všetky súčasti aplikačného systému katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5. Pri odstraňovaní vonkajšieho katétra odpojte hemostatickú chlopňu od náboja vonkajšieho vodiaceho katétra odložením T-dráždla vonkajšieho vodiaceho katétra a odtrhnite ju od hemostatickej chlopne (pozri obr. 4 alebo 5).
6. Pútka CPS®/utesňovacieho adaptéra SafeSheath® zahntite nadol a von a oddelíte chlopňu od elektródy (pozri obr. 6 alebo 7).

SV - Bruksanvisning

Denna utrustning är avsedd endast för engångsbruk. Läs anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

För införande av olika typer av pacingkabler och -katetrar.

VARNING

Infusion genom sidöppningen kan göras först efter det att all luft har avlägsnats från enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ändra inte utrustningen på något sätt.
- **Engångsartiklar:** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepade steriliseringar eller återanvändning.
- Aspiration och spolning av CPS®/SafeSheath®-tätningssadaptern med saltlösning bör utföras i syfte att minimera risken för luftemboli och att blodproppar bildas.
- Dilatorer, katetrar, pacemakersladdar och andra sladdar måste dras ut ur CPS®/SafeSheath®-tätningssadaptern långsamt. Snabb utdragning kan skada ventilens delar och leda till att blod rinner genom ventilen.
- Vid injicering eller aspiration genom CPS®/SafeSheath®-tätningssadaptern får endast sidporten användas.

ANVÄND STERIL TEKNIK – FÖRESLAGEN PROCEDUR

1. Rikta in hemostasventilens bas över mantelöppningens proximala ände så att sidoportens slang är vinkelrät mot T-handtaget (se figur 1).
2. Tryck stadigt in hemostasventilens bas i mantelns proximala öppning, mitt i T-handtagets öppning, genom att rikta in slitsarna på adaptern med låsfläkarna på CPS®-mantelöppningen (se figur 2) och tryck in adaptern i CPS®-mantelöppningen tills överkanten på tätningssadapterns elastiska propp är plan med öppningens överkant. Var försiktig så att mantelöppningen eller T-handtaget inte delas.
3. Vrid hemostasventilen på mantelöppningen så att sidoportens slangar är positionerade över endera sidan på T-handtaget och säkerställ samtidigt att de båda upphöjda tapparna på hemostasventilens sida kopplas ihop med låsfläkarna på endera sidan på T-handtagets bas (se figur 3).

4. Spola alla komponenter i kateterinföringssystemet med heparinblandad saltlösning.
5. Vid avlägsnande av den yttre katetern måste hemostasventilen kopplas loss från den yttre ledarkateters öppning genom att bryta isär den yttre ledarkateters T-handtag och riva av den från hemostasventilen (se figur 4 eller 5).
6. Knäck flikarna på CPS®/SafeSheath®-tätningssadaptern nedåt och dra isär dem för att separera ventilen från sladden (se figur 6 eller 7).

ZH - 使用说明

本装置为一次性用品。使用前请阅读说明。

用途

用于导入各种起搏导线和导管。

警告

装置中所有空气全部排尽后，才可通过侧孔输注。

注意事项

- 切勿以任何方式改造本装置。
- **一次性使用设备:** 此一次性使用产品设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能会造成交叉污染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌、或重复使用引起的物理损害而造成故障。
- 应对 CPS®/SafeSheath® 密封接合器进行吹吸式清理和盐水冲洗以尽量减少空气栓塞和形成梗阻的潜在危险。
- 扩张器、导管、起搏导线和其它导线应从 CPS®/SafeSheath® 密封接合器上缓慢取下。快速取下可能会损害阀门部件，造成血液经阀门流出。
- 通过 CPS®/SafeSheath® 密封接合器进行注射或吸引时，仅限使用侧接口。

无盖操作建议步骤

1. 将血管闭合阀门件的基部对准套口的近端，使侧接口导管和 T 型手柄呈垂直角度。（见图 1）
2. 将接合器上的槽口对准 CPS® 配件上的锁片（见图 2），然后将血管闭合阀门用力按入 T 型手柄中部的套口近端。把密封接合器推入 CPS® 配件，直到密封接合器弹性塞的顶部与配件顶部保持平齐，同时注意不要造成套口配件或 T 型手柄劈裂。
3. 旋转套口配件上的血管闭合阀门，使侧接口导管位于 T 型手柄两端的任一端之上，同时注意血管闭合阀门两侧的凸出部分已被完全扣入 T 型手柄两侧的锁片。（见图 3）
4. 用肝素盐水溶液冲洗所有导管输送系统部件。
5. 拆除外导管时，扳开外导管的 T 型手柄并把它拉离血管闭合阀门，使血管闭合阀门脱离外导引导管。（见图 4 或图 5）
6. 猛力向外掀下 CPS®/SafeSheath® 密封接合器的锁片，使阀门和导线分开。（见图 6 或图 7）

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

	ko/lt	nl/pl	pt/ru	sk/sv	zh
	주문번호 Užsakymo numeris	Ordernummer Numer zamówienia	Número de encomenda Номер заказа	Číslo objednávky Ordernummer	订购号码
	로트 번호 Partijos numeris	Lotnummer Numer partii	Número de lote Номер партии	Číslo šarže Partinummer	产品批号
	유효기간 Galiojimo data	Vervaldatum Data ważności	Data de validade Срок годности	Dátum expirácie Utgångsdatum	有效期
	분량 Kiekis	Aantal Ilość	Quantidade Количество	Množstvo Antal	数量
	크기 Dydis	Grootte Rozmiar	Tamanho Размер	Veľkosť Storlek	规格
	제조일 Gamybos duomenys	Fabricagedatum Data produkcji	Data de fabrico Дата производства	Dátum výroby Tillverkningsdatum	生产日期
	기술문서를 참조하세요! Skaitykite techninį vadovą!	Raadpleeg technische handleiding! Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Consulte o manual médico! Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Pozrite si technickú príručku! Se technisk handbok!	请参阅技术手册!
	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요! Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is! Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada! Не использовать в случае повреждения упаковки!	Äk je obal poškodený, výrobok nepoužívajte! Fär ej användas om förpackningen är skadad!	如果包装破损, 请勿使用!
	직사광선을 피하세요! Laikykite tamsioje vietoje	Bewaar buiten het zonlicht Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Mantener afastado da luz solar Бережь от солнечного света	Držte bokom od slnečného svetla Skyddas mot solljus	避光存放
	건조한 곳에 저장하세요! Sandeliuokite sausoje vietoje!	Droog bewaren! Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Guardar num local seco! Хранить в сухом месте!	Uchovajte v suchu! Förvaras torr!	请存放于干燥处!
	산화 에틸렌으로 소독 Sterilizuokite etileno oksidu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu	Esterilizado com óxido etileno Простерилизовано этиленоксидом	Sterilizovaný etylénoxidom Steriliserad med etylenoxid	已使用环氧乙烷气体灭菌
	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요. Vienkartiniam naudojami. Nenaudokite pakartotinai!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken! Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Utilização única. Não reutilizar! Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane! Endast engångsbruk. Fär ej återvändas!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
	재소독하지 마세요! Nesterilizuokite pakartotinai!	Niet hersteriliseren! Nie sterylizuj ponownie!	Não esterilizar novamente! Не подвергать повторной стерилизации!	Nesterilizujte opakovane! Fär ej omsteriliseras!	切勿重新消毒!
	제조사 Gamintojas	Fabrikant Producent	Fabricante Производитель	Výrobca Tillverkare	制造商
	유통업체 Platintojas	Distributeur Dystrybutor	Distribuidor Поставщик	Distributör Distributör	经销商
	유럽허가마크. 본 제품은 의료제품 관련 EC 법령 93/42/EEC에 준합니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어 있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다. Europos patvirtinimo žymė. Šis gaminytis atitinka EB direktyvą 93/42/EEB, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE žyme. Gaminį galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei šalyse, pripažįtančiose pirmiau minėtą direktyvą.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegevoegd. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen. Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos, por conseguinte, concebido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconhecem a directiva mencionada acima.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EGW 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. Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Таким образом, изделие имеет знак соответствия европейским директивам качества. Данное изделие разрешено к использованию во всех странах Европейского Союза и странах, признающих вышеуказанные директивы.	Európska schvalovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený značkovým CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré rešpektujú smernicu uvedenú vyššie. Europeiskt godkännandemärke. Denna produkt överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求, 因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
	유럽 대표 Atstovas Europoje	Europees Vertegenwoordiger Przedstawiciel w Europie	Representante europeu Европейский представитель	Zástupca pre Európu Europeisk representant	欧洲代表

