



STERILE | EO



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



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

EC | REP

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

CE
0344

SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products, Inc.

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



en Worley Right-sided Access Introducer System

cs Pravostraný přístupový zaváděcí systém Worley	1
da Worley Introducer-system med højre sides adgang	2
de Worley Einführungshilfe-System für Rechtskatherisator	3
el Σύστημα εισαγωγέα προστάλωσης & δεξιάς πλευράς Worley	3
es Sistema introducer con acceso lateral derecho Worley	4
et Eestikeelse Kasutusjuhend	5
fi Käytöohjeet	5
fr Consignes d'utilisation	6
hu Használati útmutató	6
it Istruzioni per l'uso	7
ja 使用説明書	7
ko 사용설명서	8
lt Naudojimo instrukcijos	9
nl Gebruiksaanwijzing	9
no Bruksanvisning	10
pl Instrukcja obsługi	10
pt Instruções de Utilização	11
ru Инструкции по использованию	11
sk Návod na použitie	12
sv Bruksanvisning	13
tr Kullanım Talimatı	13
zh 使用说明	14

en Instructions for Use	1
cs Návod k použití	2
da Brugsanvisning	2
de Gebrauchsanleitung	3
el Δείτε τις οδηγίες χρήσης	3
es Instrucciones de uso	4
et Eestikeelse Kasutusjuhend	5
fi Käytöohjeet	5
fr Consignes d'utilisation	6
hu Használati útmutató	6
it Istruzioni per l'uso	7
ja 使用説明書	7
ko 사용설명서	8
lt Naudojimo instrukcijos	9
nl Gebruiksaanwijzing	9
no Bruksanvisning	10
pl Instrukcja obsługi	10
pt Instruções de Utilização	11
ru Инструкции по использованию	11
sk Návod na použitie	12
sv Bruksanvisning	13
tr Kullanım Talimatı	13
zh 使用说明	14

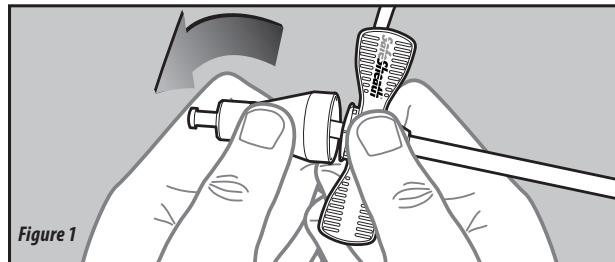


Figure 1

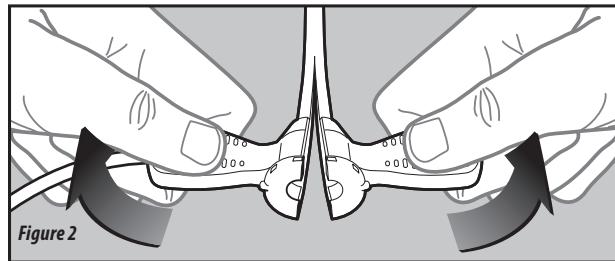


Figure 2

en-Instructions 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

- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton. Store in a cool, dark, and dry place.
- Infusion through the side port can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- When assembling the sheath and dilator, care must be taken to insert the dilator tip straight through the center of the valve membrane in order to prevent inadvertent puncturing of the membrane.
- Aspiration and saline flushing of the sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
- Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- When injecting or aspirating through the sheath, use the side port only.
- **Single Use Devices:** This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

Use Sterile Technique A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated puncture as desired.
3. The angle of the needle should be adjusted depending on the Patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by blood return.
5. Aspirate the puncture needle using the syringe.
6. Remove the syringe and insert soft tip of guide wire through the introducer needle into the vessel. Advance the guide wire to the required depth. Leave an appropriate amount of guide wire exposed.
7. Hold guide wire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula as this may result in separation of the guide wire. The cannula should be removed first.
8. Insert vessel dilator into sheath and rotate the dilator cap over valve housing to secure the dilator onto sheath assembly.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
10. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
11. Once assembly is introduced into the vascular system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rotating the dilator cap off the hub. (see figure 1)
12. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
13. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the side port. Flush the introducer through the side port. If the introducer is to remain in place during catheter positioning and testing, flushing the introducer via the side port periodically with saline is advised.
14. When the tip is positioned in the high right atrium, the hub of the sheath is designed to protrude 3-5 cm from the pocket depending on the size of the patient, where the sheath enters the vein, and the size of the RA.
15. For coronary sinus access, an appropriate sized access catheter may be introduced over the wire through the introducer valve, ie., a SafeSheath LVI Renal. See section titled **Coronary Sinus access using a SafeSheath LVI Renal with Target Vein Selector**.
16. Flush the sheath with 5cc of saline immediately before peeling the sheath away in order to minimize backbleeding.
17. First, withdraw the sheath from the vessel over the lead until the lead can be stabilized as it exits the muscle. Remove the sheath by sharply snapping the tabs of the valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel the sheath apart. (see figure 2)

Coronary Sinus access using a SafeSheath LVI Renal with Target Vein Selector (Model no. LVI/75-5-62-07-RE) A suggested procedure:

1. Position the Right-sided sheath with the tip in the high RA directed toward the coronary sinus. In this position, the proximal end (hub) of the sheath is typically 5-7cm out of the body.
2. Attach a contrast injection system to the side port of the SafeSheath® LVI Renal (LVI) and flush the LVI with contrast.
3. Advance the LVI through the hemostatic valve of the sheath.
4. Using fluoroscopic observation, advance the LVI until the tip of the LVI emerges from the tip of the sheath into the right atrium. A guide wire may be used through the LVI to aid this advancement.
5. Using fluoroscopic observation, apply clockwise torque and advance the LVI toward the RV.
6. Once the tip of the LVI has reached the RV or tricuspid annulus, apply counterclockwise torque to direct the tip of the LVI toward the coronary sinus ostium.

- Retire el selector de vena y el alambre guía del LVI.
- Realice una venografía con balón oclusiva (preferentemente en las proyecciones oblicua lateral e izquierda y oblicua lateral izquierda) para seleccionar la vena coronaria objetivo correspondiente.
- Después de identificar la vena objetivo, el selector de vena con el sistema de inyección de contraste conectado puede deslizarse a través del LVI hacia el seno coronario para ubicar y acceder a la vena objetivo. Siga las **"Instrucciones de uso del LVI SafeSheath®"**.

et-Eestikeelne Kasutusjuhend

Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist lugege juhiseid.

Näidustused

Erinevate stimulatsioonielektroodide ja kateetrite sisestamiseks.

Hoiatused

- Toode on valgustundlik. Ärge kasutage, kui seda on säilitatud ilma kaitsva välimiskinditähta. Hoida külmas, pimedas ja kuivas kohas.
- Infusooni külpgordi kaudu saab teha alles pärast kogu õhu eemaldamist liukuseid.

Ettevaatusabinõud

- Ärge seadet mingil moel muutke.
- Hüls ja dilataatori paigaldamisel jälgige, et dilataatori ots sisestatakse otse läbi klapi membraani keskkoha, et vältida membraani juhuslikku läbistamist.
- Aspireerimine ning hüls, dilataatori ja klapi loputamine fisioloogilise lahusega abitaanmine ei hõkemboolia ning trombi tekkevõimalust.
- Sisse lükudat sisestushüls peavad olema sisemiselt toetatud kateetri, elektroodi või dilataatoriga.
- Dilataatorid, kateetrid ja stimulatsioonielektroodid tuleb hülsist aga eelval mäldama. Kiire eemaldamine võib kahjustada klapi membraane ning põhjustada verevoolu läbi klapi. Ärge juhteteatri kunaagi edasi viige ega tagasi tömmake, kui tunnetate resistentsust. Määraße fluoroskoopia abil tutkustuse pöhjus ja nõrvõdalage takstust.
- Hüls kaudu sütisimel võib aspireerimiseks kasutage ainult külpgordi.
- Ühekordsete kasutatavate seadmed:** Ühekordsete kasutatavate eole ette nähtud ega kinnitatud korduvaks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada riistaamise ohtu, mõjudata mõttmäristust, suurendada töönaigat ja võib põhjustada tööhädreid tote puhastamisen, desinfektsioonist, resterileerimisenist või korduvast kasutamisenit tingitud füsiliste kahjustuste tõttu.

Kasutage steriilseid tehnikaid

Soovitust protseduur:

- Avage paknen ning asetage sellele siseruisselise väljape.
 - Valmistage nahk ette ning katke punktionsionikoh.
 - Noela nerk peab sõltuma patsiendi kehaehitusest: kõhnal inimesel suru, suurekasulisel inimesel väike suru.
 - Viige nool veresoonde. Noela asukoht on öige, kui sellest tuleb ver.
 - Aspireerige punktionsionilõhe süstula abil.
 - Eemaldaage süstal ning sisestage juhteteatri pehme ots sisestusnõuse kaudu veresoonde. Viige juhteteatri soovitud sügavuseeni. Järke vajalik osa juhteteadist nähtavale.
 - Ärge kunagi lükake juhteteatri edasi või tömmage tagasi, kui tunnete resistentsust.**
- Enne jatkamist teenindage kindlaks täpsustuse pöhjus. Soovitavat on juhteteatri veresoonde viia fluoroskoobi kontrollil:
- Hoidke juhteteatri paigal ning eemaldaage sisestaja noöl. Ärge juhteteatri tagas kiirustage pöhjus. Soovitavat on juhteteatri veresoonde viia fluoroskoobi kontrollil.
 - Sisestage veresoone laienataja hülsil ning pöörake dilataatori kork üle klapi korpusse, et kinnitada dilataatori hülsi seadeldise külge.
 - Keerake dilataatori-hülsi seadeldis üle juhteteatri.

- Viige dilataatori ja hülsi keerava liigutusega üle juhteteadi veresoonde. Soovitatav on fluoroskoopliline kontroll. Klampi voi hemostatiidi kininamine juhteteadi proksimaisesse otsa takistab juhteteadi tahmatut täielikuks sisestamist patienti.
- Kui seadeldis on veresoonekonnas, eraldage dilataatori kork hülsi klapi korpusest, keerates see jaotri otsast lahti. (vt joonis 1)
- Tömmake juhteteatri dilataatori aeglaselt välja, jätes hülsi oma kohale. Hemostasiikklaap vähendab verekaotust ning tahmatut õhu aspireerimist hülsi kaudu.
- Aspireerige hülsi klapi komplekti kogu õhk, kasutades selleks külpgordi ühendatud süstalt. Loputage sisestajat läbi külpgordi. Juhul, kui sisestaja jaab, kateetri positsioneerimise ja testimise ajaks oma kohale, on soovitav sisestajat aeg-aljalt küljepordi kaudu fisioloogilise lahusega loputada.
- Hülsi jaotur on valmistatud selliselt, et kui ots on positsioneeritud südame kõrgeks paremas atriumis, püsib jaotur taskust väljapoole 3–5cm, sõltuvalt patiendile õmastes möödutest kohas, kus hüls siseneb veeneli, samuti sõltuvalt südame parema poole (RA) suurusest.
- Koronaarsinusele pääsemiseks saab sisestada kohase suurusega kateetri mööda traati läbi sisestaja klapi, st., SafeSheath® LVI Renal. Väta peatuki pealkirjaga **"Juurdepääs koronaarsinusele kasutades SafeSheath® LVI Renal'it koos sihtveeni selektoriga."**
- Loputage hülsi 5ml fisioloogilise lahusega koheselt enne hülsi eemaldamist selleks, et minimiseerida vere tagasivoolu.
- Esmalt tömmake hülsi veenist mööda sondi välja, kuni on võimalik sond tasakaalustada, kui see väljub lihasest. Eemalda hüls, tömmates järsu liigutusega klapi korpusse lopatisteta suunas, mis on üksik piiktelgetega risti, ning eraldage klapp ja tömmake hülsi laialt. (vt joonis 2)

Juurdepääs koronaarsinusele kasutades SafeSheath® LVI Renal'it koos sihtveeni selektoriga (Muvel nr. LVI/1-75-5-62-07-RE)

Soovitust protseduur:

- Paiutage parempoolne hüls koos otsaga kõrgele paremasse atriumi suunatuna koronaarsinusele. Selles asendis on hüls proksimalots (jaotur) tavasilist 5–7cm kehist väljapoole.
- Ühendage kontrastinjetksiioni süsteem SafeSheath® LVI Renal'1 (LVI) küljepordi külge ja loputage LVI kontrastinaigede läbi.
- Viige LVI hülsi hemostatiilisest klapi läbi.
- Kasutades fluoroskooplist jälgimist, viige LVI edasi, kuni selle ots ilmub hülsi tipust välja paremasse atriumi. Antud toiming kergendamiseks võib läbi LVI kasutada juhteteatri.
- Kasutades fluoroskooplist jälgimist, viige LVI kelaosutusuna kasutaja liigutusega parema vatsakese (RV) poolle.
- Kui LVI ots on ulatunud parema vatsakese või trikuspidse rõongani, keerake vastupäeva nii, et LVI ots oleks suunatud koronaarsinuse suudme poole.
- Keerates LVI rõutuspäeva, võib hülsi liigutada edasjärgi 2–4 cm, et hoidandava LVI otsa kokkupuudet trikuspidse rõongaga. Hülsi tagasisiibumine võib LVI otsa rõngast kõrgemale, hülsi edasi liigutamine viib LVI otsa trikuspidse rõongal madalamale.
- Kui LVI ots trikuspidse rõongaga hoiab kohal madalamas asendis, sisustage LVI küljepordi.
- Ühendage injektioonisüsteem veeni selektori külge (LVI komplekt) ja sisestage .035 tolline painutatud juhteteatri veeni selektoris, kuni see ulatub otsani. Sisestage veeni selektori/juhtraadi kombinatsiooni LVI hemostatiilisse jaotusrisse. Sisestage kergendamiseks võib kasutada LVI transvalvulaart sisiviemissidead (TVI).
- Liigutage juhtteatri veeni selektori otsast 10cm üle. Hoides juhtteatri 10cm veeni selektori ots es, liigutage veeni selektori/juhtraadi kombinatsiooni edasi, kuni juhtteadi ots väljub LVI otsast ning läheb sügavale koronaarsinusesse.
- Sügaval koronaarsinuses oleval juhtteadi otsaabil liigutage veeni selektorit mööda juhtteadi edasi.
- Hoides veeni selektorit/juhtraadi oma kohal, viige LVI koronaarsinuse keskele.
- Tömmake veeni selektori ja juhtteatri LVI'st välja.
- Kasutage tökestusballooni veenijaljistust (soovitavalt mõlemat: RAO ja LAO projektsioonil) selleks, et valida sobiv pärarteri sihtveeni.
- Peale sihtveeni tuvastamist, võib kontrastinjetksiioni süsteemiga ühendatud veeni selektori viia läbi LVI koronaarsinusele selleks, et leida ja pääseda sihtveenini, järgides **"SafeSheath® LVI kasutusjuhiseid."**

fi-Käyttöohjeet

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

Käytöntäheit

Erityyppinen taidostinohjinten ja katetrien sisäänvienti.

Varoitukset

- Tämä tuote on herkä valolle. Etsää käyttää, jos välivettääntö on säälytetty suojaakkauksen ulkopuolella. Säälytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta tehtävä infusio voidaan suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun kaikki ilma on poistettu yksiköistä.

Varotoimet

- Tähän valineeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Suojusta ja laajenninta kokoontunne täytyy olla varovainen työntövaiheessa laajentimen päästä suoran läpin kalcon keskustan läpi tahattoman kalvon puhkaisun estämiseksi.
- Holki, laajennin ja venttiili tullee asetin sivuportin kautta. Jos asettimen on tarkoitettu pysyä paikallaan katetrin siijoittelun ja testauksien aikana, asettimen ajotultaista huutelua suolaluuksilla sivuportin kautta suoistellaan.
- Kun kärki on asetettuna yläoikeaan sydäneteeseen, tupen napa on suunniteltu työntymäksi esim 3–5 cm taskusta riippuen potilaasta, sitä kohdat mistä tappi siirtyy valtmoodi, ja oikean eteeni koosta.
- Sepelipoukamaan pääsemiseksi voidaan asettaa sopivankokoinen kateteri ihotihami ja eteniläpän läpi, esim. SafeSheath® LVI Renal. Katso oso nimeltään **"Sepelpoukamaan pääsy käyttäen SafeSheath® LVI Renala kohdevaltimon valitsimella"**.
- Huuhtele tuppi 5 cc:llä suolaluuistuvaltäytönmäisteenen kuin poistat tupen minimoitaksesi täisainusviota.
- Vedä tuppi ensiki pois suonestu johdon yli, kunes vedä tappa voidaan stabiloida sen poistuessa lihaksesta. Poista tuppi katkesimalla läppäkämmon kielekeet terävästi kohtisuoraan tupen pitkään akselinä nahden halkaisesta läpä ja kuuri tupperi erilleen. (*katsa kuvat 2*)

Sepelpoukamaan pääsy käyttäen SafeSheath® LVI Renala kohdevaltimon valitsimella (Mallinro LVI/1-75-5-62-07-RE)

Ehdotetut toimenpiteet:

- Sijoita oikeanpuoleinen tuppi asettaen kärjen yläoikeaan eteeniin sepelipoukamaan suuntaiseksi. Tässä annossa tupen proksimalinen pää (napa) on tyyppisesti 5–7 cm keron ulkopuolella.
- Kiinnitä varjoaineen injektiójärjestelmä SafeSheath® LVI Renalin (LVI) sivuporttiin ja huuttele LVI varjoaineella.
- Liikuta LVI:tä eteenpäin, tupsun hemostatiililäpi läpi.
- Käytä fluoroskooppista tarkkailua, liikuta LVI:tä eteenpäin, kunes LVI:n kärki tulee ulos tupsun kärjestä oikeaan sydäneteeseen. Johdinta voidaan käyttää LVI:n läpi tämän eteenpäin liikuttamisen helpottamiseksi.
- Käytä fluoroskooppista tarkkailua, kätä myötäpäivästä vääräntömomenttia ja liikuta LVI:tä eteenpäin, oikeaan kammitti kohden.
- Kun LVI:n kärki on saavuttanut oikean kammon tai trikuspidaalisen anuluksen, käytä vastapäivästä vääräntömomenttia ohjatakse LVI:n kärjen sepelipoukaman aukkoon kohden.
- Kun LVI:n kärki on käytetään vastapäivästä vääräntömomenttia, tuppea voidaan liikuttaa eteenpäin ja vetää taaksepäin 2–4 cm sen kohdan säättämiseksi, missä LVI:n kärki osutri trikuspidaaliseen anulukseen. Tupen taaksepäin vetämisen ohjaa LVI:n kärkeä korkeammalle anulukseks, kun taas tupsun eteenpäin liikuttaminen ohjaa LVI:n kärkeä alemmassa trikuspidalisessa anulukseksa.
- Kun LVI:n kärki on sijoitettuna matalalle trikuspidalisessa anulukseksa, injekto 2–3 cc varjoainetta palvantaakseksi sepelipoukaman aukon. Kun LVI:n kärki on aukossa, poista injektiójärjestelmä LVI:n sivuportista.
- Liitä injektiójärjestelmä valtimon valitsimeen (sisältyy

処理し、滅菌した布でおおいます。

- 針の刺入角度は、患者の体格によって調節する必要があり、やせた患者には浅い角度で、がっしりした患者には深い角度にします。
- 血管に針を挿入します。針が血管に入ったかを、逆血によって確認する必要があります。

- シリンジを使って穿刺針を吸引します。
- シリンジを取り外し、導入器の針から血管へガイドワイヤーの柔らかい先端を挿入します。必要な深さまでガイドワイヤーを前進させます。ガイドワイヤーは適当な寸法で露出させておきます。

抵抗がある場合、決してガイドワイヤーを前進させたり、あるいは後退させたりしないでください。操作を続行する前に抵抗の原因を究明します。血管へのガイドワイヤーへ進入状況を蛍光透視法で確認することをお奨めします。

- ガイドワイヤーを適切な位置で保持し、導入器の針を取り外します。ガイドワイヤーを後退させてカニューレに戻してはいけません。ガイドワイヤーが分離する恐れがあります。カニューレを先に取り外してください。

- 血管拡張器をシースに挿入し、バルブハウジングの上で拡張器キャップを回転させ、拡張器をシース組立体の上に固定します。
- ガイドワイヤー上に拡張器／シース組立体を入れます。

ガイドワイヤー上で拡張器とシースと一緒にねじるようにして血管内を前進させます。X線透視法による観察を推奨します。クランプまたは止血鉗子をガイドワイヤーの近位端に取付けることで、不用意にガイドワイヤーが完全に患者の体内に入ってしまうことを防止します。

- シース組立体を脈管系に完全に挿入した時点で、拡張器キャップを回転させてハブから離すことによりシースバルブハウジングから拡張器キャップを離します（図1参照）。

ガイドワイヤーと拡張器を徐々に後退させていき、シースを適切な位置に残します。止血バルブは、出血やシースからの不用意な空気吸引を軽減させます。

- ガイドポートに接続している注射器を使い、シース・バルブ・アセンブリーから全空気を吸引します。ガイドポートからインドロデューサーをフランジします。カテーテルの位置付けやテスト中にインドロデューサーがその位置に留まる場合は、定期的にガイドポートからインドロデューサーを生理食塩水でフラッシングすることを推奨します。

先端が高位右房に位置している場合は、患者の体型に応じてシースのハブがボケットから3~5cmほど突出するようにデザインされています。シースはその部位から静脈に注入されます。サイズはRAです。

- 冠状動脈静脈洞にアクセスするには、インドロデューサー・バルブから適切なサイズのアセズ・カーテールがガイドワイヤーに導かれて導入されることがあります。例：SafeSheath® LVI Renal Target Vein SelectorでSafeSheath® LVI Renal を使った冠状動脈静脈洞へのアクセス」を参照してください。

血液の逆流を最低限に抑えるため、シースをビールする直前に5ccの生理食塩水でシースをフランジします。

- まず、リードに従って血管からシースを抜き筋膜内で安定させます。シースの長軸に垂直な平面のバルブハウジング・タブを敏感にスナップさせ、バルブを分けてシースを二つに裂きます。（図1参照）

TARGET VEIN SELECTOR-SAFESHEATH® LVI RENAL を使った冠状動脈静脈洞へのアクセス（モデル番号LVI/75-5-62-07-RE）

推奨手順：

- 右側シースをその先端が高位右房にあり冠状動脈静脈洞に向くように位置を決定します。通常、この位置ではシースの近接端部（ハブ）が5cm~7cm体外に出ています。
- SafeSheath® LVI Renal (LVI) のサイドポートにコントラスト・インジェクション・システムを取り付け、コントラストでLVIをフランジします。
- シースの止血バルブを通じてLVIを前進させます。
- 蛍光透視観察しながら、右心房に入るシースの先端からLVIの先端が表面に出るまで、LVIの先端を前進させます。また、この操作を補助するため、LVIにガイドワイヤーを利用することもできます。
- 蛍光透視観察しながら時計回りに回転させながらRVに向けてLVIを前進させます。
- LVIの先端がRVまたは三尖弁輪まで到達したら、反時計回りに回転させながらLVIの先端を冠状動脈静脈洞口に向けます。
- LVIを反時計回りに回転させながらシースを2cm~4cm前進させて取り出し、LVI先端と三尖弁輪の接触点を調整することも可能です。シースを前進させ、三尖弁輪のLVI下部の先端に向けながらシースを取り出すとLVI先端が弁輪に向かいます。
- 三尖弁輪の下方にLVI先端が位置している場合、2~3cmのコントラストを注入し、冠状動脈静脈洞口の位置を見つけます。LVI先端が口部まで到達したらLVIのサイドポートからインジェクション・システムを取り除きます。
- インジェクション・システムを静脈セレクター（LVIキットに有り）に接続させ、先端に到達するまで0.89cc（0.035インチ）の角度でガイドワイヤーを静脈セレクターに挿入します。静脈セレクター／ガイドワイヤーのコンビをLVIの止血ハブに挿入します。この場合、LVI Transvalvular Insertion (TVI) ツールを利用すると挿入が容易になります。
- 静脈セレクターの先端を10cm超えた位置までガイドワイヤーを前進させます。静脈セレクター先端の10cm前にガイドワイヤーを位置付け、LVIの先端からガイドワイヤーの先端が出て、冠状動脈静脈洞に深く入るまで、静脈セレクター／ガイドワイヤーのコンビを前進させます。
- 冠状動脈静脈洞にガイドワイヤーの先端を深く挿入させた状態で、ガイドワイヤー上で静脈セレクターを前進させます。
- 静脈セレクター／ガイドワイヤーの位置を維持しながら、LVIを冠状動脈静脈洞の中部まで前進させます。
- LVIから静脈セレクターとガイドワイヤーを取り出します。
- 閉塞性パルーン静脈造影（可能であればRAOおよびLAO投影）を使用し、冠状動脈で標的とする適切な静脈を選択します。
- 標的とする静脈を確認したらコントラスト・インジェクション・システムがある静脈セレクターをLVIから冠状動脈静脈洞に前進させ、標的とする静脈の位置を決定してアクセスすることも可能です。その場合は『SafeSheath® LVI 使用説明書』を参照してください。

ko-사용설명서

이 기기는 한번 사용만을 위한 것입니다. 사용하기전에 사용방법을 읽어주십시오.

장부

여러 종류의 페이싱 리드와 카테터에 대한 소개 설명.

경고사항

- 이 제품은 빛에 민감합니다. 보호용 외피 상자 바깥에 저장되 있다면 사용하지 마십시오. 차고 어둡고 건조한 장소에 저장하십시오.
- 옆 포트를 통한 주입은 유닛에서 모든 공기가 제거된 후에 할 수 있습니다.

주의사항

- 이 기기를 어떠한 방법으로든지 개조하지 마십시오.
- 칼집과 확장기를 조립할때, 부주의로 멤브레인을 파열시키지 않기 위해 확장기 끝을 멤브레인 중앙을 일직으로 판통하여 삽입하도록 주의합니다.
- 덮개, 확장기, 그리고 벨브의 흡입과 옆분 흡러싱은 공기·진정제·당이 혈성의 일어날수 있는 가능성을 최소로 줄이는 데 도움을 주기 위하여 행해야 합니다.
- 우시 도입 덮개는 카테터, 전극, 또는 확장기로 내부에서 보증되어 합니다.
- 확장기, 카테터, 그리고 페이싱 리드는 덮개로부터 천천히 제거되어 합니다. 빨리 제거하는 것은 벨브 부재를 파손하여 벨브를 통해 피가 흘러내릴수 있습니다. 저항이 느껴지면 절대로 가이드 선이나 덮개를 전진시키거나 뒤로 물리지 마십시오. 원인을 허혈 투시법으로 파악하고 보온 조치를 취하십시오.
- 덮개를 통해 주사하거나 흡입할 경우, 옆포트만을 사용하십시오.

1회용 기준: 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다.

- 이 기기를 재사용하면 고온의 위협이 있으며 세척, 소독, 재灭菌 또는 재사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 정적 절도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

소독 기술을 사용하십시오

권고되는 순서:

- 포장을 벗겨 열고 내용물을 소독부분에 놓으십시오.
- 원하는 바에 따라 피부를 준비하고 예상되는 피부 구멍 부분을 감싸십시오.
- 주사바늘의 각도는 환자의 몸형태에 따라 조절됩니다: 몸체가 가는 사람은 낮게, 몸체가 풍뚱한 사람은 더 깊게.
- 주사바늘을 혈관속으로 투입하십시오. 바늘 위치는 피 반흔으로 확인되어 합니다.
- 관장기 (syringe)를 이용하여 피부 구멍 바늘을 흡입하십시오.
- 관장기를 제거하고 가이드 선의 부드러운 끝을 도입기 비늘을 통해 혈관속에 투입하십시오. 필요한 깊이까지 가이드 선을 전진시키십시오. 가이드 선을 알맞는 양으로 노출되어 남겨 놓으십시오.

전방에 느껴지는 경우 가이드 선을 절대로 전진시키거나 뒤로 물리면 안됩니다. 저항의 원인을 시작하기 전에 피막하십시오. 가이드 선의 혈관 속으로의 투입을 혈광 투시로 확인하는 것이 권유됩니다.

- 가이드 선을 그자리에서 잡고 도입기 바늘을 제거하십시오. 가이드 선을 캐뉼러 안으로 다시 물리지 마십시오. 이

하면 가이드 선이 분리될수 있거나 때문입니다. 캐뉼러가 먼저 제거되어 합니다.

- 혈관 확장기를 덮개안으로 투입하고 확장기 뚜껑을 벨브 틀 위로 회전시켜 확장기를 넓개 조립을 하십시오.
- 확장기/덮개 조립을 가이드 선 위로 계속 퀘어 이으십시오.
- 혈관 확장기를 비트는 동적으로 함께 가이드 선위로 그리고 혈관속으로 전진시키십시오. 혈관 투시법 관찰이 권유될지도 모릅니다. 훨씬나지혈기를 가이드 선의 가장 인접한 곳에 부착하는것은 부주의로 가이드 선 전체를 환자에게 진입시키는것을 예방해줍니다.
- 조립이 혈관 시스템으로 완전히 도입이 됐으면, 확장기 뚜껑을 중앙에서 회전시켜 넓개 벨브 틀로부터 분리하십시오. (도면 1 참조)
- 가이드 선과 확장기를 천천히 뒤틀리면서 덮개를 위치에 놓으십시오. 지혈 벨브는 피의 순속과 덮개를 통한 의도치 않은 공기의 흡입을 절감해줍니다.
- 사이드 포트에 연결된 주시기를 사용하여 쌔개 벨브 부속장치에서 모든 공기를 흡입합니다. 사이드 포트를 통해 안내도관을 흡리시합니다. 카테터 위치 절과 테스트 동안 안내도관을 제 위치에 유지하려는 경우 수술 압연을 사용하여 정기적으로 사이드 포트를 통해 안내도관을 흡리시하는 것이 좋습니다.
- 같이 동방 결절 부위에 위치할 때 쌔개의 허브는 쌔개가 맨에 들어오는 환자의 몸 크기와 RA의 크기(아래 표켓에서 3-5cm) 돌출하도록 설계되었습니다.
- 관상정맥동 접근을 위해 SafeSheath® LVI Renal 같은 안내도관 벨브를 통해 철사 위에 적당한 크기의 접근 카테터를 도입할 수 있습니다. 목표 정맥 선택기가 있는 SafeSheath® LVI Renal을 사용한 관상정맥동 접근 섹션을 참조하십시오.
- 혈액 역류를 최소화하기 위해 쌔개를 벗거나 기전에 즉시 5cc의 식염수로 쌔개를 흡리시합니다.
- 먼저, 전극선이 힘줄에서 나올 때 안정화될 때까지 전극선 위의 혈관에서 쌔개를 떼냅니다. 쌔개의 긴 축에 직각인 평면에 벨브 하우징의 템을 숟간적으로 물려 쌔개를 제거하여 벨브를 분리하고 쌔개를 벗겨 냅니다. (그림 2 참조)
- 목표 정맥 선택기가 있는 SafeSheath® LVI Renal을 사용한 관상정맥동 접근(모델 번호 LVI/75-5-62-07-RE) 제안하는 절차:
 - 가장 우측의 쌔개를 관상정맥동 쪽을 향하고 있는 동방 결절 끝에 위치시킵니다. 이 위치에서 쌔개의 근위단(허브)은 일정적으로 신체에서 5-7cm 떨어져 있습니다.
 - 조영제 시스템을 SafeSheath® LVI Renal에 부착하고 조영제로 LVI를 플러시합니다.
 - 씨개의 지혈 벨브를 통해 LVI를 밀어 넣습니다.
 - 투시 장치 관찰을 사용하여 시계 방향 토크를 적용하고 LVI를 RV쪽으로 전진시킵니다.
 - LVI의 끝이 RV 또는 삼침판문에 도달하면 시계 반대 방향 토크를 적용하여 LVI의 끝이 동방 결절 구멍 쪽을 향하도록 합니다.

- LVI에 시계 반대 방향 토크를 적용한 상태에서 LVI의 끝이 삼첨판률에 접촉되는 위치를 조정하기 위해 싸개를 2-4cm 전진과 후진을 할 수 있습니다. 싸개를 후진하면 판률에서 상단의 LVI 끝을 향하는 반면 싸개를 전진하면 삼첨판률에서 하단의 LVI 끝을 향합니다.
- LVI의 끝이 삼첨판률에서 낮은 위치에 있으면 2-cc의 조영제를 주입하여 동방 결절 구멍을 찾습니다. LVI의 끝이 구멍에 있으면 IV의 사이드 포트에서 주입 시스템을 제거합니다.
- 주입 시스템을 정맥 선택기(LVI 키트에 포함)에 연결하고 03인치의 앰플 유도 철사를 끝에 달을 때까지 정맥 선택기에 삽입합니다. 정맥 선택기/유도 철사 조합을 LVI의 지혈 혀从中立입니다. LVI 경관막 삽입(TVI) 도구를 삽입하여 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.
- 정맥 선택기 끝이 10cm 벗어나게 유도 철선을 전진시킵니다. 정맥 선택기 끝 전방 10cm에 유도 철선을 유지하고 유도 철선의 끝이 LVI 끝으로 나올 때까지 정맥 선택기/유도 철선 조합을 전진시키고 동방 결절 안으로 깊이 삽입합니다.
- 동방 결절 안으로 깊이 유도 철선 끝을 삽입한 상태에서 유도 철선 위로 정맥 선택기를 전진시킵니다.
- 정맥 선택기/유도 철사를 위치에 유지한 상태에서 LVI를 동방 결절 중간으로 전진시킵니다.
- 정맥 선택기와 유도 철사를 LVI에서 뱉냅니다.
- 폐쇄 풍선 조영술(RAO) 및 LAO 투사 모두에 적합성을 사용하여 적합한 관상 동맥 목표 정맥을 선택합니다.
- 목표 정맥을 식별한 후에 조영제 시스템이 부착된 정맥 선택기를 LVI를 통해 관상정맥동안으로 전진시켜 "SafeSheath® LVI 사용 지침"에 따라 목표 정맥을 찾아 접근할 수 있습니다.

It-Naudojimo instrukcijos

Šis prietaisas yra skirtas tik vienkartiniams naudojimui. Prieš naudojimą perskaitykite instrukcijas.

Indikacijos

[Varėti rūsių] stimuliacijos elektrodams ir kateteriams įvesti.

Įspėjimai

- Sis gaminys jautrus šviesai. Nenaudokite, jei prietaisas buvo laikomas ne išorinėje apsaugineje dežuteje. Laiykite vėsioje, tamsoje ir sausoje vietoje.
- Infuzija personinę angą galima atlikti tik iš mazgo pašalinus visą orą.

Atsargumo priemonės

- Jokiu būdu nemedifikuoti šio prietaiso.
- Montuojant įmovą ir pletlikį, surbulu pletliko galukų durtis išteisai įvožiuojant membranos centra, tokiu būdu bus išengta netycinės membranos punkcijos.
- Kad sumažytų emboliujos orų ir kreziliūjų susidarymo riziką, įmovos pletlikį ir vožtuvą reikietyt praplaučti fiziologiniu tirpalu.
- Ivedamais intubatorius įmovos iš vidaus turi būti palaikomos kateteriu, elektrodu ar pletlikiu.
- Pletlikius, kateterius ir stimuliacijos elektrodus iš įmovų reikietyt ištrauktai lėtai. Ištrauktant greitai, galima paežinti vožtuvą detales, tačiau kraugo tekiėjimą per vožtuvą.
- Atridasus pasiprišniūmali, nereguliuokite ir neištraukite kreipiamosiuos vienos ar įmovos. Priežiastį nustatykite fluoroskopu ir imkite atiminkamų priemonių.
- Kai ūkriukštėje ar siurbiate per įmovą, naudokite tik ūkinę angą.

- Vienkartiniams naudojimui skirti įrenginiai:
Šis vienkartiniams naudojimui produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniams naudojimui. Pakartotiniams naudojimais gali būti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziskai sugadintas į valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.
- Prijunkite kontrastinės medžiagos injekavimo sistemą prie ūkinio „SafeSheath® LVI Renal (LVI)“ prievedo ir praplaukite LVI kontrastinės medžiagos stovę.
- Kiškite LVI pro hemostatinį vamzelio tuožuvą.
- Fluoroskopiskai stebedami kiškite LVI, kol LVI galuikas patenka pro vamzelio galuką į dešinįjį priešūrį. Laidinis kreiputės galas būti naujomas vedant pro LVI, siekiant palegvininti šią procedūrą.
- Fluoroskopiskai stebedami sukiite pagal laikrodžio rodyklę ir vesiškite LVI DP.
- Kuomet LVI galukas pasiekią DP arba triburio vožtuvą žiedą, sukanuojui judesiu prieš laikrodžio rodyklę nukreipkite LVI galuką link valkinio ančio žiočių.
- Sukant LVI prieš laikrodžio rodyklę, vamzdelis gali būti įvedamas ir ištraukiamas 2-4 cm, kad buty galima reguliuoti, kur LVI galukas leisti triburio vožtuvą žiedą. Ištraukite vamzdeli LVI galukus nukreipiamas į viršutinę žiedo sritį, o ivedant vamzdelį, LVI galukus nukreipiamas į žemutinį triburio vožtuvą žiedą sritį.
- Kuomet LVI galukas yra įstačias spatieneje trišaknėvožtuvu pertvaros dalyje, išleiskite 2-3 cm tirpalą, kad galetume nustatyti koronarinį sinuso angą. Kuomet LVI galukas yra ties žiedu, ištraukite leidimo sistema į ūkinį LVI prievedo.
- Prijunkite leidimo sistemą prie venos parinkimo įtaisą (jeigu LVI rankinė) ir ištaikite 0.5ml kampinių kreipiantijų laida į venos parinkimo įtaisą iki jis pasiekia galuką. Istaikytė venos parinkimo/kreipiantijo laido junginį į hemostatinę LVI išorę. Įvedimo palegvinimui galima naudoti LVI Transvalvularinė įvedimo (TVI) ranką.
- Praveskite kreipiantiją laida 10 cm virš venos parinkimo įtaiso galuką. Laikykite 10 cm kreipiantijo laido venos parinkimo galuko priekyje, praveskite venos parinkimo/kreipiantijo laido junginį įki kreipiantijo laido galukas yra ties LVI galuku ir patenka į koronarinį sinusą.
- Naudojant kreipiantijo laido galuką praveskite koronarinį sinusą, tuomet venos parinkimo įtaisą per kreipiantiją laida.
- Prilaikant venos parinkimo įtaisą/kreipiantiją laida, praveskite LVI koronarinį sinus viršutinio.
- Ištraukite venos parinkimo įtaisą ir kreipiantiją laida iš LVI.
- Norédami parinkti tinkamą koronarinę kraujagyslę, naudokite uždara stebėjimo venografiją (tieka RAO, tiek LAO projekcijas).
- Nustačius veną, venos parinkimo įtaisais su prijungta tirpalo leidimo sistema gali būti pravedamas per LVI į koronarinį sinusą, kad nustatytumėte ir pasiekiumėte veną laikantį „SafeSheath® LVI Naudojimo instrukciją“.

- Dilatators, catheters en stimulatie-elektroden dienen langzaam uit de huls te worden verwijderd. Snelle verwijdering kan leiden tot beschadiging van de afsluiters, met als gevolg bloedstroom door de klep. De voerdraad of huls mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak door middel van fluoroscopie en neem maatregelen om het probleem op te lossen.
- Bij injecteren of afzuigen door de huls dient u alleen de zijopening te gebruiken.
- 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 veroorzaiken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Werk steriel En aanbevolen procedure:

- Open de verpakking en plaats de inhoud in het steriele veld.
- Maak de huid en doek gereed op de verwachte prikplaats.
- De naaldhoek dient te worden aangepast aan de bouw van de patiënt: een kleinere hoek voor dunne personen, een grotere hoek voor zaargebouwde personen.
- Steek de naald in het bloedvat. De positie van de naald dient te worden gecontroleerd aan de hand van uitstromend bloed.
- Oefen met behulp van de spuit een zuigkracht uit op de aanprieknaald.
- Verwijder de spuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de inbrengnaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de gewenste diepte. Laat een passend stuk van de voerdraad bloot.
- De voerdraad mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer u weerstand voelt.

De voerdraad mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer u weerstand voelt.

Bepaal de oorzaak van de weerstand voor u verdergaat. Er wordt geadviseerd een fluoroscopische control uit te voeren van het punt waar de voerdraad het vat binnenkomt.

- Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule omdat dit kan leiden tot losraken van de voerdraad. De canule dient eerst te worden verwijderd.
- Breng de vaatdilatator in de huls in en draai de dop van de dilatator over de klebehuzzing om de dilatator de huls te bevestigen.

- Veer de dilatator/huls over de voerdraad.
- Veer de dilatator en huls met een draaibeweging samen over de voerdraad en in het vat op. Het kan raadzaam zijn fluoroscopische observatie uit te voeren. Het bevestigen van een vaalklem of andere klem aan het proximale uiteinde van de voerdraad voor komt dat de voerdraad per ongeluk volledig in de patiënt wordt opgevoerd.

- Nadat de huls volledig in de vaten is opgevoerd, maakt u de dop van de dilatator los van de klebehuzzing van de huls door de dop van de dilatator het aansluistuk te verwijderen door de dop heen en weer te bewegen. (Zie afbeelding 1.)
- Trek de voerdraad op zijn plaats laat. De hemostaseklem verminderd bloedverlies en onbeduidende opzuiging van lucht door de huls.

- Zuig alle lucht uit de hulsklep met behulp van een spuit die op de zijopening is aangesloten. Spoel de introductor door via de zijopening. Als de introducer niet wordt verwijderd tijdens het plaatsen en testen van de katether wordt geadviseerd de introducer via de zijopening periodiek door te spoelen met fisiologisch zout.
- Het aansluistuk van de huls is zo ontworpen dat dit, wanneer de tip bovenin het rechteratrium wordt geplaatst, 3-5 cm uitsteekt buiten het hartzakje, afhankelijk van de grootte van de patiënt, de plaats waar de huls deader binnenkomt en de grootte van het RA.

- Voor toegang tot de sinus coronarius kan een toegangskathereter van de juiste maat over de draad door de introducer word gebracht, d.w.z. een SafeSheath® LVI Renal. Zie de sectie getiteld "Toegang tot de sinus coronarius met behulp van een SafeSheath® LVI Renal met doeladerkiezer".

nl-Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing.

Indicaties

Voor het inbrengen van diverse typen stimulatie-elektroden en kateters.

Waarschuwingen

- Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken als het bewaard is buiten de bescherming van houtendoos. Bewaren op een koele, donkere en droge plaats.
- Infusie via de zijopening kan alleen plaatsvinden nadat alle lucht uit het apparaat is verwijderd.
- Voorzorgsmaatregelen**
 - Dit instrument mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
 - Bij het in elkaar zetten van de mantel en dilatator moet ervoor worden gezorgd dat het uiteinde van de dilatator recht door het centrum van het membraan van de klep wordt gestoken om onopzetkelijk puntieren van het membraan te voorkomen.
 - De huls, dilatator en klep dienen te worden afgezogen en met fisiologisch zout worden doorgespoeld om het risico van luchtenbollsatie en de vorming van bloedstolsels tot een minimum te beperken.
 - Verbliffls/inbrenghulzen dienen inwendig te worden ondersteund door een katether, elektrode of dilatator.

11. Kiedy system zostanie całkowicie wprowadzony do układu naczyniowego, oddzielić zatyczkę rozwieraczą od koszulki naczyniowej korpusego zaworu, odkręcając zatyczkę rozwieraczą. (patrz rysunek 1)
 12. Powoli cofnąć prowadnik i rozwieracza, pozostawiając koszulkę naczyniową w odpowiedniej pozycji. Zawór hemostatyczny zmniejszy ilość utracionej krwi i przypadkowe zasannie powietrza przez koszulkę naczyniową.
 13. Aspirować całe powietrze z zespołu zaworu osłony za pomocą strzykawki podłączonej do bocznego portu. Przeplukać i wprowadzić przez port boczny. Jeżeli introducer ma pozostać na miejscu podczas pozycjonowania i testowania cewnika, zalecane jest okresowe przepukiwanie introducera przez port boczny za pomocą soli fizjologicznej.
 14. Gdy końcówek umieszczona jest w górnej części prawego przedsiokna, gniazdo osłony jest tak zaprojektowane, że wystaje 3-5 cm z kieszonki, w zależności od rozmiarów pacjenta, miejsca, w którym osłona wchodzi do żyły oraz rozmiaru RA (prawego przedsiokna).
 15. Celem dostępu do zatoki wieńcowej można wprowadzić przez przewód, przezawór introducera, cewnik w odpowiednim rozmiarze, np. SafeSheath® LVI Renal. Patrz sekcja zatytułowana **Dostęp do zatoki wieńcowej przy użyciu urządzenia SafeSheath® LVI Renal z selektorem żyły docelowej**.
 16. Przeplukać osłonę za pomocą 5 cm soli fizjologicznej bezpośrednio przed zerswaniem osłony, w celu zminimalizowania krwienia.
 17. Najpierw wyciągnąć oslonę z naczynia przez przewód, do momentu, w którym przewód może być ustabilizowany przy wyjściu z mięśnia. Usunąć osłone, szybkim ruchem zginając zakładki obudowy zaworu w płaszczynie prostodopatycznej do długiej osłony, oddzielając zawór i zdzierając go. (patrz rysunek 2)
- Dostęp do zatoki wieńcowej przy użyciu urządzenia SafeSheath® LVI Renal z selektorem żyły docelowej.**
- (Model nr LVI/75-5-62-07-RE)
- Sugerowana procedura:
1. Umieszczyć prawostronną oslonę końcówką w górnej części prawego przedsiokna (RA) skierowaną w stronę zatoki wieńcowej. W takim położeniu końcówek proksymalnego (gniazdo) osłony znajduje się zazwyczaj 5-7 cm poza ciałem.
 2. Podłączyć system iniekcji kontrastu do bocznego portu SafeSheath® LVI Renal (LVI) i przeplukać LVI kontrastem.
 3. Wsunąć LVI przez żarów hemostatyczny osłony.
 4. Obserwując operację przy pomocy fluoroskopii, wsunąć LVI aż do momentu, gdy końcówek LVI wsunie się z końcówek osłony w prawym przedsioknie. Przewód prowadzący może być używany przez LVI, aby wspólnie wsunąć.
 5. Przy obserwacji fluoroskopowej przekreślić zgodnie z ruchem wskaźników zegara i wsunąć LVI w stronę RV (prawej komory).
 6. Gdy końcówek RV osiągnie prawą komorę (RV) lub pierścieni zastawki trójdziełowej, przekreślić ruchem przeciwnym do ruchu wskaźników zegara, aby skierować końcówek LVI w stronę ujścia zatoki wieńcowej.
 7. Przy obróceniu LVI przeciwne do ruchu wskaźników zegara moza zostać wsunięta i wysunięta o ok. 2-4 cm celem regulacji miejsca, w którym końcówek LVI ma kontakt z pierścieniem zastawki trójdziełowej. Wycofanie osłony kieruje końcówek LVI w kierunku na pierścień, podczas, gdy wsunięcie osłony kieruje końcówek LVI niżej na pierścień zastawki trójdziełowej.
 8. Gdy końcówek LVI jest nisko na pierścieniu zastawki trójdziełowej, wstrzymać 2-3 cm kontrast, aby zlokalizować ujście zatoki wieńcowej. Gdy końcówek LVI znajdzie się w zatoce, odłączyć system iniekcji z portu bocznego LVI.
 9. Podłączyć system iniekcji do selektora żyły (wstawienie LVI) i włożyć prowadnik pod kątem 0,035° dla selektora żyły, aż do momentu, gdy osiągne końcówek. Włożyć
- połączenie selektora żyły/przewód prowadzący do gniazda hemostatycznego LVI. Celem ułatwienia wprowadzenia można zastosować narzędzi TVI LVI (ang. Transvalvular Insertion – wsuniecie przeształtkownika).
10. Wsunąć przewód prowadzący 10 cm poza końcówek selektora żyły. Utrzymywać przewód prowadzący 10 cm przed końcówką selektora żyły, wsunąć połączenie selektora żyły/przewód prowadzący, aż końcówek przewodu prowadzącego wyjdzie z LVI i wejdzie głębiej do zatoki wieńcowej.
 11. Gdy końcówek przewodu znajduje się głęboko w zatoce wieńcowej, wsunąć selektor żyły przez przewód prowadzący.
 12. Przytrzymując selektor żyły/przewód prowadzący w miejscu, wsunąć LVI do środka zatoki wieńcowej.
 13. Wycofać selektor żyły z przewód prowadzący z LVI.
 14. Wybrać odpowiednie wieńcowe naczynie docelowe za pomocą okluzyjnej flebografii balonowej (najlepiej dla obu rzutów RAO i LAO).
 15. Pozidentyfikowaniu naczynia docelowego można wsunąć selektor żyły z dołączonym systemem iniekcji kontrastu przy LVI w zatoki wieńcowej, celem lokalizacji i dostępu do żyły docelowej, przestrzegając „Wskazówkę użycia SafeSheath® LVI“.

pt-Instruções de Utilização

Este dispositivo destina-se a ser usado apenas uma vez. Leia as instruções antes de o usar.

Indicações

Para a introdução de vários tipos de cabos de pacemakers e de cateteres.

Avisos

- Este produto é sensível à luz. Não o use se tiver estado armazenado fora da caixa protectora externa. Armazene no sítio fresco, escuro e seco.
- A infusão através do orifício lateral pode ser feita apenas depois de todo o ar ter sido retirado do dispositivo.

Precauções

- Não altere este dispositivo de nenhuma maneira.
- Ao montar a bainha e o dilatador, deve ser exercido todo o cuidado para inserir a ponta do dilatador em linha recta através do centro da membrana da válvula, de modo a evitar a perfuração inadvertida da membrana.
- A aspiração e a lavagem com solução salina da bainha, dilatador e válvula deverão ser executadas a fim de ajudar a minimizar a possibilidade potencial de formação de uma embolia com ar ou de um coágulo.
- As bainhas introdutoras que permanecem no corpo deverão ser suportadas internamente por um cateter, eléctrodo ou dilatador.
- Os dilatadores, cateteres e cabos de pacemakers deverão ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danifar certas partes da válvula, provocando o escoamento de sangue através da válvula. Nunca avance nem retire um fio-guia nem uma bainha quando encontrar resistência. Determine a sua causa por fluoroscopia e tome medidas correctivas.
- Quando injetar ou aspirar através da bainha, utilize apenas o orifício lateral.
- **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, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

Use uma Técnica Estéril

Um procedimento sugerido:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo num campo estéril.
2. Prepare a pele e recubra com pano a área onde espera fazer a punção, conforme seja desejado.
3. O ângulo da agulha deverá ser ajustado, dependendo da

- constituição do doente: pouco profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa mais corpulenta.
4. Inserir a agulha no vaso sanguíneo. A posição da agulha deverá ser verificada pelo retorno de sangue.
 5. Aspire a agulha da punção usando a seringa.
 6. Retire a seringa e insira a extremidade macia do fio-guia através da agulha introdutora e para dentro do vaso sanguíneo. Avance o fio-guia até à profundidade requerida. Deixe uma quantidade apropriada de fio-guia exposto.
 7. Em nenhum caso deverá avançar nem retirar o fio-guia quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. Sugere-se que faça uma verificação fluoroscópica da entrada do fio-guia no vaso sanguíneo.
 8. Segure o fio-guia no seu lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio guia de volta para dentro da câmara porque disto pode resultar a separação do fio guia. A câmula deverá ser retirada primeiro.
 9. Introduza o vasodilatador na bainha e rode a tampa do dilatador sobre o corpo da válvula de modo a fixar o dilatador ao conjunto da bainha.
 10. Faça deslizar o conjunto dilatador/bainha por cima do fio-guia.
 11. Introduza o dilatador e a bainha juntos, com um movimento de torque por cima do fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo. Será aconselhável fazer observação fluoroscópica. Fixando um grampo ou hemostato à extremidade proximal do fio-guia evitará que o fio-guia possa inadvertidamente avançar totalmente para dentro do doente.
 12. Mantenha o sistema de injeção do selector de veia (incluído com o kit do LVI) e insira um fio guia com um ângulo de 0,035 polegada no selector de veia, até chegar à ponta. Insira a combinação de selector de veia/fio guia no centro hemostático do LVI. Pode-se utilizar a ferramenta de Inserção Transvalvular de LVI (TVI, na sigla em inglês) para facilitar a inserção.
 13. Avance o fio guia 10 cm além da ponta do selector de veia. Mantendo o fio guia 10 cm à frente da ponta do selector de veia, avance a combinação de selector de veia/fio guia até que a ponta do fio guia saia da ponta do LVI e entre profundamente no seio coronário.
 14. Com a ponta do fio guia profundamente posicionada no seio coronário, avance o selector de veia sobre o fio guia.
 15. Mantendo o selector de veia/fio guia em posição, avance o LVI até ao meio do seio coronário.
 16. Retire o selector de veia e o fio guia do LVI.
 17. Utilize venografia com balão occlusivo (de preferência tanto a projeção RAO como a LAO) para seleccionar a veia-alvo coronária apropriada.
 18. Após a identificação da veia-alvo, pode-se avançar o selector de veia com o sistema de injeção de contraste ligado a si através do LVI, para dentro do seio coronário, afim de localizar e aceder à veia-alvo, segundo as **Instruções de utilização da SafeSheath® LVI**.

ру-Инструкции по использованию

Это устройство предназначено для одноразового использования. Прочтите инструкции перед использованием.

Назначение

Для введения проводов кардиостимуляции и катетеров различных типов.

Предупреждения

- Это изделие чувствительно к воздействию света. Запрещается использовать его после хранения без защитной внешней упаковки. Храните в прохладном, темном и сухом месте.
- Введение через боковое отверстие возможно только после удаления всего воздуха из устройства.

Меры предосторожности

- Запрещается изменять это устройство любым образом.
- Вставляя расширитель во втулку корпуса, важно ввести конец расширителя строго по центру мембранный оболочки клапана во избежание случайного прокола оболочки.
- Для снижения риска воздушной эмболии и образования склерозов требуется промывать фильтр, расширитель и клапан с целью аспирации жидкости и солевого раствора.
- Фильтры постоянных интубаторов должны поддерживаться изнутри катетером, электродом или расширителем.
- Расширители, катетеры и провода кардиостимуляции

tutarak, kılavuz telin ucu LVI'nin ucundan çıkışa ve koroner sinüslerde derin girene kadar damar seçi/kılavuz tel kombinasyonunu ilerletin.

11. Kılavuztelin ucu koroner sinüslerde derindeyken, damar seçiyi kılavuz tel üzerinden ilerletin.
12. Damar seçi/kılavuz teli yerine tutarak, LVI'yi orta koroner sinüse doğru ilerletin.

13. Damar seçi ve kılavuz teli LVI'dan geri çekin.

14. Uygun koroner hedef damar seçmek için okluzif balon venografisi (tercihen hem RAO hm de LAO izdüşümü) kullanın.

15. Hedef damar tanımlanması sonrasında, kontrast ekjenksiyon takılı damar seçi, "SafeSheath® LVI Kullanım Talimatları" ni izleyerek hedef damarı bulmak ve ona erişmek için LVI yoluya koroner sinüsünü içine doğru ilerletilebilir.

zh-使用说明

本器件仅供一次性使用。使用前请仔细阅读本说明。

适用情况

适用于各种起搏电极和导管的插入。

警告

- 本产品对光敏感。如果储存时未使用外包装纸盒, 请勿使用本产品。储存于凉爽、避光、干燥之处。
- 设备中的空气完全抽出之后方可通过侧孔进行输注。

注意事项

- 请勿以任何方式改装本器件。
- 组装护鞘和扩张器时, 必须小心将扩张器顶端直向插入护鞘膜正中, 以便防止无意间刺穿保护鞘膜。
- 抽吸和使用生理盐水冲洗护套、扩张器和阀门时应非常小心, 以最大限度地降低气体栓塞和形成血块的风险。
- 留置导引器鞘应使用导管、电极或扩张器从内部支撑。
- 将扩张器、导管和起搏电极从护套中取出时应缓慢操作。操作过快可能损坏阀门组件, 使血液从阀门流出。遇到阻力时切勿继续前推或退出导丝或护套, 请通过荧光透视镜确认原因, 并采取正确的补救措施。
- 通过护套进行注射或抽吸时, 仅应使用侧孔。
- **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。

消毒方法 建议流程:

1. 撕开包装, 将包装中的物品置于无菌区。
2. 根据需要, 对穿刺区域的皮肤和手术巾进行预处理。
3. 刺入深度视患者体形而定: 如果患者较瘦, 则应刺入浅些; 如果患者较胖, 则应刺入深些。
4. 将针刺入血管。请通过血液回流现象确定针的位置。
5. 使用注射器抽吸穿刺针。
6. 取下注射器, 将导丝的柔软末端穿过导引器针, 插入血管中。将导丝前推至

所需的深度。导丝应有一定长度的部分留在患者体外。

遇到阻力时禁止继续前推或退出导丝。请先确定产生阻力的原因, 然后再继续操作。建议使用荧光透视镜检查导丝进入血管的情况。

7. 将导丝固定到位, 然后退出引导器针。请勿将导丝退至套管中, 以免造成导丝分离。套管应先行取下。
8. 将血管扩张器插入护套中, 旋转阀门外壳上方的扩张器盖, 以将扩张器固定在护套组件上。
9. 将扩张器/护套组件装载到导丝上。
10. 同时转动导丝上的扩张器和护套, 将其前推到血管中。建议使用荧光透视镜进行观察。在导丝的近端连接安全夹或止血钳可防止意外地将导丝全部插入患者体内。
11. 组件全部插入血管系统后, 请将扩张器盖从导管头旋下, 并与护套阀门外壳分离。(见图 i)
12. 缓慢地收回导丝和扩张器, 将护套留在原位。止血阀可减少失血, 并防止空气意外地通过护套进入人体。
13. 将注射器连接至灌注口, 吸出鞘管组件中的所用空气。将导引器沿灌注口冲下。如果在放置与测试导线时导引器仍未被冲下灌注口, 建议周期性地使用盐水从灌注口冲下导引器。
14. 当将尖端置入高位右房时, 根据患者体型的不同, 鞘管进入静脉的位置以及桡动脉的尺寸, 鞘管接口会突出气囊3-5cm。
15. 如欲将电极置入冠状静脉窦, 可通过导引器(如SafeSheath® LVI Renal)沿导引钢丝置入大小合适的导管。详见“使用SafeSheath® LVI Renal (带有目标静脉选择器) 将电极置入冠状静脉窦”。
16. 在剥落鞘管之前, 立即使用5cc盐水冲洗鞘管, 将血液流入胸腔的风险降至最低。
17. 首先, 沿导线从血管中收回鞘管, 直至导线固定并脱离肌肉。迅速沿鞘管长轴平面垂直方向打开网套弹片, 分离止血阀并使鞘管脱落, 移除鞘管。(见图 j)

使用SafeSheath® LVI Renal (型号LVI/75-5-62-07-RE) 将电极置入冠状静脉窦推荐流程:

1. 将右侧鞘管置于桡动脉中, 鞘管尖端指向冠状静脉窦。位于该位置时, 鞘管近端(接口)通常会突出体外5-7cm。
2. 在SafeSheath® LVI Renal (LVI) 灌注口连接上造影剂推注系统, 并使用造影剂冲刷LVI。
3. 通过鞘管止血阀向前推进LVI。
4. 借助荧光透视法, 向前推进LVI, 直至LVI尖端超出鞘管尖端, 进入右心房。也可借助导引钢丝, 向前推进LVI。
5. 借助荧光透视法进行观察, 利用顺时针旋力将LVI向桡动脉推进。
6. 一旦LVI尖端到达桡动脉或三尖瓣环, 使用逆时针方向旋力将LVI尖端指向冠状窦口。
7. 对LVI施加逆时针方向旋力时, 可将鞘管前移或后退2-4cm, 以调整LVI尖端接触三尖瓣环的位置。收回鞘管时, 将LVI尖端对准三尖瓣环较高位置, 推进鞘管时, 将LVI尖端对准三尖瓣环较低

位置。

8. 当LVI尖端处于三尖瓣环较低位置时, 注射2-3cc的造影剂, 以确定冠状窦口的位置。一旦LVI尖端到达冠状窦口, 即可将推注系统从LVI灌注口移除。

9. 将推注系统连接至静脉选择器(包含在LVI套件中), 并将0.035英寸成角度的导引钢丝置入静脉选择器, 直至到达静脉选择器尖端。将静脉选择器/导引钢丝一起置入LVI止血阀接口。借助LVI跨瓣插入(TVI)工具, 可降低该操作难度。

10. 将导引钢丝向前推进, 直至超出静脉选择器顶端10cm处。保持导引钢丝超出静脉选择器顶端10cm, 向前推进静脉选择器/导引钢丝, 直至导引钢丝尖端超出LVI尖端, 并深入至冠状静脉窦内。

11. 保持导引钢丝尖端深入冠状静脉窦中, 沿导引钢丝向前推进静脉选择器。

12. 固定住静脉选择器/导引钢丝, 将LVI向前推进至中冠状窦。

13. 从LVI中收回静脉选择器与导引钢丝。

14. 借助闭塞球囊静脉造影(适合右前斜位与左前斜位), 选择合适的冠状静脉。

15. 找出目标静脉后, 可通过LVI将连接着造影剂推注系统的静脉选择器向前推进至冠状静脉窦, 按照“SafeSheath® LVI使用说明”中的步骤, 确定目标静脉的位置, 并将电极置入目标静脉。

	en/cs	da/de	el/es	et/fi	fr/hu	it/ja
REF	Model Number	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Mudeli number	Numéro de modèle	Numero di modello
	Číslo modelu	Modellnummer	Número de modelo	Mallinumero	Modellszám	型式番号
LOT	Lot Number	Partinummer	Αριθμός Πορτίδας	Partii number	Nº lot	Numerot lotto
	Číslo řáže	Chargennummer	Número de lote	Eránnumero	Téretszáma	ロット番号
	Use Before	Anvend inden	Χρήση πριν από	Kasutage enne	Utiliser avant	Usare prima di
	Spotřebovat do	Verwendung vor	Utilizar antes de	Käytettävä ennen	Lejárat idő	有効期限
	Quantity	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Quantité	Quantità
	Množství	Anzahl	Cantidad	Määra	Mennyiségek	数量
	Size	Størrelse	Μέγεθος	Suurus	Taille	Dimensione
	Velikost	Größe	Tamano	Koko	Méret	サイズ
	Length	Længde	Μήκος	Pikkus	Longueur	Lunghezza
	Délka	Länge	Longitude	Pitus	Hossz	長さ
	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 instructions for use	Der henvises til brugsanvisningen!	Δείτε τις οδηγίες χρήσης!	Tutvuge kasutusjuhendiga!	Consulter les consignes d'utilisation !	Vedere le istruzioni per l'uso!
	Podívejte se do návodu k použití!	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung!	¡Consulte las instrucciones de uso!	Lue käyttöohjeet!	Olvassa el a használati útmutatót!	使用説明書をご参照ください!
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστροφές!	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 utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと！
	Store in a cool, dark, and dry place	Opbevares tørt, mørkt og køligt	Φυλάσσεται σε μέρος ήρεμο, σκοτεινό και δροσερό	Hoida kuivass, pimedas, jahedas kohas	Conserver dans un endroit sec, sombre et frais	Conservare in un luogo fresco, asciutto e privo di luce
	Skladujte na suchém, tmavém, chladném místě	Aufbewahrung an trockenem, dunklem und kühlem Lagerplatz	Guardar en lugar seco, fresco y oscuro	Säilytä kuivassa, pimeässä, viileässä paikassa	Tárolja száraz, sötét, hideg helyen	乾燥した冷暗所に保管してください。
	Temperature limitation	Temperaturrestriktion	Οριό θερμοκρασίας	Temperatuuri piirang	Limite de température	Limiti di temperatura
	Teplotní rozsah	Zulässiger Temperaturbereich	Límite de temperatura	Lämpötilarajitus	Hőmérséklet-korlátzás	温度制限
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med etylenoxid	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθερίου	Steriliseeritud etyleenoksiidiga	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizujte pomocí etylenoxidu.	Mit Äthylenoxid sterilisieren	Esterilizado con óxido de etileno	Steriloitu eteenoksidilla	Etilen-oxiddal sterilizálva	エチレンオキサイドガス滅菌済み
	Single use only. Do not reuse!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges!	Μιας χρήσης μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !	Solo monouso. Non riutilizzare!
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakování!	Einweggebrauch. Nicht wieder verwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!	Kertakäytöinen. Älä käytä uudestaan!	Kizárolág egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	単回使用。再使用禁止！
	Do not sterilize!	Må ikke gensteriliseres!	Μην επαναστερίψετε!	Korduvalt mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser !	Non risterilizzare!
	Opakováně nesterilizujte!	Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!	Älä steriloit uudestaan!	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止！
	Manufacturer	Producent	Κατασκευαστής	Tootja	Fabricant	Produttore
	Výrobce	Hersteller	Fabricante	Valmistaja	Gyártó	製造業者
	Distributor	Distributör	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/EØF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsnyet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό αυστηρώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΕΓΚ για τα μεταβατικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σύντομα το έχει οριστεί η Ευρωπαϊκή Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνο δύνην.	Europa heaksidutähis. See toode vastab meditsiinideainmedil käsitlevale EL-i direktiivile 93/42/EMÜ ja seega on toteole omistatud CE tähis. Hoodet on lubatud kasutada kõigis Euroopa Ühenduse riikides ja riikides, kes tunnustavad ülaannimetatud 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 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 schválená Evropskou unií. Tento produkt vyhovuje smernici 93/42/EHS o lehkých přípravcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Produkt může být používán v všechnch Evropských unie a zemích, které uznávají výše zmíněnou smernici.	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.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE de la CE relativamente a productos farmacéuticos. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.	Europalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EU ja laikintaitteiden mukainen. Se on merkittävä CE-tunnus. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja országban, joilla on myös hyväksytty EY-direktiivi.	Europai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvos tervezetekre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek. Ennek megfelelő CE-titellel van elállva. A termék az Euroopan Unioni valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	欧洲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加盟国の中ほか、上記の指令を承認する国で使用することができる。
	European Representative	Europäisk repräsentant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Esindaja Euroopas	Représentant européen	Rappresentante europeo
	Zástupce v Evropské unii	Repräsentant Europa	Representante europeo	Eurooppalainen edustaja	Europai képviselő	欧州代理店

	ko/lt	nl/no	pl/pt	ru/sk	sv/tr	zh
REF	모델 번호 Modelio numeris	Modellnummer Modellnumer	Numer modelu Número do modelo Číslo modelu	Номер модели Número de modelo Номер модели	Modellnummer Model numarası	型号
LOT	로트 번호 Partijos numeris	Produksjonsnummer	Numer partii Número de lote	Номер партии Número de lote Číslo sářže	Partinummer Parti numarası	产品批号
	유효 기간 Naudotiki	Uiterste gebruiksdatum Brukes innen	Termin ważności Utilizar até	Срок годности Spotrebujte do	Använd före Son kullanım tarihi	保质期
	수량 Skaičius	Aantal Antall	Ilość Quantidade	Размер Množstvo	Kvantitet Adet	数量
	크기 Dydis	Grootte Størrelse	Rozmiar Tamanho	Размер Velkost'	Storlek Boyut	规格
	길이 Ilgis	Lengte Lengde	Długość Comprimento	Длина Długość	Längd Uzunluk	长度
	제조일 Gamybos duomenys	Fabricagedatum Produksjonsdato	Data produkcji Data de fabrico	Дата производства Dátum výroby	Tillverkningsdatum Üretim tarihi	生产日期
	사용설명서 참고하십시오! Skaitykite naudojimo instrukcijas!	Zie de gebruiksaanwijzing! Se bruksanvisning!	Przeczytaj instrukcję obsługi! Consulte as instruções de utilização!	Обратитесь к инструкциям по использованию! Pozrite sa do návodu na použitie!	Se bruksanvisningen! Kullanım talimatına başvurun!	请参阅使用说明!
	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요! Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is! Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone! Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Не использовать в случае повреждения упаковки! Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Får ej användas om förpackningen är skadad! Ambalan hasarlıya kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!
	건강암습에 보관하도록 하십시오. Laikytis sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje	Bewaar open droge, donkere en koelte plaats Lagres på et tørt, mørkt og kjølig sted	przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu Guardar num local seco, escuro e fresco	Хранить в сухом, темном, прохладном месте Skladujcie na suchom, tmavom, chladnom mieste	Förvara på en torr, mörk, sval plats Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın	存放在凉爽、干燥的暗处
	온도 제한 Temperatūros aprubojimas	Temperatuurlimieten Temperaturbegrensning	Limity temperatur Limites de temperatura	Температурные ограничения Teplotní rozsah	Temperaturbegränsning Száraz helyen tartandó	温度限制
STERILE EO	산화 에틸렌으로 소독 Sterilizuoti etileno oksidu	Gesterileerd met ethyleenoxide Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu	Sterylizované etilenoksidom Esterilizado com óxido etílico	Простерилизовано этиленоксидом Sterilizovaný etylenoxidom.	Steriliserad med etylenoxid Etelen oksit ile sterilize edilmişdir	已使用环氧乙烷气体灭菌
	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요! Vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotina!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
	재소독하지 마세요! Nesterilizuoti pakartotina!	Niet hersteriliseren!	Nie sterylizuj ponownie!	Не подвергать повторной стерилизации!	Får ej omsteriliseras!	切勿重新消毒!
	제조사 Gamintojas	Fabrikant Produsent	Producient Fabricante	Производитель Výrobcu	Tillverkare Üretici	制造商
	유통업체 Platintojas	Distributeur Distributør	Dystybutotor Distribuidor	Поставщик Distributör	Distributör	经销商
	유럽허가마크. 본 제품은 의료 제품 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.	Europese goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegewezen. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese Unie en in die landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Europes approvationsmerk. Este producto está en conformidad con la directiva EC 93/42/EEC relativa a productos médicos; por consiguiente, concedido en conformidad con la marca CE. El producto puede ser utilizado en todos los países de la Unión Europea, bem como em países que reconheçam a directiva mencionada acima.	Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы EC 93/42/EEC о медицинских изделиях. Таким образом, изделие имеет знак соответствия европейским директивам качества. Данное изделие разрешено к использованию во всех странах Европейского Союза и странах, признающих вышеуказанные директивы.	Europaiskt godkännandemärke. Detta produkten är i enlighet till EG-direktivet 93/42/EEG om helsemidler. Den har fått 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 Europeisk representant	Przedstawiciel w Europie Representante europeu	Европейский представитель Zástupca pre Európu	Europeisk representant Avrupa Temsilcisi	欧洲代表