



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

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



**Pressure Products, Inc.**  
Sales/Customer Service  
1861 N. Gaffey Street, Suite B  
San Pedro, CA 90731 - USA  
Tel +1-800-600-4973  
Fax +1-310-547-4760  
[www.pressure-products.com](http://www.pressure-products.com)



**Martech Medical Products**  
1500 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438  
Tel +1-215-256-8833  
Tel +1-215-256-8837  
[www.martechmedical.com](http://www.martechmedical.com)

**EC REP**

**MPS Medical Product Service GmbH**  
Bornsgasse 20  
35619 Braunschweig, Germany  
Tel +49-(0)-6442-962073  
Fax +49-(0)-6442-962074  
[info@mps-gmbh.eu](mailto:info@mps-gmbh.eu)

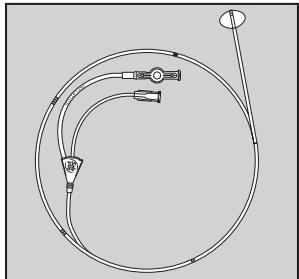
**CE**

**0434**



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

## Technical Manual



<b>en</b>	<b>Directions for Use</b>	<b>1</b>
<b>cs</b>	<b>Návod k použití</b>	<b>2</b>
<b>da</b>	<b>Brugsvejledning</b>	<b>2</b>
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>3</b>
<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>	<b>3</b>
<b>es</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>et</b>	<b>Kasutusjuhend</b>	<b>4</b>
<b>fi</b>	<b>Käyttöohje</b>	<b>5</b>
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>5</b>
<b>hu</b>	<b>Használati útmutató</b>	<b>6</b>
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>6</b>
<b>ja</b>	<b>使用説明書</b>	<b>7</b>
<b>ko</b>	<b>사용 지침</b>	<b>7</b>
<b>lt</b>	<b>Naudojimo instrukcijos</b>	<b>8</b>
<b>nl</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>8</b>
<b>no</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>9</b>
<b>pl</b>	<b>Instrukcja użycia</b>	<b>9</b>
<b>pt</b>	<b>Instruções de Utilização</b>	<b>10</b>
<b>ru</b>	<b>Инструкция по применению</b>	<b>11</b>
<b>sk</b>	<b>Pokyn na použitie</b>	<b>11</b>
<b>sv</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>12</b>
<b>tr</b>	<b>Kullanım Talimatları</b>	<b>12</b>
<b>zh</b>	<b>使用说明</b>	<b>13</b>

## en-Directions for Use

The SafeVue™ Balloon Catheter is a dual lumen catheter for temporary vascular occlusion or balloon catheter flotation while providing a port for distal contrast injection or guidewire placement. The catheter may be used for procedures requiring angiography, wedge pressure measurements, or any other procedure where a vessel needs to be occluded while maintaining a distal lumen.

### Indications

For temporary vascular occlusion and balloon catheter flotation with contrast infusion or guidewire placement.

### Warnings

- For one use only, do not re-sterilize.
- Store in a dry, dark, cool place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Filtered CO<sub>2</sub> must be used to inflate the balloon if there is a possibility that balloon rupture would result in air embolus in the heart or arterial circulation. Liquids must not be used as a balloon inflation medium.
- Although diagnostic cardiac catheterization procedures have been proven to be safe, the physician should be aware that certain complications can occur and it is recommended that the user of this product become familiar with the guidelines established by Drs. Swan and Ganz for the safe use of the SafeVue™ Balloon Catheter. (Swan HJC, Ganz W, Forrester, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow directed balloon tipped catheter. *N Engl J Med* 283:447-451, 1970.)

### Precautions

- Precautions
- Do not alter this device in any way.
- Aspiration and flushing of the lumen should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- A continuous drip or an intermittent flush should be used to maintain patency of the lumen.
- When using the Balloon Catheter with a valved introducer, place the Transvalvular Insertion tool (TVI) through the introducer hemostasis valve prior to insertion or withdrawal of the Balloon Catheter.
- Always deflate the balloon by pulling back on the syringe prior to inserting or withdrawing the Balloon Catheter.
- Do not advance or retract Balloon Catheter if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

### Catheter Inspection and Testing

The SafeVue™ Balloon Catheter incorporates a pressure relief valve in fluid communication with the balloon inflation lumen to minimize the potential for vessel trauma or dissection. Inflation of the balloon higher than the set pressure of the relief valve will divert the excess air (or CO<sub>2</sub> inflation medium) to escape from the hub.

1. Remove the Balloon Catheter from the package using aseptic technique.
2. Slide the Transvalvular Insertion tool (TVI) towards the balloon catheter hub to completely expose the balloon.
3. Inflate the balloon to capacity and immerse the balloon in sterile room temperature saline. If there is any evidence of air bubbles escaping the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the Balloon Catheter.
4. At no time should liquid be used for balloon inflation.
5. Aspirate the air completely from the balloon and close the stopcock to prevent the balloon from opening.
6. Flush the inner catheter lumen with sterile heparinized saline.
7. To remove the Balloon Catheter, open the stopcock, and with a syringe connected to the stopcock, pull back on the syringe until resistance is met. Close the stopcock and retract the Balloon Catheter. When using a valved introducer, place the Transvalvular Insertion tool (TVI) through the hemostasis valve prior to withdrawing the Balloon Catheter.

### Use Sterile Technique A suggested procedure:

Techniques may vary according to physician preference or the patient's anatomy or physical condition.

1. After inspecting and testing the SafeVue™ Balloon Catheter, it may be introduced into the body by inserting it through an appropriately sized introducer or guide catheter. When using a valved introducer, place the Transvalvular Insertion tool (TVI) through the hemostasis valve prior to inserting the Balloon Catheter (*Figure 1*).

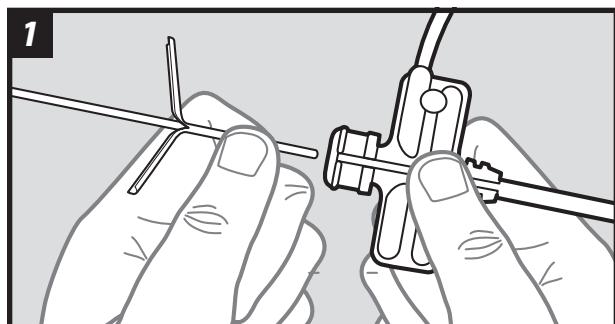
**Always deflate the balloon by pulling back on the syringe prior to inserting or withdrawing the balloon catheter. Do not advance or retract Balloon Catheter if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.**

Fluoroscopic verification of the Balloon Catheter's position is suggested.

2. Depth markings are provided along the catheter shaft at 10cm increments.
3. Once the Balloon Catheter is in the desired position, fill the syringe with 3.0 cc of inflation medium (air or filtered CO<sub>2</sub>).
4. Attached the syringe to the inflation lumen, open the stopcock, and slowly inject the inflation medium into the inflation lumen to inflate the balloon. Stop inflating the balloon when resistance is felt or a vibrating sound is heard at the hub indicating that the balloon relief pressure has been met. Close the stopcock.
5. Aspirate blood through the infusion lumen to remove air from the lumen.
6. With the inflated balloon occluding the vessel, contrast may be injected through the infusion lumen or a guidewire may be placed.

7. To remove the Balloon Catheter, open the stopcock, and with a syringe connected to the stopcock, pull back on the syringe until resistance is met. Close the stopcock and retract the Balloon Catheter. When using a valved introducer, place the Transvalvular Insertion tool (TVI) through the hemostasis valve prior to withdrawing the Balloon Catheter.

**Do not advance or retract Balloon Catheter if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.**



## cs-Pokyn y k použití

Balónkový katetr SafeVue™ je katetr se dvěma lumeny pro dočasnou vaskulární okluzi nebo flotaci balónkovým katetrem, který zároveň představuje přístup pro distální vstříknutí kontrastní látky nebo zavedení zaváděcího drátu. Katetr lze použít při postupech, které vyžadují angiografii, měření tlaku v zaklínění nebo při všech postupech, kdy je nutné uzavřít cévu a přitom mít k dispozici distální lumen.

### Indikace

Pro dočasnovou vaskulární okluzi a flotaci balónkovým katetrem s přidáním kontrastní látky nebo umístěním zaváděcího drátu.

### Výstrahy

- Určeno k jednorázovému použití, znova nesterilizujete.
- Skládajte na suchém, tmavém a chladném místě.
- Nepoužívejte, jestliže je balónek otevřeno nebo poškozeno.
- Jestliže existuje možnost, že by prasknutí balónku vedlo k proniknutí vzduchového embolu do srdečního nebo tepenného oběhu, nafoukněte balónek filtrovaným CO<sub>2</sub>. Nafouknutí balónku nepoužívejte kapaliny.
- Ačkoliv byla ověřena bezpečnost postupů diagnostické srdeční katetrizace, měly by si být lékaři vědom toho, že se mohou objevit určité komplikace, přičemž se doporučuje, aby se užívatec tohoto výrobku seznámí s pokyny pro bezpečné použití balónkového katetru SafeVue™, které vytvořili doktoři Swan a Ganz, (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Preventivní opatření

- Tento přístroj žádným způsobem neupravujete.
- Aby se minimalizoval možný vznik vzduchové embolie nebo sráženiny, odsajte vzduch a propláchněte lumen.
- K zachování průchodnosti lumenu používejte trvalé kapáni nebo střídavé proplachování.
- Při použití balónkového katetru společně se zaváděčem s ventilem nejmíře před vložením nebo vytážením balónkového katetru protáhněte transvalvulární vkládací nástroj (TVI) hemostatickým ventilem zaváděče.
- Před vložením nebo vytážením balónkového katetru vždy balónek vyfoukněte zatažením za konec injekční stříkačky.
- Jestliže cítíte odpor, nepokračujte v zavádění balónkového katetru, ani jej nevyjímejte. Nejmíře zjistěte příčinu odporu, a teprve potom pokračujte.

### Kontrola a testování katetru

Balónkový katetr SafeVue™ je v časti, kterou do nafukovacího lumenu balónku proudí kapalina, opatřen přetlakovým ventilem pro minimalizaci vzniku cévního traumatu nebo cévní disekce. Jestliže při nafukování překročí tlak v balónku nastavený tlak přetlakového ventilu, odvede se přebytečný vzduch (nebo CO<sub>2</sub>) hrdlem ven.

1. Aseptickým způsobem vyjměte balónkový katetr z obalu.
2. Posouvejte transvalvulární vkládací nástroj (TVI) k hrdlu balónkového katetru, aby se balónek zcela obnažil.
3. Nafoukněte balónek na předepsanou velikost a ponořte jej do sterilního solného roztoku, který

má pokojovou teplotu. Jestliže zjistíte, že z balónku unikají vzduchové bublinky nebo že se balónek vyfukuje, balónkový katetr nepoužívejte.

### K nafouknutí balónku nikdy nepoužívejte kapaliny.

4. Odsajte z balónku veškerý vzduch a uzavřete ventil, aby se balónek nemohl otevřít.
5. Propláchněte vnitřní lumen katetu sterilním, heparinizovaným solným roztokem.

### Použijte sterilní postup Navrhovaný postup:

Postupy se mohou lišit podle preferencí lékaře nebo anatomie či fyzičkého stavu pacienta.

1. Po kontrole a otestování je možné balónkový katetr SafeVue™ zavést do těla. K zavedení použijte zaváděč nebo zaváděč katetu vhodné velikosti. Při použití zaváděče s ventilem ještě před vložením balónkového katetu protáhněte transvalvulární vkládací nástroj (TVI) hemostatickým ventilem (obrázek 1).

### Před vložením nebo vytážením balónkového katetru vždy balónek vyfoukněte zatažením za konec injekční stříkačky. Jestliže cítíte odpor, nepokračujte v zavádění balónkového katetu, ani jej nevyjmíjte. Nejmíře zjistěte příčinu odporu, a teprve potom pokračujte.

Doporučujeme fluoroskopickou kontrolu polohy balónkového katetru.

2. Dířík katetu je opatřen hloubkovými značkami v odstupech po 10 cm.
3. Jakmile se bude balónkový katetr nacházet v požádané poloze, napříte injekční stříkačku 3 cm³ nafukovacího média (vzduch nebo filtrovaný CO<sub>2</sub>).
4. Připojte injekční stříkačku k nafukovacímu lumenu, otevřete ventil a pomalu vystříkejte nafukovací médium do nafukovacího lumenu, aby se balónek nafoukal. Jakmile ucítíte odpor nebo z hrdla uslyšíte zvuk vibrací, který upozorňuje na zásah přetlakového ventilu balónku, přešťáte balónek nafukovat. Uzavřete ventil.
5. Nasajte nafukovací lumenem krev, abyste z lumenu odstranili vzduch.
6. Když nafouknutý balónek blokuje cévu, lze nafukovací lumenem vstříknout kontrastní látku nebo umístit zaváděcí drát.
7. K vyjmouti balónkového katetru otevřete ventil a táhněte za konec injekční stříkačky připojené k ventilu, dokud neucítíte odpor. Uzavřete ventil a vyjmíte balónkový katetr. Při použití zaváděče s ventilem ještě před vyjmoutím balónkového katetu protáhněte transvalvulární vkládací nástroj (TVI) hemostatickým ventilem.

### Jestliže cítíte odpor, nepokračujte v zavádění balónkového katetru, ani jej nevyjmíjte. Před pokračováním zjistěte příčinu odporu.

## da-Brugsvejledning

SafeVue™ ballonkateter er et dual-lumenkateter til midlertidig vaskulær okklusion eller til flotation med ballonkateter, hvorfør der sikres en åbning til distal kontrastinjektion eller ledetrådspacinger. Kateteret kan anvendes til indgreb, hvor der påkræves angiografi, målinger af indkilningstryk eller andre indgreb, hvor et blodkarskål okkluderes ved opretholdelse af distal lumen.

### Indikationer

Til midlertidig vaskulær okklusion og flotation med ballonkateter med kontrastinfusion eller ledetrådspacinger.

### Avarsler

- Kun til engangsbrug, må ikke resteriliseres.
- Opbevares i et tørt, mørkt og afkølet rum.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Der skal anvendes filteret CO<sub>2</sub> til at puste ballonen op, hvis der er risiko for, at en ruptur på ballonen kan medføre luftemboli i hjertet eller blodomløbet. Der må ikke anvendes væske til at puste ballonen op.
- Selvom diagnostiske hjertekaterisationsindgreb har vist sig at være sikre, skal lægen være opmærksom på, at der kan opstå visse komplikationer og det anbefales, at brugerne af dette produkt bliver bekendt med de retningslinjer, der er fastsat af Swan og Ganz for sikker anvendelse af SafeVue™ ballonkateter. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Foranstaltninger

- Dette udstyr må på ingen måde ændres.
- Aspiration og skyllning af lumen bør foretages for at mindske risikoen for luftemboli og blodpropcer.
- Der bør anvendes kontinuerligt drop eller intermitterende skyllning for at oprettholde åbenhed på lumen.
- Når ballonkateteret anvendes med en ventilforsyнет indføres, skal det transvalvulare indføringsværktøj (TVI) placeres gennem indførelsen hemostaseventilen for at undgåning af ballonkateteret.
- Luk altid luft ud af ballonen ved at trække tilbage på injektionsprojekten for ballonkateteret indføres eller udtages.
- Skub eller træk ikke ballonkateteret, hvis der er modstand. Fastslå hvorfor der er modstand, før der fortsættes.

### Undersøgelse og afprøvning af kateter

SafeVue™ ballonkateter er forsynet med en trykreguleringsventil, der er i flydende kommunikation med balloninflationslumen for at mindske risikoen for skader eller dissektion af blodkar. Inflation af ballonen til et højere tryk end det indstillede tryk på reguleringssventilen omdirigerer den overskydende luft (eller CO<sub>2</sub>-inflationsmaterialet) til at strømme ud fra midten.

1. Anvend aseptisk teknik til at tage ballonkateteret ud af emballagen.
2. Lad det transvalvulare indføringsværktøj (TVI) glide ind mod ballonkateterets midte for helt at frilegge ballonen.
3. Pust ballonen op til fuld kapacitet og nedsaenk ballonen i steril, rumtempereret saltvand. Hvis der

er tegn på, at der kommer luftbobler fra ballonen eller hvis ballonen ikke forblive opstuet, må ballonkateteret ikke anvendes.

### Der må aldrig anvendes væske til at puste ballonen op.

4. Sug al luften helt ud af ballonen og luk stophanen for at undgå, at ballonen åbner sig.
5. Skyl det indvendige kateterlumen med steril, hepariniseret saltvand.

### Anvend sterilitet Forslag til procedure:

Teknikker kan variere afhængigt af, hvad lægen foretrakker, patientens anatomি eller fysiske tilstand.

1. Når SafeVue™ ballonkateter er undersøgt og afprævet, kan det føres ind i kroppen ved at indføre det gennem en indfører eller ledekateter af passende størrelse. Når der anvendes en ventilforsyнет indfører skal det transvalvulare indføringsværktøj (TVI) anbringes gennem hemostaseventilen for ballonkateteret indføres (Figur 1).

### Luk altid luft ud af ballonen ved at trække tilbage på injektionsprojekten for ballonkateteret indføres eller udtages. Skub eller træk ikke ballonkateteret, hvis der er modstand. Fastslå hvorfor der er modstand, før der fortsættes.

Det anbefales at anvende gennemsigtning for at bekræfte ballonkateteret position.

2. Der er dybdemarkeringer med 10 cm's mellemrum på kateterets skæft.
3. Når ballonkateteret har nået den ønskede position, skal injektionsprojekten fyldes med 3,0 cm<sup>3</sup> inflationsmateriale (luft eller filteret CO<sub>2</sub>).
4. Fastgør injektionsprojekten til inflationslumen, åbn stophanen, injicér langsomt inflationsmateriale ind i inflationslumen for at puste ballonen op. Stop med at puste ballonen op, når der kan mærkes modstand eller der høres en vibrerende lyd fra midten, der angiver at ballons reguleringstryk er nået. Luk stophanen.
5. Sug blod gennem infusionslumen for at fjerne luft fra lumen.
6. Mens den oppustede ballon okkluderer blodkarret, kan der injiceres kontrast gennem infusionslumen eller en ledetråd kan placeres.

7. For at fjerne ballonkateteret skal stophanen åbnes, og med en injektionsprojekt forbundet til stophanen, skal der trækkes tilbage på injektionsprojekten indtil der mærkes modstand. Luk stophanen og tag ballonkateteret ud. Når der anvendes en indfører med ventil, skal det transvalvulare indføringsværktøj (TVI) anbringes gennem hemostaseventilen for ballonkateteret tages ud.

### Skub eller træk ikke ballonkateteret, hvis der er modstand. Fastslå hvorfor der er modstand, før der fortsættes.

# de-Gebrauchsanweisung

Der SafeVue™ Ballonkatheter ist ein doppelumiger Katheter für temporäre Gefäßverschlüsse sowie für Ballonkatherter-Flotation mit einem Port für die distale Kontrastmittelinjektion oder die Führungsdrähter-Platzierung. Der Katheter kann für die im Rahmen einer Angiographie erforderlichen Prozeduren, für Wedge-Druckmessungen oder bei jedem anderen Verfahren verwendet werden, für das ein Gefäß unter Beibehaltung eines distalen Lumens verschlossen werden muss.

## Indikationen

Für temporäre Gefäßverschlüsse und Ballonkatherter-Flotation mit Kontrastmittelinfusion oder Führungsdrähterplatzierung.

## Warnhinweise

- Nur für den einmaligen Gebrauch, nicht erneut sterilisieren.
- An einem trockenen, vor Licht geschützten und kühlen Ort aufbewahren.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Zum Aufblasen des Ballon muss gefiltertes CO<sub>2</sub> verwendet werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Beschädigung des Ballons eine Luftembolie im Herzen oder im arteriellen Kreislauf zur Folge haben könnte. Flüssigkeiten dürfen nicht als Medium für die Balloninflation verwendet werden.
- Obwohl das Verfahren der diagnostischen Herzkateterisierung als nachweislich sicher gilt, sollte sich der behandelnde Arzt bewusst sein, dass bestimmte Komplikationen auftreten können. Es wird daher empfohlen, dass Anwender dieses Produktes sich mit den von Swan und Ganztablarierten Behandlungsempfehlungen für den sicheren Einsatz des SafeVue™-Ballonkatheter vertraut machen. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

## Sicherheitshinweise

- Nehmen auf keinen Fall Änderungen an diesem Apparat vor.
- Um die Gefahr einer Luftembolie und von Gerinnselbildung zu minimieren, sollten Absaugung und Spülung des Lumens erfolgen.
- Eine Dauertropfinfusion oder eine intermittierende Spülung sollte verwendet werden, um die Durchgängigkeit des Lumens zu gewährleisten.
- Bei Verwendung des Ballonkatheters mit einem Einführventil, führen Sie das transvalvuläre Insertionsinstrument (TVI) vor dem Einsetzen oder vor der Entfernung des Ballonkatheters durch das Hämostaseventil.
- Entlüften Sie stets den Ballon durch das Zurückziehen der Spritze vor dem Einsetzen oder dem Zurückziehen des Ballonkatheters. Führen Sie weder den Ballonkatheter weiter ein noch ziehen Sie ihn weiter heraus, wenn Sie dabei auf Widerstand stoßen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.

## Inspektion und Prüfung des Katheters

Der SafeVue™-Ballonkatheter besitzt ein Überdruckventil in der Flüssigkeitszufluhr zum Ballonaufblaslumen, um die Gefahr eines Gefäßtraumas oder einer Dissektion zu minimieren. Eine Balloninflation, die über dem eingestellten Druck des Überdruckventils liegt, wird die

überschüssige Luft (bzw. das CO<sub>2</sub>-Inflationsmittel) aus dem Hub ablassen.

1. Entnehmen Sie den Ballonkatheter nur unter Anwendung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen aus der Verpackung.
2. Schieben Sie das transvalvuläre Insertionsinstrument (TVI) in Richtung des Ballonkatherthubs, um den Ballon vollständig zu decken.
3. Nehmen Sie die Inflation des Ballons bis zur Höchstgrenze vor und tauchen Sie den Ballon in eine sterile Kochsalzlösung mit Raumtemperatur. Solte es Anzeichen für das Entweichen von Luftblasen aus dem Ballon bzw. für eine Verringerung der Balloninflation geben, verwenden Sie diesen Ballonkatheter auf keinen Fall.

### Es darf niemals Flüssigkeit für die Balloninflation verwendet werden.

4. Saugen Sie die Luft vollständig aus dem Ballon ab und schließen Sie den Absperrhahn, um das Öffnen des Ballons zu verhindern.
5. Spülen Sie die inneren Katheterlumen mit steriler, heparinisierte Kochsalzlösung.

## Verwendung steriler Verfahren

### Die empfohlene Vorgehensweise:

Die eingesetzten Verfahren können je nach Vorliebe des Arztes oder aufgrund der Anatomie des Patienten bzw. seines körperlichen Zustands abweichen.

1. Nach der Inspektion und Prüfung des SafeVue™-Ballonkatheters kann dieser in den Körper eingesetzt werden, indem Sie ihn durch ein entsprechend dimensioniertes Insertionsinstrument oder einen Führungskatheter einführen. Bei Verwendung eines Einführventils führen Sie das transvalvuläre Insertionsinstrument (TVI) vor dem Einsetzen des Ballonkatheters durch das Hämostaseventil (Abbildung 1).

### Entlüften Sie stets den Ballon durch das Zurückziehen der Spritze vor dem Einsetzen oder dem Zurückziehen des Ballonkatheters. Führen Sie weder den Ballonkatheter weiter ein noch ziehen Sie ihn weiter heraus, wenn Sie dabei auf Widerstand stoßen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.

Eine fluoroskopische Überprüfung der Position des Ballonkatheters wird empfohlen.

2. Tiefenmarkierungen in 10 cm-Schritten sind entlang des Katheterschafts angebracht.
3. Sobald der Ballonkatheter sich in der gewünschten Position befindet, füllen Sie die Spritze mit 3,0 cm<sup>3</sup> Inflationsmedium (Luft oder gefiltertes CO<sub>2</sub>).
4. Sobald die Spritze mit dem Inflationslumen verbunden ist, öffnen Sie den Absperrhahn und injizieren langsam das Inflationsmedium in das Inflationslumen, um den Ballon aufzublasen. Beenden Sie das Aufblasen des Ballons, sobald Widerstand spürbar ist oder ein vibrierender Klang am Hub zu hören ist, der angibt, dass der Entlastungsdruck des Ballons erreicht wurde. Schließen Sie den Absperrhahn.
5. Saugen Blut durch das Infusionslumen ab, um vorhandene Luft daraus zu entfernen.

6. Sobald das Gefäß durch den aufgeblasenen Ballon verschlossen wurde, kann das Kontrastmittel durch das Infusionslumen injiziert oder ein Führungsdrähter eingeführt werden.

7. Zum Entfernen des Ballonkatheters öffnen Sie den Absperrhahn und verbinden diesen mit einer Spritze, ziehen Sie anschließend die Spritze auf, bis Widerstand spürbar ist. Schließen Sie den Absperrhahn und holen Sie den Ballonkatheter zurück. Bei Verwendung eines Einführventils führen Sie vor der Entfernung des Ballonkatheters das transvalvuläre Insertionsinstrument (TVI) durch das Hämostaseventil.

### Führen Sie weder den Ballonkatheter weiter ein noch ziehen Sie ihn weiter heraus, wenn Sie dabei auf Widerstand stoßen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.

# el-Οδηγίες χρήσης

O καθετήρας SafeVue™ με μπαλόνι είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού για την πρωτοβάθμια απόφραξη αγγείου ή καθετήρας με επιπλέον μπαλόνι, ο οποίος διαθέτει επίσης έναν αυλό για έγχυση οκιαγραφικού από την άκρη του καθετήρα ή για τοποθέτηση οδηγού σύμρατος. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αγγειογραφία, για μέτρηση της πίεσης ενοφήνωσης ή όποτε απαιτείται η απόφραξη αγγείου με διατηρηση περιεργού αυλού.

## Ενδείξεις

Για πρωτοβαθμική αγγειακή απόφραξη και καθετήρα με επιπλέον μπαλόνι μέσω του οποίου γίνεται έγχυση οκιαγραφικού ή τοποθέτηση οδηγού σύμρατος.

## Προειδοποιήσεις

- Για μία μόνο χρήση, δεν επαναποτειρώνεται.
- Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.
- Δεν χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατετραμμένη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται φιλτραρισμένο CO<sub>2</sub> για τη διάσταση του μπαλονιού όπων υπάρχει εκνόντος ηρήρι του μπαλονιού να δημιουργήσει αέριο εμβόλιο στην καρδιά ή στην αρτηριακή κυκλοφορία. Το μπαλόνι δεν πρέπει να φουσκώνεται με υγρό.
- Μολονότι έχει αποδειχθεί ότι ο διαγνωστικός καθετηρισμός της καρδιάς είναι ασφαλής, ο ιατρός πρέπει να είναι ενήμερος για την πιθανότητα οριομένων επιπλοκών και συνιστάται ο χρήστης αυτού του προϊόντος να γινώριζε τις κατευθυντήριες γραμμές του Δρ. Swan και του Δρ. Ganz για την αναφορή χρήση του καθετήρα SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

## Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείται αυτή τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Πρέπει να γίνεται αναρρόφηση και επέκτυψη του αυλού για να ελαχιστοποιηθεί τη πιθανότητα αέρισης εμβόλης και σχηματισμού θρόμβων.
- Για να διατηρηθεί η βατότητα του αυλού πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχής έγχυση σταύρων ή διακεκριμένη έπλυνση.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι με εισαγωγέα που φέρει βαλβίδα, τοποθετήστε το εργαλείο διαβαλβιδικής εισαγωγής διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης του εισαγωγέα πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση του καθετήρα με μπαλόνι.
- Πάντα να ξέφουσκώνεται το μπαλόνι, τραβώντας το έμβολο της σύργας, πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση του καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην επιχειρείστε να πρωθήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι εάν αισθανθείτε αντίσταση. Εξακριβώστε την αντίσταση πριν ξεκινήσετε.

## Επιθεώρηση και δοκιμή του καθετήρα

Ο καθετήρας με μπαλόνι SafeVue™ διαθέτει βαλβίδα εκτόνωσης της πίεσης που επικοινωνεί με τον αυλό διάστασης του μπαλονιού για να ελαχιστοποιήσει τη πιθανότητα τραυματισμού ή διαχωρισμού αγγείου. Εάν η διόγκωση του μπαλονιού υπερβεί την πίεση στην οποία έχει ρυθμιστεί η βαλβίδα εκτόνωσης, ο επιπλέον αέρας (ή το CO<sub>2</sub>, εάν αυτό έχει χρησιμοποιηθεί) θα διαφύγει από το περιοτόμιο.

1. Βγάλτε τον καθετήρα με μπαλόνι από τη συσκευασία του με σόηπτη τεχνική.

## es-Instrucciones de uso

- Metacáñitose el catéter con SafeVue™ es un catéter de doble lumen para oclusión vascular temporal o flotación de catéter con balón que proporciona, al mismo tiempo, un puerto para inyección de contraste distal o colocación del alambre guía. El catéter puede utilizarse para procedimientos que requieren angiografía, mediciones de presión de enclavamiento o cualquier otro procedimiento en el que sea necesario ocultar un vaso y mantener un lumen distal al mismo tiempo.
- Sε καρία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιθεί υψρ για τη διάταση του μπαλονιού.**
- Afíjate completamente el aire del balón y cierra la llave de paso para prevenir que se abra el balón.
- Limpie el lumen interior del catéter con solución salina heparinizada estéril.

### Indicaciones

Para la oclusión vascular temporal y la flotación de catéter con balón con infusión de contraste o colocación de alambre guía.

### Advertencias

- Es un producto de uso único; no vuelva a esterilizarlo.
- Almacénelo en un lugar seco, oscuro y fresco.
- No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado.
- Se debe utilizar CO<sub>2</sub> filtrado para inflar el balón si existe la posibilidad de que una ruptura del balón cause un embólico de aire en el corazón o en la circulación arterial. No se deben utilizar líquidos como un medio para inflar el balón.
- Aunque se ha probado que los procedimientos de diagnóstico de cateterización cardíaca son seguros, el médico debe tener en cuenta ciertas complicaciones que pueden ocurrir y se recomienda que el usuario de este producto se familiarice con las pautas establecidas por los Doctores Swan y Ganz para el uso seguro del catéter con balón SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Precauciones

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Se debe realizar la aspiración y la limpieza del lumen para ayudar a minimizar la posibilidad de que ocurra una embolia de aire y que se formen coágulos.
- Se debe utilizar un goteo continuo o una limpieza intermitente para mantener el flujo libre del lumen.
- Cuando utilice el catéter con balón con un introductor con válvula, coloque la herramienta de inserción transvalvular (TVI), a través de la válvula de hemostasia del introductor antes de la colocación o extracción del catéter con balón.
- Siempre desinflíe el balón al retirar la jeringa antes de colocar o extraer el catéter con balón.
- No empuje ni retraiga el catéter con balón si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

### Inspección y prueba del catéter

El catéter con balón SafeVue™ incorpora una válvula de alivio de presión en la comunicación de fluidos con el lumen de inflado del balón para minimizar la posibilidad de que se produzca un trauma o una disección de los vasos. El inflado del balón por encima de la presión establecida de la válvula de alivio desviará el exceso de aire (o medio de inflado de CO<sub>2</sub>) para que salga del centro.

- Emplee una técnica antiséptica para sacar el catéter con balón del envase.
- Deslice la herramienta de inserción transvalvular (TVI) hacia el centro del catéter con balón para exponer completamente el balón.

## et-Kasutusjuhend

SafeVue™ õhupallkateeter on dualne luumenkateeter ajutiseks vaskulaaroluksiooniks või õhupallkateetri flotatsiooniks, samal ajal võimaldades emaleutuvat kontrastistüti või juhttraadi asetamist. Kateeter võib kasutada protseduurideks, mis nõuvad angioograafiat, kiilurühu mõõtmist või mõnoks muuks protseduuriks, mille korral on vaja hoida veresoон suletult ja samas hoida emaleutuvat luument.

### Näidustused

Ajutiseks vaskulaaroluksiooniks ja õhupallkateetri flotatsiooniks koos kontrastinfusiooniga või juhttraadi asetamisega.

### Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks, uesti mitte steriliseerida.
- Hoiustage kuivas, pimedas ja jahedas kohas.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Õhupalli täispaunumiseks tuleb kasutada filteritud CO<sub>2</sub>-te, kui on oht, et õhupall rebenemine põhjustab südames või arteriaalses vereringes õhutrombe. Vedelikke ei tohi kasutada õhupalli täitmismaintena.
- Kuiigi diagnostilised südamekateetri protseduurid on tööstatud ohutud, peab arst teadlik olema teatud võimalikest komplikatsioonidest ja seeaga on soovitatav, et selle toote kasutaja tutvukse arstile Swan ja Ganz loodud juhenditega SafeVue™ õhupallkateetri ohutu kasutamise kohta. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Ettevaatusabinõud

- Mitte muuta tooted mingil viisil.
- Teostada tuleks luumeni aspiratsiooni ja loputamist, et minimeerida õhuemboolla ja trombide tekkimise võimalust.
- Luumeni avatuse hoidmises tuleb kasutada pidevat nõretust või vahelduvat loputust.
- Kui kasutate õhupallkateetrit klapiga sisestajaga, asetage transvalvulaarne sisestusvahend (TVI) läbi sisestaja hemostatsi klapi enne õhupallkateetri lisamist või eemaldamist.
- Laske õhupall alati tühjaks nii, et tömbte süstlast tagasi enne õhupallkateetrit lisamist või eemaldamist.
- Takistuse korral ärge viige õhupallkateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi. Enne jätkamist selgitage välja takistuse põhjus.

### Kateetri ülevaatamine ja testimine

SafeVue™ õhupallkateeter ühendab rõhu vähendamise klapi vedelike ühenduses ja õhupalli täispuhumise luumeni, et minimeerida veresoonte trauma või tükkidamise võimalust. Kui õhupall paisub üle klapi määratud rõhu piiri, juhitakse üleiligne õhk (või CO<sub>2</sub> täitmismaina) südamikust välja.

- Eemalda õhupallkateeter pakendist kasutades aspektelist tehnikat.
- Õhupalli täielikuks paljastamiseks lükake transvalvulaarne sisestusvahend (TVI) õhupallkateetri südamiku poole.
- Laske õhupall võimalikult täis ja kastke õhupall steriliseesse ja temperatuuri ollesfusiooliogilisse lahusesse. Kui õhupallist tuleb mingeidki õhumul või kui õhupall ei jäi täis, siis ärge seda õhupallkateetrit kasutage.

## fi-Käyttöohje

### Vedelikku ei tohi kunagi öhupallit täitmiseks kasutada.

4. Tömmake öhk täielikult öhupallist välja ja sulgeja stoppkraan, et vältida öhupalli avanemist.
5. Loputage sisemine kateetri luumen steriilse hepariniseeritud lahusega.

### Kasutage steriilset tehnikaat

#### Sooituslik protseduur:

Tehnikasmedm võivad erineda tulenevalt arsti eelistustest või vastavalt patisiendi anatoomiale või füüsilisele olukorrale.

1. Pärast SafeVue™ öhupallkateetri ülevaatamist ja testimist võib seda kasutada inimese kehas sisestades seda läbi sobiva suurusega sisestaja või juhtkateetri. Klapiiga sisestaja kasutamisel asetage transvalvulaarne sisestusvhend (TVI) läbi hemostasi klapi enne öhupallkateetri sisestamist (joon 1).

### Laske alati öhupall tühjaks süstlast tagasi tömmates enne öhupallkateetri lisamist või eemaldamist. Takistuse korral ärge viige öhupallkateetrit edasi ega tömmake seda tagasi. Enne jätkamist selgitage välja takistuse põhjus.

Soovitavat on öhupallkateetri asendi fluoroskoopiline kinnitamine.

2. Kateetivarrele on 10cm vahedega pandud sügavuse märgistused.
3. Kui öhupallkateeter on soovitud positsioonis, täitke süstal 3 ml täitmisainga (öhk või filtreeritud CO<sub>2</sub>).
4. Öhupalli täispuhumiseks kinnitage süstal täispuhumise luumeni külge, avage stoppkraan ja sisestage aeglaselt täitmisaing täispuhumise luumenisse. Löpetage öhupalli täitmise, kui tunnete takistust või kuulete sündamiku juures vibrerevat heli, mis viitab, et on jõutud öhupalli rõhu piirini. Sulgege stoppkraan.

5. Aspireerge redi läbi täispuhumise luumeni, et öhk luumenist eemaldada.

6. Kui täispuhutud öhupall on sulgenud veresoone, võib läbi infusoolumeni süstida kontrasti või asetada juhtraidi.

7. Öhupallkateetri eemaldamiseks avage stoppkraan ja kasutage stoppkraaniga ühendatud süstalt, tömmake süstlast tagasi, kuni tunnete takistust. Sulgege stoppkraan ja tömmake öhupallkateeter tagasi. Klapiiga sisestaja kasutamisel asetage transvalvulaarne sisestusvhend (TVI) läbi hemostasi klapi enne öhupallkateetri eemaldamist.

### Takistuse korral ärge viige öhupallkateetrit edasi ega tömmake seda tagasi. Enne jätkamist selgitage välja takistuse põhjus.

SafeVue™-pallokateetri on dualinen luumenkatetri välialaikaise vasculaarseen okkluusioon ja pallokateetrit flotaatioon, tarjeton samalla portin distaalisa väljajoonine jaotikelite tai johtimine asetamiseks. Katetria voidaan käyttää toimenpiteissä, joissa vaaditaan angiograafia, kilojen painemittauksia, tai mitä tahansa muuta toimenpidettä, jossa verisuoni täytyy tukkia säälyttäen samalla distaalinen lumen.

### Indikaatiot

Välialaikaise vasculaarseen okkluusioon ja pallokateetrit flotaatioon, sekä varjoaineinfusioon tai johtimine asetamiseen.

### Varoituksset

- Ainoastaan kertakäytöön, älä sterilo uudelleen.
- Säilytä kuivassa, pimeässä, viileässä paikassa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avoin tai vahingoittunut.
- Suodatettua CO<sub>2</sub>:ta tulee käyttää pallon täyttämiseen, jos on olemassa mahdollisuus että pallon puhekamien aiheuttaisi ilmakuplan sydämessä taikka vallituu verenkierrossa. Nestettä ei tule käyttää pallon täyttääaineena.
- Vaikka diagnostisen sydänkatetrointitoimenpiteiden on osoitettu olevan turvallista, lääkärin tulee olla tietoinen siitä, että tietytjä komplikaatioita voi ilmetä, ja on suositeltavaa, että tämän tuotteen käyttäjä perehyytä tohtorien Swan ja Ganz laatimien ohjeisiin koskien SafeVue™-pallokateetrin turvallisuuskäytöä. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Varotoimenpiteet

- Älä muuta täti läitetä millään tavalla.
- Lumeni aspiraatio ja huuhdonta tulee suorittaa ilmakuplien ja hytyimiin muodostumismahollisuuden minimoimiseksi.
- Jatkuvaa tiputusta tai ajottaita huuhdonta tulee käyttää lumeni avoimuuden säilyttämiseksi.
- Käytettäessä pallokateetria läpällisellä asetimella, aseta transvalvulaarinen asennustyökalu (TVI) asetimien hemostasilaipän läpi ennen pallokateetrin asetamista tai poistamista.
- Tyhjennä pallo vetämällä ruiskua takaisinpäin aina ennen pallokateetriin asetamista tai poistamista.
- Älä liikuta pallokateetria eteenpäin tai taaksepäin, jos vastustustu ilmenee. Määrittele vastustukseen syy ennen jatkamista.

### Katetrin tarkastaminen ja testaus

SafeVue™-pallokateetri sisältää paineenalennusventtiiliin pallon täyttöolmenest nestevälityksessä suuntrauman tai dissektion mahdolisuuden minimoimiseksi. Pallon täyttämisen korkeammalla täyttäästeellä kuin paineenalennusventtiiliin asetuspaine ohjaa liiallisen ilman (tai CO<sub>2</sub>-täyttääaineen) poistumaan navan kautta.

1. Poista pallokateetri pakkauksesta käyttääne asetusta teknikkaa.
2. Liü'uta transvalvulaarista asennustyökalua (TVI) pallokateetrit napaa kohden paljastaaksesi pallon kokonaisuudessaan.
3. Täytä pallo kapasiteettinsa asti, ja upota pallo steriilini, huoneenlämpöiseen suolaliuokseen. Jos on olemassa merkejä pallosta pakenevista ilmakuplista, tai jos pallo ei pysy täytettynä, älä käytä pallokateetria. **Nestettä ei tule missään!**

### vaiheessa käyttää pallon täyttämiseen.

4. Asiproi kaikki ilma ulos pallosta ja sulje sulkuventtiili estääksesi palloa avautumasta.
5. Huuhdo sisempi katetrilumen sterilillä heparinoidullla suolaliuoksella.

### Käytä steriliä teknikaat Ehdotetu toimenpitee:

Tekniikat voivat vaihdella lääkärin mietytymyksestä tai potilaan anatomiasta tai fyysisestä tilasta riippuen.

1. Kun SafeVue™-pallokateetri on tarkastettu ja testattu, voi se välttää asettaa keehoon syöttämällä se sopivan kokoisen asetimen tai johtinkatetrin kautta. Käytettäessä läpällistä asetinta, aseta transvalvulaarinen asennustyökalu (TVI) hemostasilaipän läpi ennen pallokateetrin asetamista (kuva 1).

### Tyhjennä pallo vetämällä ruiskua takaisinpäin aina ennen pallokateetrin asetamista tai poistamista. Älä liikuta pallokateetria eteenpäin tai taaksepäin, jos vastustusta ilmenee. Määrittele vastustukseen syy ennen jatkamista.

Pallokatetrin paikan fluoroskoopista vahvistamista suositellaan.

2. Syviysmerkitönjä on asetettu pitkin katetrin varutta 10 cm lisäksiin.
3. Kun pallokateetri on halutussa paikassa, aseta ruiskun 3,0 cc täyttöainetta (ilmatai suodatettua CO<sub>2</sub>:ta).
4. Liitä ruisku täyttölumeniin, avaa sulkuventtiili, ja injektoi täyttöainetta hitaasti täyttölumeniin täyttääksesi pallon. Lopetä pallon täyttämisen, kun vastustusta tuntuu, tai kun värisävy äänii kuuluu navasta, joka ilmasee, että pallon päästöpaine on saavutettu. Sulje sulkuventtiili.

5. Asiproi verta infuusiolumeniin läpi poistaaksesi ilman limistä.

6. Kun täytetty pallo tulee suonen, varjoainetta voidaan injektoida infuusiolumeniin kautta tai johdin voidaan asettaa.

7. Poistaaksesi pallokateetrit, avaa sulkuventtiili, ja ruiskunolesa liitettyynä sulkuventtiiliin, vedä ruiskua takaisinpäin, kunnes vastustusta ilmenee. Sulje sulkuventtiili ja vedä pallokateetri pois. Käytettäessä läpällistä asetinta, aseta transvalvulaarinen asennustyökalu (TVI) hemostasilaipän läpi ennen pallokateetrin poistamista.

### Älä liikuta pallokateetria eteenpäin tai taaksepäin, jos vastustusta ilmenee. Määrittele vastustukseen syy ennen jatkamista.

## fr-Mode d'emploi

La sonde à ballonnet SafeVue™ Balloon Catheter est un cathéter à double lumière utilisé pour une occlusion vasculaire temporaire ou la flottation d'un cathéter à ballonnet tout en fournissant un port pour l'injection de l'agent de contraste ou pour le placement du fil-guide. Le cathéter peut être utilisé dans les interventions exigeant une angiographie, les mesures de pression capillaire bloquée ou dans toute autre intervention exigeant l'occlusion d'un vaisseau alors que la lumière distale est conservée.

### Indications

Pour occlusion vasculaire temporaire et flottation de cathéter à ballonnet avec infusion d'agent de contraste ou placement de fil-guide.

### Avertissements

- Pour une seule utilisation, ne pas réutiliser.
- Conserver dans un endroit sec, sombre et frais.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Du CO<sub>2</sub> filtré doit être utilisé pour gonfler le ballonnet s'il existe une possibilité de rupture du ballonnet, qui produirait un embolus d'air dans la circulation cardiaque ou artérielle. Ne pas utiliser des liquides comme moyen de gonflage du ballonnet.
- Bien que les interventions de diagnostic par cathétérisation cardiaque aient été démontrées ne pas présenter de danger, le praticien doit savoir que certaines complications peuvent se produire et il est recommandé que l'utilisateur de ce dispositif prenne connaissance des directives établies par les Docteurs Swan et Ganz pour l'utilisation sûre du cathéter à ballonnet SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. (Cathétérisation du cœur chez l'homme par cathéter à ballonnet et flux dirigé). N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Précautions

- Ne pas modifier ce dispositif de façon quelconque.
- Procéder à l'aspiration et au rinçage de la lumière pour contribuer à minimiser le potentiel d'embol d'air et de formation de caillot.
- Maintenir un goutte-à-goutte continu ou procéder à un rinçage intermittent pour préserver la perméabilité de la lumière.
- Si le cathéter à ballonnet est employé avec un introduceur à valve, passer l'outil d'introduction transvalvulaire (TVI) dans la valve d'hémostase de l'introducteur avant l'introduction ou le retrait du cathéter à ballonnet.
- Dégonfler toujours le ballonnet en tirant sur la seringue avant d'introduire ou de retirer le cathéter à ballonnet.
- Ne pas avancer ou retirer le cathéter à ballonnet si l'on rencontre une résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

### Examen et essai du cathéter

Le cathéter à ballonnet SafeVue™ comprend une valve de sécurité en communication fluide avec la lumière de gonflage du ballonnet, afin de minimiser le potentiel de trauma ou dissection des vaisseaux. Le gonflage du ballonnet au-delà de la pression indiquée pour la valve de sécurité dirigera l'excès d'air (ou pour l'inflation au CO<sub>2</sub>) vers l'échappement du raccord.

# hu-Használati útmutató

# it-Istruzioni per l'uso

- Sortir le cathéter à ballonnet de l'emballage en observant la technique aseptique.
- Glisser l'outil d'introduction transvalvulaire (TVI) vers le raccord du cathéter à ballonnet pour exposer complètement le ballonnet.
- Gonfler le ballon à capacité, puis l'immerger dans un soluté physiologique stérile à température ambiante. S'il existe un signe quelconque de bulles d'air s'échappant du ballonnet, ou si le ballonnet ne se gonfle pas, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet.  
**Ne jamais utiliser un liquide pour gonfler le ballonnet.**

- Aspirer complètement l'air du ballonnet et fermer le robinet pour empêcher son ouverture.
- Rincer la lumière intérieure du cathéter avec un soluté physiologique hépariné.

## Observer une technique stérile

Une procédure suggérée:

Les techniques peuvent être différentes en fonction de la préférence du médecin ou de l'anatomie ou état physique du patient.

- Après son examen et son essai, le cathéter à ballonnet SafeVue™ peut être introduit dans le corps en utilisant un introducteur de dimension adaptée ou un cathéter guide. Si l'on emploie un introducteur à valve, passer l'outil d'introduction transvalvulaire (TVI) dans la valve d'hémostase avant d'introduire le cathéter à ballonnet (Figure 1).

**Dégonfler toujours le ballonnet en tirant sur la seringue avant d'introduire ou de retirer le cathéter à ballonnet. Ne pas avancer ou retirer le cathéter à ballonnet si l'on rencontre une résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.**

Il est conseillé de procéder à une vérification fluoroscopique de la position du cathéter à ballonnet.

- Des repères de profondeur sont situés sur la tige du cathéter, à intervalles de 10 cm.
- Une fois que le cathéter à ballonnet est dans la position voulue, remplir la seringue avec 3 cc de produit de gonflage (air ou CO2 filtré).
- Fixer la seringue sur la lumière de gonflage, ouvrir le robinet et injecter lentement le produit de gonflage dans la lumière de gonflage pour gonfler le ballonnet. Arrêter de gonfler le ballonnet si une résistance est rencontrée ou si un son de vibration se fait entendre au raccord, indiquant que la pression de sécurité du ballonnet est atteinte. Fermer le robinet.

- Aspirer le sang par la lumière d'infusion afin d'éliminer l'air par la lumière.
- Le ballonnet gonflé obstruant le vaisseau, l'agent de contraste peut être injecté par la lumière d'infusion, ou encore, un fil-guide peut être placé.
- Pour enlever le cathéter à ballonnet, ouvrir le robinet et, avec une seringue reliée au robinet, retirer celle-ci jusqu'à ressentir une résistance. Fermer le robinet et retirer le cathéter à ballonnet. Si l'on emploie un introducteur à valve, passer l'outil d'introduction transvalvulaire (TVI) dans la valve d'hémostase avant de sortir le cathéter à ballonnet.

**Ne pas avancer ou retirer le cathéter à ballonnet si l'on rencontre une résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.**

- A SafeVue™ ballonkatéter egy duplalumenes katéter ideiglenes vaszkuláris elzárásból vagy ballonkatéter úsztatásból. Az eszköz két a van látha egy csatlakozóval a disztális kontrasztinjekcióhoz, valamint a vezetődrót bevezetéséhez. A katéter angiográfias, éknyomásos és minden egyéb olyan eljárásnál alkalmazható, ahol az elzárására van szükség a disztális lumen megörzése mellett.

## Javallatok

Ideiglenes vaszkuláris elzárásból és ballonkatéter úsztatásból, kontrasztanyagos infúzió vagy vezetődrót bevezetése mellett.

## Figyelemzetések

- Egyérisz használatra – ne sterilizálja újra!
- Sötét, hűvös, száraz helyen tartandó.
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy meg van bontva!
- A ballon felfújásához szűrt CO2-t kell használni, amennyiben fennállnak lehetősége, hogy a ballon szétreped, és ezáltal levegő kerül a szívbe vagy az arteriás keringési rendszere. A ballon felfújásához folyadékot használni tilos!
- Habár a diagnosztikai kardiós-katéterezi eljárás biztonságosnak bizonyult, az orvosnak minden szem előtt kell tartania, hogy bizonyos komplikációk felmerülhetnek; ezért azt javasoljuk, hogy a terméket használó orvos ismerkedjen meg a Dr. Swan és Dr. Ganz által a SafeVue™ ballonkatéter biztonságos használatára vonatkozóan meghatározott útmutatásával. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

## Övintézkedések

- Semmilyen módon ne módosítsa a készüléket!
- Az embólia és a vérrögképződés kockázatának minimalizálása érdekében el kell végezni a lumen kiszivássát és kiöblítését.
- A lumen láthatóságának megőrzése érdekében folymatos csepregéssel vagy szakaszos öblítés alkalmazását javasoljuk.
- Ha a ballonkatéterről szelépes bevezetővel használja, akkor a ballonkatéter bevezetése vagy eltávolítása előtt veszélye a transzvalvuláris bevezető eszköz (TVI) a bevezető hemostázis szelének keresztül.
- Mielőtt bevezetné vagy kihúzná a ballonkatétert, mindenkor előtte kontrasztanyagot adni kell a ballonkatéterről, és ezáltal a ballonkatéterről szelében keresztül.
- Ha ellenállást érez, ne tolja/húzza tovább a ballonkatéterről. Derítse fel az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.

## A katéter ellenőrzése és tesztelése

A SafeVue™ ballonkatéter egy nyomáskiegénylőszelépet is tartalmaz az érätrauma és az érdisszékciók kockázatának minimalizálása érdekében. Ha a ballont nagyobb nyomásra fújja, mint amit a kiegénylő szelép lehetővé tesz, akkor plusz levegőt (vagy CO2-hatás használ felfújó közegek), eltávozik a tokon keresztül.

- Az eszkopteknika vegye ki a csomagolásból a ballonkatéterről.
- Csúsztassa el a transzvalvuláris bevezető eszköz (TVI) a ballonkatéterről tokjának irányába úgy, hogy a ballon teljesen szabaddá váljon.

- Fújja fel a ballont a megfelelő mértékig, majd merítse azt sterilt, szobahőmérsékletű sőoldalba. Ha a ballonból légbuborékok töröknek, vagy ha a ballon leereszt, akkor ne használja a ballonkatéterről.

## A ballon felfújásához sohase használjon folyadékot!

- Légtelenítse a ballont, majd zárja el a csapot, hogy a ballon ne kapjon levegőt.
- Öblítse át a belső katéter lument steril, heparinos sőoldalattal.

## Alkalmazzon steril technikát (javallott eljárás)

A technikák eltérőek, attól függően, hogy az addott orvos melyikről részesít elűlni, vagy hogy a páciens testfelépítése vagy orvosi állapota mit követel.

1. A SafeVue™ ballonkatéter ellenőrzése és tesztelése után az bevezethető a testbe egy megfelelő méretű bevezetőn vagy vezetőkatéteren keresztül. Széleses bevezető használata esetén a ballonkatéter bevezetése előtt veszélyezteti a transzvalvuláris bevezető eszközt (TVI) a hemostázis szelének keresztül (1. ábra).

## Mielőtt bevezetné vagy kihúzná a ballonkatéterről, mindenkor előtte kontrasztanyagot adni kell a ballonkatéterről, és ezáltal a ballonkatéterről szelében keresztül.

2. A katéter shafton 10 cm-enként jelölésekkel keresztül.
3. Ha a ballonkatéter a helyére került, töltse meg a feckeskendőt 3,0 cm3 felfújó közeggel (levegővel vagy szűrt CO2-vel).

4. Miközben a feckeskendő a felfújó lumenhez van csatlakoztatva, nyissa meg a csapot, és lassan feckendéssel be a felfújó közeget a felfújó lumenbe a ballon felfújásához. Ha ellenállást érez, vagy ha a tok felől vibráló hangot hall, akkor ez azt jelenti, hogy a ballon körüléppel van felfújva. Ekkor zárja el a csapot.
5. Szivjon ki vét a infúziós lumen keresztül azért, hogy a levegő eltávozzon a lumenből.

6. Úgy, hogy a felfújt ballon elzárja az eret, befekendéssel kontrasztanyagot az infúziós lumenen keresztül, vagy bevezethet egy vezetődrót.

7. A ballonkatéterről eltávolításához nyissa meg a csapot, és miközben a feckeskendő csatlakoztatva van a csaphoz, húzza ki a feckeskendő egészen addig, amíg ellenállást nem érez. Ekkor zárja el a csapot, majd húzza ki a ballonkatéterről. Széleses bevezető használata esetén a ballonkatéterről kihúzása előtt veszélyezteti a transzvalvuláris bevezető eszközt (TVI) a hemostázis szelének keresztül.

## Ha ellenállást érez, ne tolja/húzza tovább a ballonkatéterről. Derítse fel az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.

Il catetere a pallone SafeVue™ è un catetere a doppia via per occlusione vascolare temporanea o per flottazione del catetere a pallone che fornisce anche una porta per l'iniezione distale di un mezzo di contrasto o per il posizionamento del mandrino. Il catetere può essere utilizzato per procedure che richiedono angiografia, misurazioni di pressione capillare o qualsiasi altra procedura in cui un vaso deve essere occluso mentre si mantenga una via distale.

## Indicazioni

Per l'occlusione vascolare temporanea e la flottazione del catetere con infusione di mezzo di contrasto o posizionamento del mandrino.

## Avvertenze

- Monouso, non sterilizzare di nuovo.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Non usare se la confezione è aperta o se è stata danneggiata.
- Se esiste la possibilità che una rottura del pallone possa creare embolie gassose nella circolazione arteriosa o del cuore, si deve usare CO2 filtrata per gonfiare il pallone. Non usare liquidi come mezzo per gonfiare il pallone.
- Nonostante le procedure di cateterismo cardiaco si siano dimostrate sicure, il medico dovrà essere preparato all'eventualità di possibili complicazioni e si consiglia che l'utilizzatore di questo prodotto si familiarizzi con le direttive generali stabilite dai Dott. Swan e Ganz per l'uso in condizioni di sicurezza del catetere a pallone SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

## Precauzioni

- Non modificare il dispositivo in nessun modo.
- È consigliabile procedere all'aspirazione e al lavaggio delle vie allo scopo di minimizzare la possibilità di embolie gassose e formazioni di coaguli.
- Si dovrebbe utilizzare una fleboclisi continua di mezzo di lavaggio per mantenere la perività delle vie.
- Quando si usa il catetere a pallone assieme a un introduttore valvolato, posizionare lo strumento per l'inserimento transvalvolare (TVI) attraverso la valvola emostatica dell'introduttore prima dell'inserimento o dell'estrazione del catetere.
- Sgonfiare sempre il pallone tirando indietro la siringa prima dell'inserimento o estrazione del catetere a pallone.
- Non spingere avanti o estrarre il catetere se si incontra resistenza. Stabilire la causa della resistenza prima di continuare.

## Ispezione e prova del catetere

Il catetere a pallone SafeVue™ include una valvola di sicurezza della pressione in comunicazione fluida con la via di gonfiamento del pallone per minimizzare la possibilità di trauma o dissezione del vaso. Il gonfiamento del Pallone a pressioni superiori a quella impostata per la valvola di sicurezza devia l'aria in eccesso (o il mezzo di gonfiamento CO2) per immetterla nella bocchetta da cui si sfiata.

## ja-使用説明書

- Togliere il catetere a pallone dalla confezione servendosi di una tecnica asettica.
- Fare scivolare lo strumento per l'inserimento transvalvolare (TVI) verso la bocchetta del catetere a pallone per esporre completamente il pallone.
- Gonfiare il Pallone a capacità e immergerlo in soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Non usare il catetere a Pallone se vi è un'indicazione qualsiasi di fuoriuscita di bolle d'aria o se il pallone non rimane gonfio.

### Non usare mai un liquido per gonfiare il pallone.

- Aspirare completamente l'aria dal Pallone e chiudere il rubinetto per impedire che il pallone si apra.
- Lavare a fondo la via interna del catetere servendosi di soluzione salina eparinizzata sterile.

### Usare una tecnica sterile Procedura consigliata:

Le tecniche possono variare da medico a medico a seconda delle proprie preferenze o dell'anatomia o condizione fisica del paziente.

- Dopo averlo ispezionato e sottoposto a prova, il catetere a pallone SafeVue™ può essere introdotto nel corpo inserendolo attraverso un introduttore opportunamente dimensionato o un catetere di guida. Quando si usa un introduttore valvolato, mettere lo strumento per l'inserimento trans valvolare (TVI) nella valvola emostatica prima di inserire il catetere a pallone (Figura 1).

### Sgonfiare sempre il pallone tirando indietro la siringa prima dell'inserimento o estrazione del catetere a pallone. Non spingere avanti o estrarre il catetere se si incontra resistenza. Stabilire la causa della resistenza prima di continuare.

Si consiglia di verificare la posizione del catetere a pallone con fluoroscopia.

- Lungo il catetere sono forniti dei segni di profondità a incrementi di 10 cm.
- Quando il catetere a pallone è nella posizione desiderata, riempire la siringa con 3,0 cc di mezzo di gonfiamento (aria o CO<sub>2</sub> filtrata).
- Collegare la siringa alla via di gonfiamento, aprire il rubinetto e, per gonfiare il pallone, iniettare lentamente il mezzo di gonfiamento nella sua via. Smettere il gonfiamento quando si incontra resistenza o si sente un suono vibrante presso la bocchetta che indica che il pallone ha raggiunto la pressione della valvola di sicurezza. Chiudere il rubinetto.

- Pertogliere l'aria dalla via, aspirare sangue tramite la via di infusione.

- Con il pallone gonfiato e il vaso occluso, si potrà iniettare mezzo di contrasto attraverso la via di infusione oppure mettere in posizione un mandrino.

- Per togliere il catetere a pallone aprire il rubinetto e, con una siringa collegata al rubinetto, tirare indietro la siringa sino a quando non si incontra resistenza. Chiudere il rubinetto ed estrarre il catetere a pallone. Quando si usa un introduttore valvolato, mettere lo strumento per l'inserimento trans valvolare (TVI) nella valvola emostatica prima di estrarre il catetere a pallone.

### Nonspingere avanti o estrarre il catetere se si incontra resistenza. Stabilire la causa della resistenza prima di continuare.

SafeVue™ バルーン・カテーテル (Balloon Catheter) は、一時的な血管閉塞やバルーン・カテーテル・フローテーションのためのデュアル・ルーメン・カテーテルで、抹消造影剤の注入やガイドワイヤー挿入時にポートを提供します。血管造影や楔入圧測定、もしくは遺位管腔を維持しながら血管を閉塞させなければならない場合に、カテーテルを使用することができます。

### 適応

一時的な血管閉塞、造影剤注入やガイドワイヤーの挿入とのバルーン・カテーテル・フローテーション。

### 注意

- 一回使用のみ、再滅菌は禁じられています。
- 湿度が低く、暗く涼しい場所に保管してください。
- パッケージが開いていたり、損傷が見られる場合は使用しないでください。
- バルーンが破裂すると心臓や動脈循環で空気塞栓につながる可能性がある場合は、バルーンを膨張させる際に必ずフィルターされたCO<sub>2</sub>を使用してください。バルーンの膨張に液体は絶対に使用しないでください。
- 心臓カテーテル検査による診断法は安全であると立証されていますが、特定の合併症が生じる場合もあるので医師による注意が必要です。SafeVue™ バルーン・カテーテルを利用する医師は、Swan, Ganz両博士による本製品の安全な使用方法に関するガイドラインをよく理解しておくことを推奨します。(Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### 使用前の注意

- いかなる方法でも、一切この製品を変造しないでください。
- 空気塞栓と血栓形成の可能性を最小限に抑えるには、ルーメンの吸引やフラッシングを実施します。
- ルーメンの開通性を維持するためには、連続的なドリップや間欠的なフラッシングを実施します。
- 弁付イントロデューサーのあるバルーン・カテーテルを使用している場合は、バルーン・カテーテルの挿入前もしくはそれを取り出す前に、止血弁付イントロデューサーを介してTVI (Transvalvular Insertion) ツールを留置してください。
- バルーン・カテーテルを挿入したり取り出したりする前に、必ず注射器を引きバルーンを収縮させてください。
- 何らかの抵抗感がある場合はバルーン・カテーテルを押したり抜いたりせず、次に進む前に原因を究明してください。

### カテーテルの点検と試験

SafeVue™ バルーン・カテーテルは、バルーン膨張バルーンでの流体連絡に圧力開放バルブを取り入れておらず、血管外傷や切開の可能性を最小限に抑えるようになっています。圧力開放バルブの設定よりもバルーンの膨張が高い場合は過剰空気 (またはCO<sub>2</sub> 膨張媒体) を流しハラから抜きします。

- 滅菌状態を維持したままでパッケージからバルーン・カテーテルを取り除きます。

- TVIツールをバルーン・カテーテル・ハブに向けて移動させ、バルーンを完全に露出させます。
- 許容量までバルーンを膨張させ、滅菌状態で室温の生理食塩水にバルーンを浸します。バルーンから気泡が出ていたり、バルーンが膨張を維持していない場合は、そのバルーン・カテーテルは使用しないでください。

バルーンの膨脹に液体を使用することは絶対に避けてください。

- バルーンから空気を完全に抜き、三方コックを閉めてバルーンが開かないようにします。
- 滅菌ヘパリン生理食塩水で、カテーテル・ルーメンの内部をフラッシングします。

### 滅菌方法 推奨手順:

医師の優先傾向や患者の身体、健康状態によって方法は様々です。

- SafeVue™ バルーン・カテーテルを点検しテストした後、適切なサイズのイントロデューサーまたはガイド・カテーテルを通じて体内に挿入します。弁付イントロデューサーを使用している場合は、バルーン・カテーテルを挿入する前に(図1)止血弁イントロデューサーを介してTVI ツールを留置します。
- バルーン・カテーテルを挿入したり取り出したりする前に、必ず注射器を引き、バルーンを収縮させてください。何らかの抵抗感がある場合は、バルーン・カテーテルを押したり抜いたりせず、まずその原因を究明してください。

バルーン・カテーテルの位置をX線透視確認することが推奨されています。

- カテーテル・シャフトには10センチ単位の目盛が付いています。
- バルーン・カテーテルが望ましい位置に達したら、注射器に30cc の膨張用媒体を入れます(空気またはろ過済みCO<sub>2</sub>)。
- 膨張用ルーメンに注射器を装着し三方コックを開け、空気またはろ過済みCO<sub>2</sub>を膨張用ルーメンにゆっくりと挿し、バルーンを膨張させます。抵抗を感じたり、開放圧に達したことを示す振動音が聞こえたらバルーンの膨張を停止し、三方コックを閉めてください。
- ルーメンから空気を抜くために注入ルーメンを介して血液を吸引します。
- 膨張したバルーンが血管を閉塞したら、注入ルーメンを介して造影剤を注入したり、ガイドワイヤーを留置できます。

- バルーン・カテーテルを取り除くには三方コックを開き、抵抗を感じるまで三方コックに接続した注射器を引きます。三方コックを閉め、バルーン・カテーテルを収縮させます。弁付イントロデューサーを使用している場合は、バルーン・カテーテルを取り出す前に止血弁イントロデューサーを介してTVI ツールを留置します。

何らかの抵抗感がある場合は、バルーン・カテーテルを押したり抜いたりせず、まずその原因を究明してください。

## ko- 사용 지침

SafeVue™ Balloon Catheter은 임시 혈관 폐색 또는 풍선 카테터 부상에 대한 이중 루멘 카테터이며 밀단 조영제 주입 또는 가이드와이어 배치를 위한 포트를 제공합니다. 카테터는 혈관 조영검사 또는 쌔기 압력 측정을 필요로 하는 절차 또는 밀단 루멘을 유지하는 동안 혈관을 차단해야 하는 절차에 사용할 수 있습니다.

### 적용증

조영제 주입 또는 가이드와이어 배치 상태의 임시 혈관 폐색 및 풍선 카테터 부상의 경우입니다.

경고

- 일회용으로만 사용해야 하며 재설군하지 마십시오.
- 건조하고 어둡고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 페키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 풍선 파열로 인해 심장 또는 순환계에 공기 색전이 발생할 가능성이 있는 경우 어과된 CO<sub>2</sub>를 사용하여 풍선을 부풀려야 합니다. 풍선 팽창 매체로 액체를 사용해서는 안 됩니다.
- 진단 심도자술 절차의 안전성이 증명되고 있다고 하더라도 의사의 특정 합병증이 발생할 수 있음을 유의해야 합니다. 본 제품의 사용자는 SafeVue™ Balloon Catheter 의 안전 사용을 위해 Swan 박사와 Ganz 박사가 정립한 지침을 숙지하고 있는 것 이 좋습니다. Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### 예방 조치

- 어떠한 방식으로도 이 장치를 개조하지 마십시오.
- 루멘의 흡인 및 주입을 수행하여 공기 색전과 혈병 형성의 가능성을 최소화해야 합니다.
- 지속적 점적식 또는 간헐적 주입을 사용하여 루멘의 개방성을 유지해야 합니다.
- 밸브식 삽입기나 부착된 풍선 카테터를 사용할 때 풍선 카테터의 삽입 또는 제거 전에 TVI (Transvalvular Insertion) 도구를 삽입기 지털 밸브를 통해 위치시킵니다.
- 풍선 카테터를 삽입 또는 제거 전에 항상 주사기를 위로 당겨 풍선의 공기를 빼십시오.
- 저항이 발생하는 경우 풍선 카테터를 전진 또는 삽입하지 마십시오. 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.

### 카테터 검사 및 시험

SafeVue™ Balloon Catheter은 풍선 팽창 루멘과의 유체 연통을 통해 압력 조절 밸브를 통합하여 혈관 외상 또는 절개의 가능성을 최소화합니다. 조절 밸브의 설정 압력보다 풍선의 팽창이 경기 조수 초과한 공기(또는 CO<sub>2</sub> 팽창 매체)를 우회시켜 허브에서 빠지도록 합니다.

- 무균 조작법을 사용하여 풍선 카테터를 페키지에서 분리합니다.
- TVI (Transvalvular Insertion) 도구를 풍선 카테터 허브로 밀어넣어 풍선을 완전하게 노출시킵니다.
- 풍선을 꽉 차게 부풀린 후 무균의 상온 식염수에 담급니다. 풍선에서 나오는 기포의 증거가 있거나 풍선이 팽창된 상태

## It-Naudojimo instrukcijos

를 유지하지 않는 경우 풍선 카테터를 사용하지 마십시오.

**풍선을 부풀리기 위해 어떤 액체도 사용해서는 안 됩니다.**

- 풍선에서 공기를 완전하게 흡입하고 콕 마개를 닫아 풍선이 열리는 것을 방지합니다.
- 멀균한 혼파린 첨가 식염수로 내부 카테터 루멘을 씻어 내립니다.

### 무균 조작법 사용 권장 절차:

조작법은 의사의 선호도 또는 환자의 해부학적 구조 또는 신체 조건에 따라 달라질 수 있습니다.

- SafeVue™ Balloon Catheter를 검사하고 시험한 후, 적절한 크기의 삽입관이나 가이드 카테터를 통해 삽입하여 몸에 접어넣을 수 있습니다. 밸브식 삽입기를 사용하는 경우 풍선 카테터를 삽입하기 전에 저혈밸브에 TVI(Transvalvular Insertion) 도구를 위치시킵니다(그림 1).

**풍선 카테터를 삽입 또는 재개 전에 항상 주사기를 뒤로 당겨 풍선의 공기를 배십시오. 저항이 발생하는 경우 풍선 카테터를 전진 또는 삽입하지 마십시오. 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.**

풍선 카테터의 위치에 대해서는 형광 투시법이 권장됩니다.

- 카테터 사포트를 따라 10cm 단위의 깊이 마킹을 표시합니다.
- 풍선 카테터가 필요한 위치에 배치되면 3.0cm의 팽창 매체(공기 또는 여과된 CO<sub>2</sub>)로 주사기를 채웁니다.
- 팽창 카테터에 주사기를 부착하고 콕 마개를 열고 천천히 팽창 매체를 팽창 루멘에 주사하여 풍선을 부풀립니다. 풍선의 릴리프 압력에 도달했을 때 알리는 압력 헉헉어서 저항이 느껴지거나 진동 소리가 들리면 풍선 부풀리기를 중단합니다. 콕 마개를 닫습니다.

- 주입 루멘을 통해 혈액을 흡입하여 루멘에서 공기를 제거합니다.

- 부풀려진 풍선이 혈관을 가리면 조영제를 주입 루멘을 통해 주사하거나 가이드 와이어를 배치할 수 있습니다.

- 풍선 카테터를 제거하려면 콕 마개를 열고 콕 마개에 연결된 주사기를 저항이 느껴질 때까지 당깁니다. 콕 마개를 닫고 풍선 카테터를 축소시킵니다. 밸브식 삽입기를 사용하는 경우 풍선 카테터를 빼내기 전에 저혈밸브에 TVI(Transvalvular Insertion) 도구를 위치시킵니다.

**저항이 발생하는 경우 풍선 카테터를 전진 또는 삽입하지 마십시오. 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오.**

## nl-Gebruiksaanwijzing

De SafeVue™-ballonkatheter is een katheter met dubbel lumen voor tijdelijke vaatocclusie of gebruik van een drijvende ballonkatheter met een extra poort voor distale injectie van contrastmiddel of aanbrengen van een voerdraad. De katheter kan worden gebruikt voor procedures waarvoor angiografie, wedgedrukmetingen of andere procedures nodig zijn waarbij een vat moet worden geoccludeerd terwijl er een distale lumen wordt gehandhaafd.

### Indications

Voor tijdelijke vaatocclusie en gebruik van een drijvende ballonkatheter met contrastmiddelinclusie of aanbrengen van een voerdraad.

### Waarschuwingen

- Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren.
- Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Er moet gefilterd CO<sub>2</sub> worden gebruikt om de baloon te vullen als er een mogelijkheid is dat scheuren van de baloon kan leiden tot luchtembolie in het hart of in de arteriële bloedsoomloop. Er mag geen vloeistof worden gebruikt als ballonvulmiddel.
- Hoewel er is aangegeerd dat diagnostische hartkatherisatieprocedures veilig zijn, dient de arts zich ervan bewust te zijn dat er bepaalde complicaties kunnen optreden en wordt geadviseerd dat de gebruiker van dit product zich vertrouwd maakt met de richtlijnen vastgelegd door dr. Swan en dr. Ganz voor veilig gebruik van de SafeVue™-ballonkatheter. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Het lumen dient te worden afgezogen en doorgespoeld om het risico van luchtembolie en stolselvorming tot een minimum te beperken.
- Er dient continu gedruppeld of periodiek gespoeld te worden om het lumen open te houden.
- Bij gebruik van de ballonkatheter in combinatie met een introducer met kleppen stekt u het transvalvulaire inbrenginstrument door de hemostaseklep van de introducer voordat u de ballonkatheter inbrengt of terugtrekt.
- U moet de ballon altijd laten leeglopen door aan de spuit te trekken voordat u de ballonkatheter inbrengt of terugtrekt.
- De ballonkatheter niet opvoeren of terugtrekken als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.

### Inspecteren en testen van de katheter

De SafeVue™-ballonkatheter is voorzien van een drukaflaatklep in vloeistofcommunicatie met het ballonvolumen om het risico van vaatletsel of dissectie tot een minimum te beperken. Als de ballon wordt gevuld tot een druk die hoger is dan de ingestelde druk van de aflaatklep wordt de overmaat lucht (of het CO<sub>2</sub>-vulmiddel) afgelaten uit het aanzetstuk.

- Verwijder de ballonkatheter op aseptische wijze uit de verpakking.

## no-Bruksanvisning

- Schuif het transvalvulaire inbrenginstrument naar het aanzetsstuk van de ballonkatheter om de ballon volledig bloot te leggen.
- Vul de ballon volledig en dompel de ballon onder in steriel fysiologisch zout op kamertemperatuur. Als er tekenen zijn dat er luchtbellen uit de ballon ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft, mag de ballonkatheter niet worden gebruikt.

### Er mag nooit vloeistof worden gebruikt voor het vullen van de ballon.

- Zuig de lucht volledig uit de ballon en draai de kraan dicht om te voorkomen dat de ballon opengaat.
- Spoei het binnenste kathereterlumen door met steriel geheparineerd fysiologisch zout.

### Werksteriel En aanbevolen procedure:

De techniek kan variëren naar gelang de voorkeur van de arts of de anatomie of lichamelijke toestand van de patiënt.

- Na het inspecteren en testen van de SafeVue™-ballonkatheter kan deze in het lichaam worden ingebracht door deze in te brengen via een introducer of geleidekatheter van de juiste grootte. Bij gebruik van een introducer met kleppen brengt u het transvalvulaire inbrenginstrument in via de hemostaseklep voordat u de ballonkatheter inbrengt (afbeelding 1).

### Laat de ballon altijd leeglopen door aan de spuit te trekken voordat u de ballonkatheter inbrengt of terugtrekt. De ballonkatheter niet opvoeren of terugtrekken als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.

Er wordt geadviseerd de positie van de ballonkatheter fluoroscopisch te verifiëren.

- De kathereterschacht is voorzien van diptermarkeringen om de 10 cm.
- Wanneer de ballonkatheter zich in de gewenste positie bevindt, vult u de spuit met 3,0 ml vulmiddel (lucht of gefilterd CO<sub>2</sub>).
- Sluit de spuit aan op het vullum, draai de kraan open en injecteer het vulmiddel langzaam in het vullum om de ballon te vullen. Stop met het vullen van de ballon wanneer u weerstand voelt of een trilgeluid hoort bij het aanzetsstuk, wat aangeeft dat de ballonlaataad bereikt is. Draai de kraan dicht.
- Zuig bloed op door het infuselumen om de lucht uit het lumen te verwijderen.

- Wanneer de gevulde ballon het bloedvat ocludeert, kan er contrastmiddel worden geïnjecteert via het infuselumen of kan er een voerdaard worden aangebracht.

- Om de ballonkatheter te verwijderen, draait u de kraan open, sluit u een spuit aan op de kraan en trekt u aan de spuit tot u weerstand voelt. Draai de kraan dicht en trek de ballonkatheter terug. Bij gebruik van een introducer met kleppen brengt u het transvalvulaire inbrenginstrument in via de hemostaseklep voordat u de ballonkatheter terugtrekt.

### De ballonkatheter niet opvoeren of terugtrekken als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.

## pl-Instrukcja użycia

Cewnik balonowy SafeVue™ to cewnik o podwójnym świetle do tymczasowego zamknięcia (okluzji) naczyń lub wprowadzania cewników balonowych kierowanych cieczą zapewniający port do podawania kontrastu distального i wprowadzania prowadnic. Cewnik można stosować do zabiegów wymagających angiografię, pomiaru ciśnienia zatklinowania (PCWP) lub w innych zabiegach, które wymagają zamknięcia naczynia w jednocośnie utrzymywaniem kanalu distalnego.

### Wskazania

Tymczasowa okluzja światła naczynia i wprowadzanie cewników balonowych kierowanych cieczą z jednocośnie podawaniem kontrastu lub wprowadzaniem prowadnic.

### Ostrzeżenia

- Produkt jednorazowy, nie poddawać sterilizacji.
- Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Jeśli istnieje niebezpieczeństwo pęknięcia balonu i rozwinięcia się zatoru powietrznego w sercu lub w krajużu tętniczym, do jego napełniania należy stosować filtrowany CO<sub>2</sub>. Jako medium do napełniania balonu nie można stosować cieczy.
- Mimo, że zabiegi diagnostyczne serca z użyciem cewników uznano za bezpieczne, lekarz powinien zdawać sobie sprawę, że mogą wystąpić powikłania i zaleca się, aby użytkownik produktu zapoznał się z wytycznymi podanymi przez drów Swana i Ganza dotyczącymi bezpiecznego użytkowania cewników balonowych SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.) (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, i współpracownicy: Cewnikowanie serca człowieka z użyciem cewników kierowanych cieczą z końcówką balonową. N Engl J Med 283:447-451, 1970.)

### Srodkи ostrożności

- Urządzenia nie należy poddawać żadnym modyfikacjom.
- Aby zminimalizować niebezpieczeństwo tworzenia się skrzepów i zatorów, należy prowadzić aspirację i przepłykiwanie światła.
- Aby utrzymać światło, należy prowadzić przepłykiwanie okresowe lub kropelowe cieczy.
- Przy stosowaniu cewnika balonowego w zawór, każde wprowadzenie lub wyjęcie cewnika balonowego wymaga założenia narzędzia do wprowadzania przez zawór (TVL) na zaworze hemostatycznym prowadnika.
- Pred wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika balonowego należy najpierw usunąć medium z balonu cofając rök strzykawki.
- W przypadku napotkania oporu należy zaprzestać wprowadzania lub wyjmowania cewnika balonowego. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu.

### Kontrola i test cewnika

Cewnik balonowy SafeVue™ wyposażony jest w ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa w układzie komunikacji cieczy ze światłem przewodu napełniania

## pt-Instruções de Utilização

balonu, aby zminimalizować niebezpieczeństwo uszkodzenia lub rozcięcia naczynia. Nadmuchiwanie balonika do ciśnienia wyższego niż ustawione dla zaworu bezpieczeństwa skutkuje skierowaniem nadmiaru powietrza (lub CO<sub>2</sub>) do tulei cewnika.

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć cewnik balonowy z opakowania.
2. Wsunąć narzędzie do wprowadzania przez zawór (TVI) do cewnika balonowego aż do całkowitego odstępstwa balonu.
3. Nadmuchać balon do pełnej objętości, a następnie zanurzyć go w sterylnym roztworze soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej. W przypadku występowania jakichkolwiek śladów nieszczelności (pecherzyki powietrza uchodzące z balonu) lub jeśli balonu nie uda się napompać, cewnika balonowego nie należy używać.

### Do napełniania balonu w żadnym wypadku nie można używać cieczy.

4. Wyjąć całość powietrza z balonu i zamknąć zawór, aby zabezpieczyć balon przed otwarciem.
5. Przepłukać wewnętrzne światło cewnika sterylnym heparynowanym roztworem soli fizjologicznej.

### Użyć techniki aseptycznej

#### Sugerowana procedura:

Techniki mogą się różnić w zależności od preferencji lekarza, anatomii lub stanu pacjenta.

1. Po przeprowadzeniu kontroli i testu cewnika balonowego SafeVue™, można go wprowadzić do ciała stosując prowadnik lub prowadnicę cewnika o odpowiednich rozmiarach. W przypadku stosowania prowadnika wyposażonego w zawór, przed wprowadzeniem cewnika balonowego na zawór hemostatyczny należy założyć narzędzie do wprowadzania przez zawór (TVI) (Rysunek 1).

### Przed rozpoczęciem wprowadzania lub wyciągania cewnika balonowego należy usunąć medium z balona cofając tłok strzykawki. W przypadku napotkania oporu należy zaprzestać wprowadzania lub wyjmowania cewnika balonowego. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu.

Sugerujemy zastosowanie fluoroskopii do weryfikacji prawidłowości wprowadzania cewnika balonowego.

2. Znaki określające głębokość wprowadzania rozmieszczone są na cewniku w odstępach co 10 cm.
3. Po wprowadzeniu cewnika balonowego na miejsce, napełnić strzykawkę 3,0 cm<sup>3</sup> medium do napełniania balonu (powietrze lub filtrowany CO<sub>2</sub>).
4. Podłączyc strzykawkę do światła cewnika, utworzyć zawór powoli wtłoczyć medium do światła cewnika, aby napełnić balon. Napełnianie balonu należy przerwać, jeśli napotkamy opór lub usłyszmy dźwięk wirowania w okolicy tulei świadczący o zadziałaniu zaworu bezpieczeństwa. Zamknąć zawór.
5. Zaśpirować krew przez światło cewnika do wlewów, aby usunąć powietrze z drugiego światła cewnika.
6. Przy nadmuchanym balonie zamkającym naczynie, przez światło do wlewów można podać kontrast lub wprowadzić prowadnicę.
7. Aby wyjąć cewnik balonowy, należy otworzyć zawór i odciągnąć tłok podłączony do niego

strzykawki aż do momentu wyczucia oporu. Zamknąć zawór i wyjąć cewnik balonowy. W przypadku stosowania prowadnika wyposażonego w zawór, przed wyjęciem cewnika balonowego na zawór hemostatyczny należy założyć narzędzie do wprowadzania przez zawór (TVI).

### W przypadku napotkania oporu należy zaprzestać wprowadzania lub wyjmowania cewnika balonowego. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu.

O Cateter de Balão SafeVue™ consiste em um cateter de lúmen duplo para a oclusão vascular temporária ou para a flutuação do cateter de balão enquanto proporciona uma porta para a injeção de contraste distal ou a colocação do fio-guia. O cateter pode ser utilizado em procedimentos que requeiram uma angiografia, medidas da pressão em cunha ou qualquer outro procedimento em que seja necessário fazer a oclusão dum vaso enquanto se mantém o lúmen distal.

### Indicações

Para a oclusão vascular temporária e a flutuação do cateter de balão com infusão de contraste ou colocação de fio-guia.

### Advertências

- Para uma utilização apenas, não esterilize novamente.
- Armazene em um local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Deve-se utilizar CO<sub>2</sub> filtrado para inflar o balão se houver a possibilidade de que a ruptura do balão possa resultar num êmbolo de ar no coração ou na circulação arterial. Não se devem utilizar líquidos como meio de inflar o balão.
- Embora se tenha comprovado que procedimentos diagnósticos de cateterização cardíaca são seguros, o médico deve estar ciente de que certas complicações podem ocorrer e recomenda -se que o utilizador deste produto familiarize -se com as diretrizes estabelecidas pelo Dr. Swan e pelo Dr. Ganz para a utilização segura do Cateter de Balão SafeVue™. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Precauções

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- A aspiração e o enxague do lúmen devem ser feitos a fim de ajudar a minimizar o potencial de ocorrência dum embolismo de ar ou da formação de coágulos.
- Deve -se utilizar um gotejamento ininterrupto ou um enxague intermitente para manter o lúmen aberto.
- Quando se estiver a utilizar o Cateter de Balão com um introdutor com válvulas, passe a Ferramenta de Inserção Transvalvular (TVI, na sigla em inglês) pela válvula de hemostase do introdutor antes da inserção ou da retirada do Cateter de Balão.
- Sempre desinflar o balão puxando a seringa antes de inserir ou retirar o Cateter de Balão.
- Não avance nem retrai o Cateter de Balão se encontrar resistência. Determine a sua causa antes de continuar.

### Inspeção e teste do cateter

O Cateter de Balão SafeVue™ incorpora uma válvula de descompressão em comunicação fluida com o lúmen de inflação do balão a fim de minimizar o potencial de trauma ou dissecção do vaso. Inflar o balão acima da pressão definida da válvula de descompressão desviará o excesso de ar (ou do meio de inflação de CO<sub>2</sub>) de forma que escape do cubo.

1. Remova o Cateter de Balão da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

2. Deslide a Ferramenta de Inserção Transvalvular (TVI) na direção do cubo do balão para expor completamente o balão.
3. Infla o balão até a capacidade máxima e o mergulhe em soro fisiológico à temperatura ambiente. Se houver evidências de bolhas de ar a escapar do balão ou se o balão não permanecer inflado, não utilize o Cateter de Balão.

### Nunca se deve utilizar líquido para inflar o balão.

4. Aspire o ar totalmente do balão e feche a torneira para evitar que se abra.
5. Enxague o lúmen do cateter interno com soro fisiológico heparinizado estéril.

### Utilize técnica asséptica Procedimento sugerido:

As técnicas podem variar de acordo com a preferência do médico ou com a anatomia ou a condição física do paciente.

1. Depois da inspecção e do teste do Balão de Cateter SafeVue™, pode -se introduzi -lo no corpo com a utilização dum introdutor ou cateter - guia de tamanho adequado. Quando se estiver a utilizar um introdutor com válvulas, passe a Ferramenta de Inserção Transvalvular (TVI) pela válvula de hemostase antes da inserção do Cateter de Balão (Figura 1).

### Sempre desinfla o balão puxando a seringa antes de inserir ou retirar o Cateter de balão. Não avance nem retrai o Cateter de Balão se encontrar resistência. Determine a sua causa antes de continuar.

Sugere -se a verificação fluoroscópica da posição do Cateter de Balão.

2. Proporcionam -se marcações de profundidade ao longo do eixo do cateter, a incrementos de 10 cm.
3. Depois que o Cateter de Balão estiver na posição desejada, encha a seringa com 3,0 cc do veículo de inflação (ar ou CO<sub>2</sub> filtrado).
4. Faça a ligação da seringa com o lúmen de inflação, abra a torneira e injete lentamente o veículo de inflação no lúmen de inflação para inflar o balão. Pare de inflar o balão quando sentir resistência ou ouvir um som de vibração no cubo, indicando que se atingiu a pressão de descompressão do balão. Feche a torneira.
5. Aspire sangue através do lúmen de infusão para remover o ar do lúmen.
6. Com o balão inflado e a ocluir o vaso, pode -se injetar o contraste através do lúmen de infusão ou pode -se colocar um fio - guia.
7. Para remover o Cateter de Balão, abra a torneira e, com uma seringa ligada à torneira, puxe a seringa até encontrar resistência. Feche a torneira e retire o Cateter de Balão. Quando se estiver a utilizar um introdutor com válvulas, passe a Ferramenta de Inserção Transvalvular (TVI) pela válvula de hemostase antes da remoção do Cateter de Balão.

### Não avance nem retrai o Cateter de Balão se encontrar resistência. Determine a sua causa antes de continuar.

# ru-Инструкция по применению

Баллонный катетер SafeVue™ представляет собой катетер с двумя просветами, предназначенный для временной окклюзии сосуда или флотации баллонного катетера с обеспечением порта для дистального введения контрастной жидкости или размещения проволочного направителя. Катетер может быть использован для процедур, требующих ангиографии, измерения заклинивания давления, или любой другой процедуры, требующей окклюзии сосуда с сохранением дистального просвета.

## Показания

Для временной окклюзии сосуда и флотации баллонного катетера с введением контрастной жидкости или размещением проволочного направителя.

## Предостережения

- Для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Хранить в сухом, темном, прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Для заполнения баллона необходимо использовать фильтрованный углекислый газ, если существует возможность того, что разрыв баллона может привести к воздушной эмболии сердца или артериального кровообращения. Жидкости не должны использоваться для заполнения баллона.
- Хотя безопасность процедур диагностической кардиологической катетеризации доказана, врач должен учитывать возможность возникновения некоторых осложнений. Пользователю данного продукта рекомендуется ознакомиться с рекомендациями по безопасному использованию баллонного катетера SafeVue™, разработанными д-ром Своном (Swan) и д-ром Ганцем (Ganz). (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970) (Swan), Ганц (Ganz), Форрестер (Forrester) и др.: «Катетеризация сердца человека с использованием потоконаправленного баллонного катетера». «Медицинский журнал Новой Англии», Выпуск 283, стр. 447-51, 1970 г.)

## Предупреждения

- Не вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- Необходимо обеспечить отсасывание жидкости и промывание просветов с тем, чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии и образования кровяных сгустков.
- Необходимо обеспечить непрерывное капельное внутривенное вливание или прерывистое промывание для поддержания проходимости просвета.
- При использовании баллонного катетера с интродьюсером с клапаном вставьте устройство для введения инструмента через клапан (TVI) через гемостатический клапан интродьюсера до начала введения или вынимания баллонного катетера.
- Всегда полностью выпускайте воздух из баллона путем оттягивания поршня шприца до начала введения или вынимания баллонного катетера. Не пытайтесь продвигать баллонный катетер глубже или вынимать его, если возникает сопротивление. Установите причину сопротивления, прежде чем предпринимать дальнейшие действия.

введение или вынимания баллонного катетера.  
■ Не пытайтесь продвигать баллонный катетер глубже или вынимать его, если возникает сопротивление. Установите причину сопротивления, прежде чем предпринимать дальнейшие действия.

## Проверка и тестирование катетера

Баллонный катетер SafeVue™ включает в себя предохранительный редукционный клапан, который соединен с просветом баллона при его заполнении в целях максимального снижения вероятности травмы сосуда или расслоения стенки сосуда. При заполнении баллона спрессованием установленного давления клапан позволяет излишнему воздуху (или углекислому газу) выйти через втулку.

1. Выньте баллонный катетер из упаковки с соблюдением стерильной процедуры.
2. Вставьте устройство для введения инструмента через клапан (TVI) по направлению к втулке баллонного катетера так, чтобы баллон был полностью виден.
3. Заполните баллон до установленного объема и погрузите в стерильный солевой раствор комнатной температуры. Если баллон пропускает воздух в виде пузырьков или сдувается, не используйте баллонный катетер.

### Жидкости ни в коем случае не должны использоваться для заполнения баллона.

4. Полностью выпустите воздух из баллона и закройте кран во избежание открытия баллона.
5. Промойте внутренний просвет катетера стерильным гепаринизированным солевым раствором.

## Соблюдайте стерильную процедуру.

### Рекомендуемая процедура:

Процедуры могут отличаться в зависимости от предпочтений врача, а также анатомических особенностей или физического состояния пациента.

1. После осмотра и проверки баллонного катетера SafeVue™ его можно устанавливать через интродьюсер или проволочный направитель соответствующего размера. При использовании интродьюсера с клапаном вставьте устройство для введения инструмента через клапан (TVI) через гемостатический клапан до начала введения баллонного катетера (Рисунок 1).

**Всегда полностью выпускайте воздух из баллона путем оттягивания поршня шприца до начала введения или вынимания баллонного катетера. Не пытайтесь продвигать баллонный катетер глубже или вынимать его, если возникает сопротивление. Установите причину сопротивления, прежде чем предпринимать дальнейшие действия.**

Рекомендуется рентгеноскопическая проверка положения баллонного катетера.

2. Маркировка глубины ввода нанесена на стержень катетера через каждые 10 см.
3. После установки баллонного катетера в необходимом положении заполните шприц 3,0 см³ вещества для заполнения баллона (воздух или фильтрованный углекислый газ).

# sk-Pokyny na použitie

Balónkový katéter SafeVue™ je katéter s dvoma lúmenmi pre dočasnú vaskúlarnú oklúziu alebo flotáciu balónkovým katérom, ktorý zároveň predstavuje prístup pre distálne vstreknutie kontrastnej látky alebo zavedenie zavádzacieho drôtu. Katéter je možné použiť pri postupoch, ktoré vyžadujú angiografiu, meranie tlaku v zaklinení alebo pri všetkých postupocho, keď je nutné užiť cievu a pritom mať k dispozícii distálny lumen.

## Indikácia

Pre dočasného vaskúlarnu oklúziu a flotáciu balónkovým katérom s pridaním kontrastnej látky alebo umiestnením zavádzacieho drôtu.

## Výstrahy

- Určené na jednorazové použitie, znova nesterilizujte.
- Skladajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.
- Nepoužívajte, ak je balón otvorené alebo poškodené.
- Ak existuje možnosť, že by prasknutie balónika vedlo k preniknutiu vzduchového embolu do srdca alebo tepnového obedu, naďúknite balónik filtrovaným CO<sub>2</sub>. Naďúknutie balónika nepoužívajte kvapaliny.
- (Iked' bola overená bezpečnosť postupov diagnostickej srdcové katetérizácie, mal by byť lekár vedomý toho, že sa môžu objaviť určité komplikácie, pričom sa odporúča, aby sa užívateľ tohto výrobku zoznámil s pokynmi pre bezpečné použitie balónkového katétra SafeVue™, ktoré vytvorili doktoři Swan a Ganz. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

## Preventívne opatrenia

- Tento prístroj žiadnym spôsobom neupravujte.
- Aby sa minimalizoval možný vznik vzduchovej embolie alebo zrazeniny, odsajte vzdach a preplňajte lumen.
- Pre zachovanie priečnosti lúmenou používajte trvalé kvapkanie alebo striedavé preplachovanie.
- Pri použítií balónkového katétra spoločne so zavádzacom s ventilom najprv pred vložením alebo vytiahnutím balónkového katétra pretiahnite transvalvulárny vkladací nástroj (TWI) hemostatickým ventilom zavádzaca.
- Pred vložením alebo vytiahnutím balónkového katétra vždy balónik vyfuknite zatiahnutím za koniec injekčnej striekačky.
- Ak cítíte odpor, nepokračujte v zavádzaní balónkového katétra, ani ho nevyberajte. Najprv zistite príčinu odporu, až potom pokračujte.

## Kontrola a testovanie katétra

Balónkový katéter SafeVue™ je v časti, ktorou do naďúkacieho lúmenu balónika prúdi kvapalina, opatrený pretlakovým ventilom pre minimalizáciu vzniku cievnej traumy alebo cievnej disiekcií. Ak pri naďukovaní prekročí tlak v balóniku nastavenej tlak pretlakového ventiliu, odviedie sa prebytočný vzdach (alebo CO<sub>2</sub>) hrdlom von.

1. Aseptickým spôsobom vyberte balónkový katéter z obalu.
2. Posúvajte transvalvulárny vkladací nástroj (TVI) k hrdu balónkového katétra, aby sa balónik celkom obnažil.
3. Naďúknite balónik na predpísanú veľkosť a ponorte ho do sterilného soľného roztoku, ktorý má izbovú teplotu. Ak zistíte, že z balónika unikajú vzduchové

## sv-Bruksanvisning

bubliny alebo že sa balónik vyfukuje, balónikový katéter nepoužívajte.

### Na náfknotne balónika nikdy nepoužívajte kvalapiny.

- Odsaje z balónika všetok vzduch a uzavrite ventil, aby sa balónik nemohol otvoriť.
- Prepláchnite vnútorný lúmen katétra sterilným, heparinizovaným soľným roztokom.

### Použíte sterilný postup Navrhovaný postup:

Postupy sa možú lišiť podľa preferencie lekára alebo anatómie či fyzického stavu pacienta.

- Po kontrole a otestovaní je možné balónikový katéter SafeVue™ zaviesť do tela. Na zavedenie použíte zavádzací alebo zavádzací katéter vhodnej veľkosti. Pri použíti zavádzací s ventilom ešte pred vložením balónikového katétra pretiahnite transvalvulárny vkladací nástroj (TVI) hemostatickým ventilom (obrázok 1).

**Pred vložením alebo vytiahnutím balónikového katétra vždy balónik vyfuknite zatiahnutím za koniec injekčnej striekačky. Ak cítite odpor, nepokračujte v zavádzaní balónikového katétra, ani ho nevyberajte. Používajte príčnu odporu, a zápotom pokračujte.**

Odporúčame fluoroskopickú kontrolu polohy balónikového katétra.

- Driek katétra je opatrený hĺbkovými značkami v odstupoch po 10 cm.
- Len čo sa bude balónikový katéter nachádzať v požadovanej polohe, napíšte injekčnú striekačku 3 cm<sup>3</sup> nafukovacieho média (vzduch alebo filtrovaný CO<sub>2</sub>).
- Pripojte injekčnú striekačku k nafukovaciemu lúmenu, otvorte ventil a pomaly vstrekujte nafukovacie médium do nafukovacieho lúmenu, aby sa balónik nafukol. Len čo učíte odpor alebo zo hrdla začujete zvuk vibrácie, ktorý upozorňuje na zásah pretlakového ventilu balónika, prestaňte balónik nafukovať. Uzavrite ventil.
- Nasajte nafukovacím lúmenom krv, aby ste z lúmenu odstránil vzduch.
- Ked nafuknuty balónik blokuje cievu, je možné nafukovacím lúmenom vstreknúť kontrastnú látku alebo umiestniť zavádzací drot.

- Pre vybranie balónikového katétra otvorte ventil a tiahajte za koniec injekčnej striekačky pripojenej k ventilu, kým nezazítíte odpor. Uzavrite ventil a vyberte balónikový katéter. Pri použíti zavádzacá s ventilom ešte pred vybratiem balónikového katétra pretiahnite transvalvulárny vkladací nástroj (TVI) hemostatickým ventilom.

**Ak cítite odpor, nepokračujte v zavádzaní balónikového katétra, ani ho nevyberajte. Pred pokračovaním zistite príčnu odporu.**

The SafeVue™ ballongateter är en dubbel lumenkateter för temporär vaskular obstruktion eller ballongateter för att tillhandahålla en port för distal kontrastinjektion eller placering av ledare. Katetern kan användas för procedurer som kräver angiografi, tryckmätning eller andra procedurer där ett kår måste täppas till medan distalt lumen bibehålls.

### Indikationer

För temporär vaskular obstruktion och ballongateter för injicering med kontrastvätska eller placering av ledare.

### Varningar

- Endast för en-gångsanvändning, får ej resteriliseras.
- Förvara på en torr, mörk och sval plats.
- Använd ej om förpackingen är öppen eller skadad
- Filtrerat CO<sub>2</sub> måste användas för att blåsa upp ballongen om det finns en risk för luftemboli i hjärtat eller den arteriella cirkulationen om ballongen brister. Fyll inte ballongen med vätska.
- Även om diagnostisk hjärtateterisering har visat sig vara säker, bör läkare vara medvetna om att vissa komplikationer kan uppstå och det rekommenderas att användare av denna produkt känner till riktlinjerna som utformats av dr. Swan och Ganz angående säker användning av SafeVue™ ballongateter. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Försiktighetsåtgärder

- Förändra inte denna anordning på något sätt.
- Lumen skal aspireras och spolas för att minimera risken för luftemboli och blodpropvar.
- Ett kontinuerligt dropp eller periodisk spolning ska användas för att upprätthålla ett öppet lumen.
- När ballongatetern används med ventiliinförlare, placeras det transvalvulära införingsverktyget (TVI) genom införrärens hemostasventilen innan isättning eller borttagning av ballongatetern
- Töm alltid ballongen på luft genom att dra tillbaka sprutan innan isättning eller borttagning av ballongatetern.
- För inte in eller dra ut ballongatetern om du möter motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

### Kateterinspektion - och provning

SafeVue™ ballongateter har en tryckbegränsningsventil som är förbindelse med ballongens uppläsningslumen för att minimera risken för kärtrauma eller dissektion. En uppläsnings av ballongen till ett högre tryck än begränsningsventilens tryck kommer att avleda överflödig luft från närlägeln.

- Ta ut ballongatetern ur förpackningen med en steril teknik.
- Skjut det transvalvulära införingsverktyget mot kateterhylsan så att ballongen syns ner.
- Blås upp ballongen helt och håll ner den i steril rumstemperad koksaltdlösnings. Om det finns några tecken på att det kommer ut bubblor från ballongen, kommer den inte att behålla luften och skall därför inte användas.

**Ballongen får aldrig fyllas med någon typ av vätska.**

## tr-Kullanım Talimatları

SafeVue™ Balon Kateteri, geçici vasküler tikanıklık için çift yolu bulan kateter veya balon kateter flotasyonudur, aynı zamanda distal kontrast enjeksiyon veya kılavuz teli yerleştirme için bir giriş yeri sağlar. Kateter, angiografi, oklüzyon basıncı ölçümleri gerektiren prosedürler veya distal lumen sağlarken damarın tikali kalmasına gerekliği yerlerde herhangi başka bir prosedür için kullanılabilir.

### Endikasyonlar

Geçici vasküler oklüzyon ve kontrast infüzyonu balon kateter flotasyonu veya kılavuz yerleştirme.

### Uyarılar

- Yalnızca tek kullanımlık, tekrar sterilize etmeyin.
- Kuru, karanlık, serin bir yerde muhafaza edin.
- Ambalaj açıkça veya hasar görülmeye kullanmayın.
- Arteriyel sirkülasyonun kalbinde bulan ruptürüne oluşturduğu bir hava embolisini olasırsa, varsa, balon sıkıştırma için filtre edilmiş CO<sub>2</sub> kullanılmalıdır. Sivilar, balon sıkıştırma maddesi olarak kullanılmamalıdır.
- Tansil kardiyak kateterizasyon prosedürlerinin emniyetli olduğu kanıtlanmış olmasıına karşın, hekim, belirli komplikasyonları oluşturabileceğinin farkında olmalıdır ve bu ürünü kullanan kişinin SafeVue™ Balon Kateterinin emniyetli kullanımını için Drs. Swan ve Ganz tarafından hazırlanan yönergelere aynı olmasının önerilmektedir. (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.) (Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.)

### Uyarılar

- Bu aygıtı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Hava embolisisi veya pihti oluşumu riskini en azı indirmeye yardımcı olmak için lumenin havalandırması ve yıkaması gereklidir.
- Lumenin açıklığını korumak için sürekli damlatma veya kesintili yıkama kullanılmamalıdır.
- Balon Kateterini valfli introdüsör ile kullanırken, Transvalvular Takma aracı (TVI), Balon Kateterine takmadan veya Balon Kateterinden çıkarmadan önce introdüsörün hemostaz valfine doğru yerleştirin.
- Balon Kateterine takmadan veya Balon Kateterinden çıkarmadan önce, sıçrayıcı geri çekerek daima balon havasını boşaltın.
- Dirençle karşılaşıldığından Balon Kateterini ilerletmeyin veya geri çekmeyin. İlerlemeden önce, direncin sebebi belirleyin.

### Kateter Kontrolü ve Testi

SafeVue™ Balon Kateteri, damar travmasını veya diseksiyon riskini en azı indirmek için balon şişirme lumeni ile akışkan iletişiminde bir basınç boşaltma valfi içermektedir. Balonun, basınç boşaltma valfinde ayarlanan basınçtan daha yüksek bir basınç şişirilmesi aşırı havayı (veya CO<sub>2</sub> şişirme maddesini) göbekten dışarı yönlendirecektir.

- Balon Kateteri ambalajından aseptik teknik kullanarak çıkarın.
- Balonu tamamen açığa çıkarmak için Transvalvular Takma aracı (TVI) balon kateteri göbekine doğru kaydırın.
- Balonu kapasitesine kadar şişirin ve balon steril oda sıcaklığında saline batırın. Balondan kaçan hava balonkulularının herhangi bir işaret varsa veya balon

## zh-使用说明

şşik kalmayısa, Balon Kateterini kullanmayın.

**Balon şişirme için hiçbir zaman sıvı kullanılmamalıdır.**

4. Havayı balondan tamamen çıkarın ve balonun açılmasını önlemek için kesme musluğunu kapatın.
5. İç kateter lumeni, steril heparinize salın ile yıkayın.

### Steril Teknik Kullanın Önerilen bir prosedür:

Teknikler hekimin tercihine veya hastanın anatomisi veya fizikal koşulla göre değişebilir.

1. SafeVue™ Balon Kateterini kontrol ve test ettikten sonra, uygun boyutlandırılmış bir introdüsör veya kılavuz kateteri yoluyla vücuta sokulabilir. Valfi bir introdüsör kullanırken, Transvalvular Takma aracını (TVI), Balon Kateterini takmadan önce hemostaz valfe doğru yerleştirin (Şekil 1).

**Balon kateterine takmadan veya balon kateterinden çıkarmadan önce, şırıngayı geri çekerek daima balon havasını boşaltın. Dirençle karşılaşıldığında Balon Kateterinizi ılerletmeyin veya geri çekmeyin. İlerlemeden önce, direncin sebebini belirleyin.**

Balon Kateterinin konumunun fluoroskopik doğrulaması önerilmektedir.

2. 10cm'lik aralkılarda kateter boyunca derinlik işaretleri mevcuttur.
3. Balon Kateteri istenen konuma geldiğinde, şırıngayı 3,0 cc şişirme maddesi (hava veya filtre edilmiş CO<sub>2</sub>) ile doldurun.
4. Şırıngayı şişirme lumenine taktırın, kesme musluğunu açın ve balonu şişirmek için şişirme maddesini yavaşça şişirme lumenine enjekte edin. Direnç hissedildiğinde veya balon boşaltma basincının karşılıklarını belirtecek şekilde göbekte bir titreşim sesi duyulduğunda balonu şişirmeyi durdurun. Kesme musluğunu kapatın.
5. Lumenden havayı çıkarmak için kanı infüzyon lumenine doğru çekin.
6. Damarı tikayan şırıngı balon ile, kontrast infüzyon lumenine enjekte edilebilir veya kılavuz teli yerleştirilebilir.

7. Balon Kateterini çıkarmak için, kesme musluğunu açın ve kesme musluğuna takılı bir şırınga ile, direnç hissedilene kadar şırıngada geri çekin. Kesme musluğunu kapatın ve Balon Kateterini geri çekin. Valfi bir introdüsör kullanırken, Transvalvular Takma aracını (TVI), Balon Kateterinden çıkarmadan önce hemostaz valfe doğru yerleştirin (Şekil 1).

**Dirençle karşılaşıldığında Balon Kateterinizi ılerletmeyin veya geri çekmeyin. İlerlemeden önce, direncin sebebini belirleyin.**

SafeVue™气囊导管是一种双腔导管，用于临时阻塞血管或用作气囊漂浮导管，为远端造影剂注射或导丝放置提供通道。该导管还可以用于涉及血管造影术、楔压测量或其他需要阻断血流但维持远端管腔的手术。

### 适应症

用于需进行造影剂输注或导丝放置的临时血流阻断，或用作气囊漂浮导管。

### 警告

- 仅供一次性使用，切勿重复消毒。
- 存放在凉爽、干燥的暗处。
- 如果包装已打开或破损，请勿使用。
- 必须使用经过滤的二氧化碳给气囊充气，否则可能会造成气囊破裂，从而引起心脏或动脉循环系统气栓。禁止使用液体作为气囊膨胀介质。
- 尽管临床心导管插入术的安全性已得到证实，但医生应当知道手术中仍会发生某些并发症，因此我们建议产品使用者应该了解Swan博士与Ganz博士制订的SafeVue™气囊导管安全使用操作指南。(Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al: Catheterization of the heart in man with the use of a flow-directed balloon-tipped catheter. N. Engl. J. Med. 283:447-51, 1970.) (Swan HJC, Ganz W, Forrester等人: 使用血流导向气囊导管的人类心脏导管插入术。《新英格兰医学杂志》(N Engl J Med) 283:447-451, 1970。)

### 注意事项

- 请勿以任何方式改装该器械。
- 应当对管腔进行抽吸与冲洗，帮助将气栓与血栓的风险降至最低。
- 应当对管腔进行连续滴注或间歇冲洗以保证通畅。
- 当使用阀门式插管器的气囊导管时，在置入或取出气囊导管之前，将跨瓣插入工具(TVI)通过插管器止血阀置入。
- 在置入或取出气囊导管之前，请务必向后拉注射器推杆，给气囊放气。
- 无论何时遇到阻力，请勿推进或取回气囊导管。采取进一步行动前，请先确定造成阻力的原因。

### 导管的检验与测试

SafeVue™气囊导管包括一个与气囊扩张腔进行流体连通的减压阀，能将血管损伤或剥离的风险降至最低。当气囊膨胀的压力超过减压阀的设定压力时，减压阀会转移过量的空气（或二氧化碳膨胀介质），使其从接口中排出。

1. 采用无菌技术将气囊导管从包装中取出。
2. 将跨瓣插入工具滑向气囊导管接口，完全露出气囊。
3. 给气囊充满气，并将其浸入无菌室温盐水。如果气囊上有明显的气泡逸出或气囊不能保持膨胀，请勿使用该气囊导管。

**严禁使用液体使气囊膨胀。**

4. 完全吸出气囊中的空气并关闭活塞，防止气囊打开。

5. 使用无菌肝素化生理盐水冲洗内导管管腔。

### 使用无菌技术推荐流程：

根据医生偏好或病人的解剖学情况或身体状态不同，所采用技术可能会略有差异。

1. 在检查并测试过SafeVue™气囊导管后，方可将其通过适当尺寸的插管器或导引导管插入，引入人体。当使用阀门式插管器时，在置入或取出气囊导管前，将跨瓣插入工具(TVI)通过插管器止血阀置入（图1）。

**在置入或取出气囊导管之前，请务必向后拉注射器推杆，给气囊放气。如果遇到阻力请不要推进或取回气囊导管。在采取进一步行动前，请先确定造成阻力的原因。**

建议对气囊导管的位置进行荧光透视检查。

2. 导管轴每隔10cm刻有深度标记。

3. 气囊导管被置于所需位置后，用注射器吸入3.0cc膨胀介质（空气或经过滤的二氧化碳）。

4. 将注射器附着在膨胀管腔上，打开活塞，向膨胀管腔中缓慢注入膨胀介质，使气囊膨胀。当感到阻力或听到接口处发出震颤的声音时，代表此时已经达到气囊设定压力，请停止为气囊充气。关闭活塞。

5. 通过输液管腔吸入血液，去除管腔中的空气。

6. 在利用膨胀气囊阻断血管的情况下，可通过输液管腔注入造影剂或置入导丝。

7. 如果想移除气囊导管，请打开活塞，将注射器与活塞相连，向后拉注射器推杆直到感受到阻力。关闭活塞，取回气囊导管。当使用阀门式插管器时，在取出气囊导管前，将跨瓣插入工具(TVI)通过插管器止血阀置入。

**如果遇到阻力请不要推进或取回气囊导管。在采取进一步行动前，请先确定造成阻力的原因。**

	en / cs	da / de	el / es	et / fi	fr / hu	it / ja
<b>REF</b>	Order number Číslo objednávky	Ordrenummer Auftragsnummer	Αριθμός παραγγελίας Número de pedido	Tellimisnumero Tilausnumero	Nº commande Megrendelés száma	Numero d'ordine 注文番号
<b>LOT</b>	Lot number Číslo šarže	Partinummer Chargennummer	Αριθμός Παρτίδας Número de lote	Partii numero Eränumero	Nº lot Téteszám	Numero lotto ロット番号
	Expiration Date Datum expirace	Udlebsdato Verfallsdatum	Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad	Kiiblikksaeg Viimeinen käyttöpäivä	Date de préemption Lejárti idő	Data di scadenza 有効期限
	Number of Počet	Antal af Anzahl	Αριθμός Número de	Arv Määrä	Nombre de Szám	Numero di 数量
	Size Velikost	Størrelse Größe	Μέγεθος Tamaño	Suurus Koko	Taille Méret	Dimensione サイズ
	Minimum Introducer Size Minimální velikost zaváděče	Minimumstørrelse på indfører Minimale Einführbesteckgröße	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα Tamaño mínimo del introductor	Minimaalne sisestaja suurus Asettimen minimikoko	dimension minimale de l'introducteur Minimális bevezető méret	Misura d'introduttore minima 最小限アントロデューサーのサイズ
	Manufacturing Date Datum výroby	Fremstillingsdato Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación	Valmistamise kuupäev Valmistrospäivämäärä	Date de fabrication Gyártás dátuma	Data di produzione 製造年月日
	Consult technical manual! Nahlédněte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning! Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Ανατρέψτε στο τεχνικό εγγειρίδιο! Consulte el manual técnico	Lugege kasutusjuhendit! Katso tekniikasti käytöohjeesta	Consultez le manuel technique! Olvassa el a kezelési útmutatót!	Consultare il manuale tecnico! 技術マニュアルを参照のこと！
	Do not use if packaging is damaged! Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Má ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget! Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	Να μη χρησιμοποιείται έστιν ουσιεύσεις έχει καταστροφή!	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud! No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé! Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata! 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 Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal holdes væk fra sollys Lichtgeschützt lagern	Διατηρήστε μακριά από το ήλιοκό φως Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Mitte holda otsese päikesevalguse käes Suojaa auringonvalolta	Tenir à l'écart de la lumière du jour Napfénytől védve tartandó	Tenere lontano dalla luce solare 遮光
	Store in a dry place! Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted! Trocken lagern!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος! Guárdelo en un lugar seco	Hoida kuivassa kohas! Sailytä kuivassa paikassa!	Conserver dans un lieu sec! Száraz helyen tartandó	Conservare in luogo asciutto! 湿気を避けて保管すること！
	Guidewire compatibility Kompatibilita se zaváděcím drátem	Kompatibilitet med ledetråd Führungsdrähtkompatibilität	Συμβατότητα οδηγού σύμμορτος Compatibilidad con el alambre guía	Juhtraadi kokkusobivus Johtimen yhteensopivus	Compatibilité du fil-guide Vezetődrót-kompatibilitás	Compatibilità di mandrino ガイドワイヤー適合性
<b>STERILE EO</b>	Sterilized with ethylene oxide Sterilizuje pomocí etylenoxidu.	Steriliseret med ethylenoxid Mit Äthylenoxid sterilisiert	Αποστεγμένο με οξείδιο του αιθυλεονίου Esterilizado con óxido de etileno	Steriliseeritud etüleenoксиidiga Steriloitu eteenoksiidilla	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene エチレンオキサイドガス滅菌済み
	Single use only. Do not reuse! Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakován!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges! Einweggerät. Nicht wieder verwenden!	Μιας χρήσης μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordukasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser! Kizárolag egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	Solo monouso. Non riutilizzare! 単回使用。再使用禁止！
	Do not sterilize! Opakováné nesterilizujte!	Må ikke gensteriliseres! Nicht erneut sterilisieren!	Μην επαναποτελεύτετε! ¡No esterilizar!	Korduvalt mitte steriliseerida! Äla käytä uudestaan!	Ne pas résteriliser! Ne sterilizálja újra!	Non risterilizzare! 再滅菌禁止！
	Manufacturer Výrobce	Producent Hersteller	Κατασκευατής Fabricante	Tootja Valmistaja	Fabricant Gyártó	Produttore 製造業者
	Distributor Distributör	Distributör Avantprövöösön	Distributör Distribuidor	Müügiesindaja Jälleenmyyjä	Distributeur Forgalmazó	Distributore 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.	Europäisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανων Ευρωπαϊκής έκπροσος. Το προϊόν αυτό συμφωνεύει με την Οδηγία 93/42/EΟΚ γεγονότων στην οποία προβλέπεται η χρήση φαρμάκων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	Europa heaksikkuidutus. See toode vastab meditsiinideaseadmeid käsitlevale ELI direktiivile 93/42/EMÜ ja seega σύμφωνα με την ΕΕ πρόταση οδηγίας. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	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/CE relativa 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.
	European Representative Zástupce v Evropské unii	Europäiskt representant Reprézentant Europa	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη Representante europeo	Esindaja Euroopas Eurooppalainen edustaja	Représentant européen Európai képviselő	Rappresentante europeo 欧州代理店

	ko / lt	nl / no	pl / pt	ru / sk	sv / tr	zh	
<b>REF</b>	주문번호 Užsakymo numeris	Ordernummer Bestillingsnummer	Numer zamówienia Número de encomenda	Номер заказа Číslo objednávky	Ordernummer Sipariş numarası	订购号码	
<b>LOT</b>	로트 번호 Partijos numeris	Lotnummer Produksjonsnummer	Numer partii Número de lote	Номер партии Číslo šarže	Partinummer Parti numarası	产品批号	
	유효기간 Galiojimo data	Vervaldatum Utlépsdato	Data ważności Data de validade	Срок годности Dátum expirácie	Utgångsdatum Son kullanım tarihi	有效期	
	수량 Kiekis	Aantal Antall	Ilość Número de	Номер Počet	Antal Sayısı	数量	
	크기 Dydis	Grootte Størrelse	Rozmiar Tamanho	Размер Veľkosť	Storlek Boyut	规格	
	최소 삽입기 크기 Minimalus jvedimo įtaiso dydis	Minimale grootte introducer Minimum storrelse på innføringsenhet	Minimalny rozmiar prowadnika Tamanho mínimo do introdutor	Минимальный размер интродьюсера Minimálna veľkosť zavádzáča	Min. införingsstorlek Minimum introdúser boyutu	插管器最小尺寸	
	제조일 Gamybos diomenys	Fabricagedatum Produksjonsdato	Data produkcji Data de fabrico	Дата производства Dátum výroby	Tillverkningsdatum Üretim tarihi	生产日期	
	기술문서를 참조하세요! Skaitykite techninį vadovą!	Raadpleeg technische handleiding! Se i den tekniske håndboken!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną! Consulte o manual médico!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией! Pozrite si technickú príručku!	Se teknisk handbook! Teknik kılavuzu başvurun!	请参阅技术手册!	
	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요! Nenaudokite, jei pakuočiai 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! Ambalaj hasarlıyu kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!	
	작사공선을 피하세요! Laikykite tamsiojo vietoje	Bewaar buiten het zonlicht Holdes unna sollys	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego Manter afastado da luz solar	Беречь от солнечного света Držte bokom od sličného sveta	Skyddas mot solljus Güneş ışığından uzak tutun	避光存放	
	건조한 곳에 저장하세요! Sandeliuokite sausojuo vietoje!	Droog bewaren! Oppbevarer på et tørt sted!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu! Guardar num local seco!	Хранить в сухом месте! Uchovajte v suchu!	Förvaras torrt! Kuru bir yerde saklayın!	请存放于干燥处!	
	가이드와이어 호환성 Tinkama kreipiančioji viešelė	Compatibiliteit voerdraad Ledavaier kompatibilitet	Kompatybilność prowadnicy Compatibilidade de fios-guia	Совместимость проволочного направителя Kompatibilita zo zavádzacím drôtom	Ledare kompatibilitet Kılavuz teli uyumluluğu	导丝兼容性	
<b>STERILE EO</b>	산화 에틸렌으로 소독 Sterilizuokite etileno oksidu	Gesteriliseerd met ethylenoxide Sterilisiert mit etylenoksyd	Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu Esterilizado com óxido etílico	Простерилизовано этиленоксидом Sterilizovaný etylenoxidom.	Sterilisera med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmişdir	已使用环氧乙烷气体灭菌	
	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요! Vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken! Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	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. Får ej användas för att återanvändas! Tek kullanılmaktır. Tekrar kullanmayın!	仅供一次性使用。切勿重复使用!	
	재소독하지 마세요! Nesterilizuokite pakartotinai!	Niet hersteriliseren! Mä ikke sterilisieres!	Nie sterylizuj ponownie! Não esterilizar novamente!	Не подвергать повторной стерилизации! Nesterilizujte opakovane!	Får ej omsteriliseras! Tekrar sterilize etmeyin!	切勿重新消毒!	
	제조사 Gamintojas	Fabrikant Produsent	Производитель Fabricante	Производитель Výrobcova	Tillverkare Üretici	制造商	
	유통업체 Platintojas	Distributeur Distributør	Dystrybutor Distribuidor	Поставщик Distributér	Distributör Distribütör	经销商	
	유럽허가마크. 본 제품은 의료 제품 관련 EU 법령 93/42/EEC에 준합니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어 있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와의 상호 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product valt onder de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegewezen. Het product mag worden verkocht in alle landen van de Europese Unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen.	Europes goedkeuringsmerk. Dit product valdt en conformideert met de EG Richtlijn 93/42/EEC over medicinale hulpmiddelen. Daarom heeft dit product de CE-markering. Het product mag worden verkocht 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 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.	Europeiskt godkännandemerke. Denna produkt överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEC om medicinska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten får säljas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar oven 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。
	Europos patvirtinimo žymė. Šis gamynas atitinka EB direktyvą 93/42/EEC, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE žymė. Gamynas galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei šalyse, pripažintose pirmu minėtą direktyvą.	Europeisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medicinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til land som anerkjenner ovennevnte direktiv.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą EC 93/42/WE dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE. Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwa członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Európska schváfovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/ EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený známkou CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré respektujú smernicu uvedenú výššie.	Avrupa onay işaretleri. Bu ürün, tabii ürünlerine ilgili Avrupa Konseyi direktif 93/42/EEC ile uyumluudur. Bu nedenle bir CE işaretini taşımaktadır. Bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkerinde ve yukarıda belirtilen direktif tanyarı ile kullanılabilir.	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。	
<b>EC REP</b>	유럽 대표 Atstovas Europoje	Europees Vertegenwoordiger Representante europeu	Представiciel w Europie Representante europeu	Европейский представитель Zástupca pre Európu	Europeisk representant Avrupa Temsilcisi	欧洲代表	

