H. Lee SafeSheath® Sealing Adapter

For use with Medtronic Attain™ and SelectSite™ Delivery Systems

Pressure® Products
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

TECHNICAL MANUAL

en Hemostatic Tear-away Sealing Adapter with Infusion Side Port for use with Medtronic Attain™ and SelectSite™ Delivery Systems

ar مهايئ مانع للتسرب سهل الفصل وقاطع للنزف مزود بمنفذ تسريب جانبي للاستخدام مع نظامي التوصيل Medtronic Attain™ و SelectSite™

cs Hemostatický odtrhávací těsnicí adaptér s infuzním bočním portem k použití se zaváděcími systémy Medtronic Attain™ a SelectSite™

da Aftagelig hæmostatisk forseglingsadapter med infusionssideport til brug med Medtronic Attain™- og SelectSite™-fremføringssystemer

de Hämostatischer Abreiß-Dichtadapter mit Infusionseitenport für die Verwendung mit Medtronic Attain™ und SelectSite™ Verabreichungssystemen

el ιμοστατικός αποσπώμενος προσαρμογέας στεγανοποίησης με πλευρική θύρα έγχυσης για χρήση με τα συστήματα χορήγησης Medtronic Attain™ και SelectSite™

es Adaptador de sellamiento despegable hemostático con puerto lateral de infusión para usar con los sistemas de administración Attain™ y SelectSite™ de Medtronic

et Hemostaatiline rebitav tihendusadapter koos infusioonipoolse pordiga kasutamiseks koos manustamissüsteemidega Medtronic Attain™ ja SelectSite™

fi Hemostaattinen irrotettava tiivistyssovitin ja infuusioportti käytettäväksi yhdessä Medtronic Attain™- ja SelectSite™ -sisäänviejäjärjestelmien kanssa

fr Adaptateur d'étanchéité détachable hémostatique avec orifice latéral de perfusion, pour utilisation avec les systèmes de pose Medtronic Reach™ et SelectSite™

hr Hemostatski brtveni prilagodnik na povlačenje s infuzijskim bočnim priključkom za upotrebu sa sustavima dopreme Medtronic Attain™ i SelectSite™

hu Hemosztatikus, levehető tömítő adapter infúziós oldalsó porttal a Medtronic Attain™ és SelectSite™ adagolórendszerekhez

it Adattatore di sigillatura emostatico a strappo con porta laterale per infusione per l'utilizzo con i sistemi di somministrazione Medtronic Attain™ e SelectSite™

ja MedtronicAttain™およびSelectSite™デリバリーシステムで使用するための注入サイドポート付属止血催涙式シーリングアダプター

kk Medtronic Attain™ және SelectSite™ жеткізу жүйелерімен пайдалануға арналған инфузиялық бүйірлік порты бар гемостатикалық ажыратылмалы тығыздағыш адаптері

ko Medtronic Attain™ 및 SelectSite™ 전달 시스템과 함께 사용하기 위한 주입 사이드 포트가 있는 지혈 분리형 밀봉 어댑터

lt Hemostatinis nuplėšiamasis sandarinimo adapteris su infuzijos šoniniu prievadu, skirtas naudoti su „Medtronic Attain™" ir „SelectSite™" tiekimo sistemomis

nl Hemostatische scheidbare afdichtingsadapter met zijpoort voor infusie, voor gebruik met Medtronic Attain™ en SelectSite™-inbrengsystemen

no Hemostatisk forseglingsadapter med avrivning med infusjonssideport til bruk med Medtronic Attain™ og SelectSite™ formidlingssystemer

pl Hemostatyczne oddzieralne złącze uszczelniające z bocznym portem infuzyjnym do stosowania z systemami wprowadzającymi Medtronic Attain™ oraz SelectSite™

pt Adaptador de isolamento destacável hemostático com Porta lateral de infusão para ser utilizado com Sistemas de Administração Attain™ e SelectSite™ da Medtronic

ru Гемостатический отсоединяемый герметичный переходник с боковым отверстием для инфузии для использования с системами доставки Medtronic Attain™ и SelectSite™

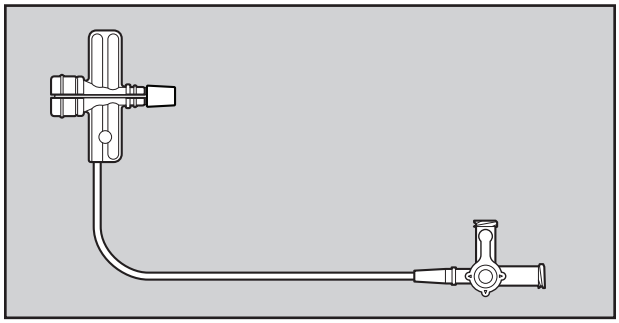
sk Hemostatický odstrániteľný tesniaci adaptér s bočným infúznym portom na použitie so systémami na podávanie Medtronic Attain™ a SelectSite™

sr Hemostatski razdvojivi adapter za zaptivanje sa bočnim ulazom za infuziju za upotrebu sa sistemima za isporuku Medtronic Attain™ i SelectSite™

sv Hemostatisk avrivningsbar förseglingsadapter med infusionssidoport för användning med Medtronic Attain™ och SelectSite™ leveranssystem

tr Medtronic Attain™ ve SelectSite™ Dağıtım Sistemleri ile kullanım için İnfüzyon Yan Portlu Hemostatik Ayrılabilir Sızdırmazlık Adaptörü

zh 止血撕开密封适配器，带输液侧端口，用于 Medtronic Attain™ 和 SelectSite™ 输送系统



en	Instructions for Use	2	kk	Пайдалану нұсқаулары	6
2		ar تعليمات الاستخدام	ko	사용 지침	6
cs	Pokyny k použití	2	lt	Naudojimo instrukcijos	6
da	Brugsanvisning	3	nl	Gebruiksaanwijzing	6
de	Gebrauchsanweisung	3	no	Bruksanvisning	7
el	Οδηγίες χρήσης	3	pl	Instrukcja użytkowania	7
es	Instrucciones de Uso	3	pt	Instruções de utilização	7
et	Kasutusjuhend	4	ru	Инструкции по использованию	7
fi	Käyttöohjeet	4	sk	Návod na použitie	8
fr	Mode d'emploi	4	sr	Uputstva za upotrebu	8
hr	Upute za upotrebu	4	sv	Bruksanvisning	8
hu	Használati utasítások	5	tr	Kullanım Talimatları	9
it	Istruzioni per l'uso	5	zh	使用说明书	9
ja	使用上の注意	5			

STERILE EO

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

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.

CE 0344

EC REP

Merit Medical Ireland, Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

European Customer Service
Tel +31 43 358 82 22

Pressure Products, Inc.
Customer Service
1861 N. Gaffey Street, Suite B
San Pedro, CA 90731 - USA

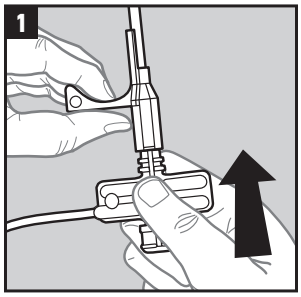
Tel +1-310-547-4973
Fax +1-310-547-4760
www.pressure-products.com

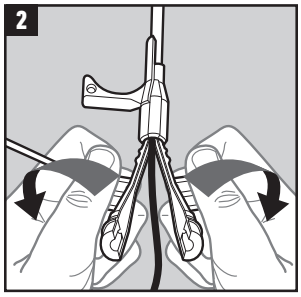
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 - USA
Tel +1-801-253-1600

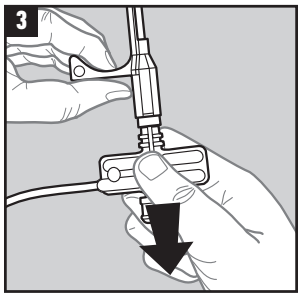
USA Customer Service:
Tel +1-800-356-3748

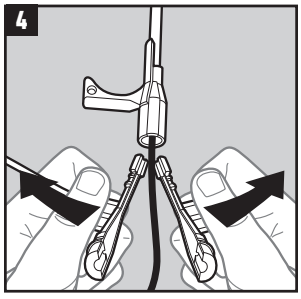
The H. Lee SafeSheath® hemostatic splittable sheath is protected by Patent Insurance. USA Patent 8,048,061. Canadian Patent 2,493,189. European Patent EP1545677. Japanese Patent 4705779. Other Worldwide Patents pending. SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc.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

Technical Manual









en-Instructions for Use

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

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

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

PRECAUTIONS

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

USE STERILE TECHNIQUE *A suggested procedure:*

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

ar–تعليمات الاستخدام

يستخدم هذا الجهاز مرة واحدة فقط. اقرأ التعليمات قبل الاستخدام.

حالات الاستخدام
لإدخال أنواع متعددة من موصلات أجهزة تنظيم ضربات القلب والقسطرة.

تحذيرات
يمكن القيام بالتسريب عن طريق المنفذ الجانبي فقط بعد إزالة الهواء تماما من الجهاز.

تدابير احتياطية

- لا تقم بتعديل هذا الجهاز بأي طريقة.
- **أجهزة الاستخدام الواحد :** هذا المنتج مصمم ومعدّ لاستخدام واحد ولا يمكن إعادة استخدامه. يمكن أن تترافق إعادة الاستخدام مع مخاطر التلوث التبادلي، وتؤثر على دقة القياس وأداء النظام، أو يمكن أن تسبب الأعطال نتيجة تضرر الجهاز بسبب التنظيف أو التعقيم أو إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام.
- يجب إخضاع المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter للسفط والشطف بمحلول ملحي للمساعدة في تقليل احتمال الانسداد وتشكل الخثرات.
- يجب نزع الموسعات وأجهزة القسطرة وموصلات تنظيم دقات القلب ببطء من المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter. قد يؤدي النزع السريع إلى تضرر أجزاء الصمام مما يسبب تدفق الدم داخل الصمام.
- في حال الحقن أو السفط من خلال المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter، استخدم المنفذ الجانبي فقط.

استخدام أسلوب معقّم الإجراء المقترح:

1. افتح العبوة وضع المحتويات في مجال معقم.
2. وصِّل المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter بالطرف القريب من موجه Attain™ أو SelectSite™ عن طريق إدخال المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter في صرة موجه Attain™ أو SelectSite™ بالضغط بشكل خفيف حتى تتساوى قمة السدادة المرنة مع قمة الصرة. (انظر الشكل 1)
3. قم بتنفيس كافة الهواء من مجموعة صمام الغمد باستخدام محقنة متصلة بالمنفذ الجانبي. يجب شطف المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter من خلال المنفذ الجانبي. إذا كان من المقرر أن يبقى المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter في مكانه خلال ضبط موضع الموصل واختباره، فينصح عندها بشطف المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter من خلال المنفذ الجانبي بشكل دوري بمحلول ملحي.
4. يقوم صمام وقف النزف للمهايئ SafeSheath® Sealing Adapter بخفض فقدان الدم والتنفيس العرضي للهواء من خلال الغمد.
5. أدخل موصل منظم ضربات القلب أو القثطار من خلال صمام وقف النزف للمهايئ SafeSheath® Sealing Adapter وادفعه للأمام في موضعه.
6. اشطف المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter بمحلول ملحي 5 سم مكعب مباشرة قبل فصله للحد من النزف العكسي.
7. بينما يكون المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter مثبتاً داخل صرة موجه Attain™ أو SelectSite™، أطبق لساني المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter بمستوى عمودي على المحور الطولي للغمد من أجل فصل الصمام. (انظر الشكل 2)
8. بينما تكون ممسكاً بشفة صرة موجه Attain™ أو SelectSite™ بإحدى اليدين والمهايئ SafeSheath® Sealing Adapter باليد الأخرى، اسحب المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter من صرة موجه Attain™ أو SelectSite™ مع الحفاظ على وضع الموصل. (انظر الشكل 3)
9. قم بفك جزئي المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter من أجل فصل المهايئ SafeSheath® Sealing Adapter بشكل كامل عن موصل المنظم أو القثطار. (انظر الشكل 4)

cs-Pokyny k použití

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

INDIKACE
K zavádění různých stimulačních elektrod a katetrů.

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

Bezpečnostní opatření

- Prostředek žádným způsobem neupravujte.
- **Jednorázové nástroje:** Tento jednorázový nástroj není určen k opakovanému použití, které se tímto zakazuje. Opakované použití může způsobit riziko zkřížené kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo výkon systému nebo může způsobit závadu následkem fyzického poškození produktu v důsledku čištění, dezinfekce, opakované sterilizace a/nebo opakovaného použití.
- K minimalizaci možnosti vzduchové embolie a tvorby vmetků je třeba u nástroje SafeSheath® Sealing Adapter provádět nasávání a proplach fyziologickým roztokem.
- Dilatátory, katetry a stimulační elektrody je třeba z nástroje SafeSheath® Sealing Adapter vysouvat pomalu. Kdyby se vysunuly rychle, mohly by se poškodit součásti ventilu tak, že by jím protékala krev.
- Ke vstřikování a nasávání nástrojem SafeSheath® Sealing Adapter použijte pouze boční port.

POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKU
Doporučený postup:

1. Sloupnutím balení otevřete a obsah uložte na sterilní plochu.
2. Připevněte nástroj SafeSheath® Sealing Adapter k nejbližšímu konci zaváděče Attain™ nebo SelectSite™ tím, že nástroj SafeSheath® Sealing Adapter vložíte do hrdla zaváděče Attain™ nebo SelectSite™ tak, aby horní část elastické zátky byla zarovnaná s horní částí hrdla. (*viz obr. 1*)
3. Pomocí stříkačky připojené k bočnímu portu odsajte ze sestavy ventilu pouzdra veškerý vzduch. Bočním portem nástroj SafeSheath® Sealing Adapter propláchněte. Pokud má nástroj SafeSheath® Sealing Adapter zůstat během ukládání a zkoušení vodičů na místě, doporučuje se pravidelně je bočním portem proplachovat fyziologickým roztokem.
4. Ke snížení ztrát krve a k tomu, aby nedocházelo k náhodnému nasání vzduchu portem, slouží u nástroje SafeSheath® Sealing Adapter hemostatický ventil.
5. Zaveďte vodiče kardiostimulátoru nebo katetr hemostatickým ventilem nástroje SafeSheath® Sealing Adapter a posouvejte je až do požadované polohy.
6. Těsně předtím, než nástroj SafeSheath® Sealing Adapter roztrhnete, jej propláchněte objemem 5 cm^3 fyziologického roztoku; minimalizuje se tak zpětné krvácení.
7. Zatímco je nástroj SafeSheath® Sealing Adapter umístěn v hrdle zaváděče Attain™ nebo SelectSite™, ostře odlomte očka nástroje SafeSheath® Sealing Adapter ve svislé rovině vůči podlouhlé ose pouzdra, abyste oddělili chlopeň. (*viz obr. 2*)
8. Jednou rukou uchopte okraj hrdla zaváděče Attain™ nebo SelectSite™ a druhou rukou vytáhněte nástroj SafeSheath® Sealing Adapter z hrdla zaváděče Attain™ nebo SelectSite™, přičemž udržujte pozici elektrody. (*viz obr. 3*)
9. Nástroj SafeSheath® Sealing Adapter zcela roztrhněte, aby se od vodiče kardiostimulátoru nebo od katetru úplně oddělil. (*viz obr. 4*)

da-Brugsanvisning

Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Læs anvisningen inden brug.

INDIKATIONER
Til indførelse af forskellige typer stimuleringselektroder og -katetre.

ADVARSLER
Infusion gennem sideporten kan kun ske, når al luft er blevet fjernet fra enheden.

FORHOLDSREGLER
- Denne anordning må på ingen måde ændres.
- **Engangsanordninger:** Dette engangsprodukt er ikke designet eller godkendt til at blive genanvendt. Genanvendelse kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målenøjagtigheden, systemydelsen eller forårsage en funktionsfejl, der skyldes, at produktet er blevet fysisk beskadiget som følge af rengøring, desinficering, resterilisering eller genanvendelse.
- SafeSheath® Sealing Adapter skal aspireres og skylles i saltvand for at hjælpe med at minimere risikoen for dannelse af luftemboli og koagel.
- Dilatatorer, katetre og stimuleringselektroder skal fjernes langsomt fra SafeSheath® Sealing Adapter. Hurtig fjernelse kan beskadige ventilkomponenterne og medføre, at der løber blod gennem ventilen.
- Anvend kun sideporten, når der injiceres eller aspireres gennem SafeSheath® Sealing Adapter.

ANVEND EN STERIL TEKNIK
En foreslået procedure:
1. Åbn emballagen, og anbring indholdet i det sterile felt.
2. Fastgør SafeSheath® Sealing Adapter på den proksimale ende af Attain™- eller SelectSite™-guiden ved at sætte SafeSheath® Sealing Adapter i Attain™- eller SelectSite™-guidemuffen med et let tryk, til toppen af det elastiske stik flugter med toppen af muffen (*se figur 1*).
3. Aspirer al luft fra kappeventilsamlingen ved hjælp af en sprøjte, der er tilsluttet sideporten. Skyl SafeSheath® Sealing Adapter gennem sideporten. Hvis SafeSheath® Sealing Adapter skal forblive på plads under placering og testning af ledningen, anbefales det at skylle SafeSheath® Sealing Adapter periodisk med saltvand via sideporten.
4. SafeSheath® Sealing Adapters hæmostaseventil reducerer blodtabet og den utilsigtede aspiration af luft gennem kappen.
5. Indfør pacemakerledningen eller -kateteret gennem SafeSheath® Sealing Adapters hæmostaseventil, og fremfør det på plads.
6. Skyl SafeSheath® Sealing Adapter med 5 ml saltvand, umiddelbart inden SafeSheath® Sealing Adapter fjernes for at minimere tilbageblødning.
7. Med SafeSheath® Sealing Adapter placeret i Attain™- eller SelectSite™- guidemuffen skal SafeSheath® Sealing Adapters flige knækkes skarpt af i det vandrette plan vinkelret med kappens lange akse for at adskille ventilen (*se figur 2*).
8. Mens der holdes fat i Attain™- eller SelectSite™-guidemuffens flange med den ene hånd og SafeSheath® Sealing Adapter med den anden, trækkes SafeSheath® Sealing Adapter ud af Attain™- eller SelectSite™-guidemuffen, mens ledningspositionen opretholdes (*se figur 3*).
9. Adskil SafeSheath® Sealing Adapter mhp at fjerne SafeSheath® Sealing Adapter helt fra stimuleringsledningen eller -kateteret (*se figur 4*).

de-Gebrauchsanweisung

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor Gebrauch bitte die Gebrauchsanweisung lesen!

INDIKATIONEN
Zur Einführung verschiedener Arten von Schrittmacherzuleitungen und Kathetern.

WARNHINWEISE
Die Infusion über den Seitenport darf erst erfolgen, wenn die gesamte Luft aus der Einheit entfernt wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nehmen Sie an dem Instrument keine Veränderungen vor.
- **Einweg-Instrumente:** Dieses Einwegprodukt ist für einen erneuten Gebrauch weder ausgelegt noch validiert. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Kreuzkontamination mit sich bringen, die Messgenauigkeit oder die Systemleistung beeinträchtigen oder eine Fehlfunktion verursachen, wenn das Produkt durch Reinigung, Desinfektion, erneute Sterilisation oder Wiederverwendung physisch beschädigt wird.
- Der SafeSheath® Sealing Adapter sollte aspiriert und mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um das Risiko einer Luftembolie und Gerinnselbildung zu minimieren.
- Dilatoren, Katheter und Schrittmacherzuleitungen sollten langsam aus dem SafeSheath® Sealing Adapter gezogen werden. Ein schnelles Herausziehen kann die Ventilelemente beschädigen und zum Austritt von Blut aus dem Ventil führen.
- Für die Injektion oder Aspiration durch den SafeSheath® Sealing Adapter ist der Seitenport zu verwenden.

ASEPTISCH ARBEITEN!
Es wird folgendes Verfahren vorgeschlagen:
1. Reißen Sie die Packung auf und legen den Inhalt auf das sterile Arbeitsfeld.
2. Befestigen Sie den SafeSheath® Sealing Adapter am proximalen Ende des Attain™ oder SelectSite™ Guide, indem Sie den SafeSheath® Sealing Adapter mit leichtem Druck in den Hub des Attain™ oder SelectSite™ Guide einführen, bis die Oberseite des elastischen Stopfens mit der Oberseite des Hubs bündig ist. (*siehe Abbildung 1*)
3. Saugen Sie mit einer Spritze, die an den Seitenport angeschlossen ist, die gesamte Luft aus dem Schleusenventilsystem ab. Spülen Sie den SafeSheath® Sealing Adapter durch den Seitenport. Wenn der SafeSheath® Sealing Adapter während der Positionierung und Prüfung der Zuleitungen an Ort und Stelle verbleiben soll, ist es ratsam, den SafeSheath® Sealing Adapter regelmäßig über den Seitenport mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
4. Das Hämostase-Ventil des SafeSheath® Sealing Adapter reduziert den Blutverlust und die ungewollte Aspiration von Luft durch die Schleuse.
5. Die Schrittmacherzuleitung oder den Katheter durch das Hämostaseventil des SafeSheath® Sealing Adapter einführen und in die richtige Position bringen.
6. Spülen Sie den SafeSheath® Sealing Adapter mit 5 ml physiologischer Kochsalzlösung bevor sie den SafeSheath® Sealing Adapter abziehen, um die Rückblutung zu minimieren.
7. Positionieren Sie den SafeSheath® Sealing Adapter im Hub des Attain™ oder SelectSite™ Guide und lassen Sie die Laschen des SafeSheath® Sealing Adapters in einer Ebene senkrecht zur Längsachse der Schleuse einrasten, um das Ventil zu trennen. (*Siehe Abbildung 2*)
8. Halten Sie den Hub des Attain™ oder SelectSite™ Guide mit einer Hand und den SafeSheath® Sealing Adapter mit der anderen Hand und ziehen Sie den SafeSheath® Sealing Adapter aus dem Hub des Attain™ oder SelectSite™ Guide, während Sie die Zuleitung in ihrer Position belassen. (*Siehe Abbildung 3*)
9. Ziehen Sie den SafeSheath® Sealing Adapter ab, um den SafeSheath® Sealing Adapter von der Schrittmacherzuleitung bzw. dem Katheter zu trennen. (*Siehe Abbildung 4*)

el-Οδηγίες χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες προτού τη χρησιμοποιήσετε.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για την εισαγωγή διάφορων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και καθετήρων.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή με κανένα τρόπο.
- **Συσκευές μίας χρήσης:** Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ούτε εγκεκριμένο για επανελημμένη χρήση. Η επανάληψη της χρήσης μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια της μέτρησης και την απόδοση του συστήματος, ή να προκαλέσει δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα της πρόκλησης φυσικής ζημιάς στο προϊόν από τον καθαρισμό, την απολύμανση, την επαναποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Πρέπει να γίνεται αναρρόφηση και έκπλυση του SafeSheath® Sealing Adapter με φυσιολογικό ορό για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμβολής από αέρα και σχηματισμού θρόμβων.
- Οι διαστολείς, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια βηματοδότησης θα πρέπει να αφαιρούνται από το SafeSheath® Sealing Adapter με αργή κίνηση. Η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να παρατηρηθεί ροή αίματος μέσω της βαλβίδας.
- Κατά την έγχυση ή την αναρρόφηση μέσω του SafeSheath® Sealing Adapter, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική θύρα.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΙΡΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ
ΜΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:
1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενά της σε στείρο πεδίο.
2. Προσαρμόστε το SafeSheath® Sealing Adapter στο εγγύς άκρο του οδηγού Attain™ ή SelectSite™, εισάγοντας το SafeSheath® Sealing Adapter στην πλήμνη του οδηγού Attain™ ή SelectSite™ με την άσκηση ελαφριάς πίεσης έως ότου η άκρη του ελαστικού πώματος έρθει στο ίδιο επίπεδο με την άκρη της πλήμνης. (*Βλ. σχήμα 1*)
3. Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το συγκρότημα βαλβίδας θηκαριού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα. Εκπλύνετε το SafeSheath® Sealing Adapter μέσω της πλευρικής θύρας. Αν το SafeSheath® Sealing Adapter πρόκειται να μείνει στη θέση του κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και τη δοκιμή, συνιστάται η περιοδική έκπλυση του SafeSheath® Sealing Adapter με φυσιολογικό ορό μέσω της πλευρικής θύρας.
4. Η αιμοστατική βαλβίδα του SafeSheath® Sealing Adapter μειώνει την απώλεια αίματος και την ακούσια αναρρόφηση αέρα μέσω του θηκαριού.
5. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο του βηματοδότη ή τον καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του SafeSheath® Sealing Adapter και φέρτε το στη θέση του.
6. Εκπλύνετε το SafeSheath® Sealing Adapter με 5cc φυσιολογικού ορού αμέσως πριν απομακρύνετε το SafeSheath® Sealing Adapter, για να ελαχιστοποιήσετε το φαινόμενο παλινδρόμησης του αίματος.
7. Αφού τοποθετήσετε το SafeSheath® Sealing Adapter στην πλήμνη του οδηγού Attain™ ή SelectSite™, σπάστε τις προεξοχές του SafeSheath® Sealing Adapter κάθετα προς τον επιμήκη άξονα του καθετήρα για τον διαχωρισμό της βαλβίδας. (*Βλ. σχήμα 2*)
8. Κρατώντας με το ένα χέρι τη φλάντζα της πλήμνης του οδηγού Attain™ ή SelectSite™ και με το άλλο το SafeSheath® Sealing Adapter, αποσύρετε το SafeSheath® Sealing Adapter από την πλήμνη του οδηγού Attain™ ή SelectSite™ διατηρώντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του. (*Βλ. σχήμα 3*)
9. Τραβήξτε το SafeSheath® Sealing Adapter, προκειμένου να διαχωρίσετε τελείως το SafeSheath® Sealing Adapter από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης ή τον καθετήρα. (*Βλ. σχήμα 4*)

es-Instrucciones de Uso

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

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

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

PRECAUCIONES
- No modificar este dispositivo de ninguna forma.
- **Aparatos desechables:** Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.
- La aspiración y lavado con solución salina del SafeSheath® Sealing Adapter deberá realizarse para ayudar a minimizar la posible formación de embolismo gaseoso y la formación de coágulos.
- Los dilatadores, catéteres y cables de estimulación deben retirarse lentamente del SafeSheath® Sealing Adapter. Si se retiran rápidamente se pueden dañar los componentes de la válvula, resultando en salida de sangre a través de ella.
- Cuando se inyecte o aspire a través del SafeSheath® Sealing Adapter use únicamente el puerto lateral.

UTILICE TÉCNICAS ESTÉRILES
Se aconseja el siguiente procedimiento:
1. Abrir el paquete y colocar el contenido en un campo estéril.
2. Fijar el SafeSheath® Sealing Adapter al extremo proximal de la guía Attain™ o SelectSite™, insertando el SafeSheath® Sealing Adapter en el enchufe de conexión de la guía Attain™ o SelectSite™, ejerciendo una ligera presión hasta que la parte superior de la tapa elástica esté alineada con la parte superior del enchufe de conexión. (*Ver la figura 1*)
3. Aspirar todo el aire del montaje de la válvula de la cubierta o vaina con una jeringa conectada al puerto lateral. Lavar el SafeSheath® Sealing Adapter a través del puerto lateral. Si el SafeSheath® Sealing Adapter va a permanecer en su lugar durante la colocación del cable y prueba, se recomienda lavar el SafeSheath® Sealing Adapter periódicamente con solución salina por medio del puerto lateral.
4. La válvula de hemostasis del SafeSheath® Sealing Adapter reducirá la pérdida de sangre y evitará que ocurra aspiración accidental de aire a través de la cubierta.

5. Introducir el cable del marcapasos o el catéter a través de la válvula de hemostasis del SafeSheath® Sealing Adapter, y avanzarlo hasta su posición.
6. Lavar inmediatamente el SafeSheath® Sealing Adapter con 5 cc de solución salina antes de retirarlo para reducir al mínimo el retorno de sangre.
7. Con el SafeSheath® Sealing Adapter colocado dentro del enchufe de conexión de la guía Attain™ o SelectSite™, cerrar rápidamente las lengüetas del SafeSheath® Sealing Adapter en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para separar la válvula. (*Ver la figura 2*)
8. Sostener el borde saliente del enchufe de conexión de la guía Attain™ o SelectSite™ con una mano y el SafeSheath® Sealing Adapter con la otra, retirar el SafeSheath® Sealing Adapter del enchufe de conexión de la guía Attain™ o SelectSite™ mientras se mantiene la posición del cable. (*Ver la figura 3*)
9. Desprender por completo el SafeSheath® Sealing Adapter, para separarlo totalmente del cable de estimulación o del catéter. (*Ver la figura 4*)

et-Kasutusjuhend

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit.

NÄIDUSTUSED
Erinevat tüüpi stimulatsioonijuhtmete ja kateetrite kasutuselevõtuks.

HOIATUSED
Infusiooni läbi külgpordi saab teha alles pärast seda, kui kogu õhk on seadmest eemaldatud.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Ärge muutke seda seadet mingil viisil.
- **Ühekordselt kasutatavad seadmed:** see ühekordselt kasutatav toode ei ole mõeldud ega heaks kiidetud korduvaks kasutamiseks. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmise täpsust, süsteemi toimimist või põhjustada rikkeid, kuna toode on puhastamise, desinfitseerimise, uuesti s teriliseerimise või taaskasutamise tõttu füüsiliselt kahjustatud.
- Õhkemboolia ja trombide tekkevõimaluse minimeerimiseks tuleks läbi viia SafeSheath® Sealing Adapter'i aspireerimine ja loputamine soolalahusega.
- Dilaatorid, kateetrid ja stimulatsioonijuhtmed tuleb aeglaselt SafeSheath® Sealing Adapter'ist eemaldada. Kiire eemaldamine võib kahjustada klapielemente, mille tõttu võib veri läbi klapi voolata.
- SafeSheath® Sealing Adapter'i kaudu süstimisel või aspireerimisel kasutage ainult külgporti.

KASUTAGE STERIILSET MEETODIT
Soovitatav protseduur:
1. Koorige pakend lahti ja asetage sisu steriilsele väljale.
2. Kinnitage SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ või SelectSite™ Guide'i proksimaalse otsa külge, sisestades SafeSheath® Sealing Adapter'i kerge survega Attain™ või SelectSite™ Guide'i jaoturisse, kasutades kerget survet, kuni elastse korgi ülaosa on samal tasapinnal jaoturi ülaosaga (*vt joonis 1*).
3. Aspireerige kogu õhk kaitsekesta klappsüsteemist välja, kasutades selleks külgpordiga ühendatud süstalt. Loputage SafeSheath® Sealing Adapter'it läbi külgpordi. Kui SafeSheath® Sealing Adapter jääb juhtme positsioneerimise ja testimise ajal paika, on soovitatav SafeSheath® Sealing Adapter'it perioodiliselt soolalahusega küljepordi kaudu loputada.
4. SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaasiklapp vähendab verekaotust ja õhu tahtmatut imendumist läbi kaitsekesta.
5. Sisestage südamestimulaatori juhe või kateeter läbi SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaasiklapi ja viige see asendisse.
6. Loputage SafeSheath® Sealing Adapter'it 5 cm3 soolalahusega vahetult enne SafeSheath® Sealing Adapter'i eemaldamist, et minimeerida vere tagasijooksu.
7. Kui SafeSheath® Sealing Adapter on asetatud Attain™ või SelectSite™ Guide'i jaoturisse, vajutage järsult SafeSheath® Sealing Adapter'i küljed kaitsekesta pikiteljega risti olevale tasapinnale (*vt joonis 2*).
8. Hoides ühe käega Attain™ või SelectSite™ Guide'i jaoturi äärikust ja teise käega SafeSheath® Sealing Adapter'it, tõmmake SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ või SelectSite™ Guide'i jaoturist välja, säilitades samal ajal juhtpositsiooni (*vt joonis 3*).
9. Koorige SafeSheath® Sealing Adapter lahti, et SafeSheath® Sealing Adapter oleks täielikult südamestimulaatorist või kateetrist eraldatud (*vt joonis 4*).

fi-Käyttöohjeet

Tämä laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET
Erilaisten tahdistusjohtimien ja katetrien käyttöönottoon.

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

VAROTOIMET
- Älä muuta tätä laitetta millään tavalla.
- **Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.
- SafeSheath® Sealing Adapterin aspiraatio ja suolaliuoksen huuhtominen tulisi suorittaa verisuonen ilmakuplien ja hyytymien muodostumisen mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Laajentimet, katetrit ja tahdistusjohtimet tulisi poistaa SafeSheath® Sealing Adapterista hitaasti. Nopea poistaminen voi vahingoittaa läppien osia aiheuttaen verenvuodon läpän kautta.
- Käytä ainoastaan sivuporttia injektoidessasi tai aspiroidassesi SafeSheath® Sealing Adapterin kautta.

KÄYTÄ STERIILIÄ TEKNIIKKAA
Suositeltava menetelmä:
1. Avaa pakkaus ja aseta sisältö steriilille alueelle.
2. Kiinnitä SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ tai SelectSite™ Guiden proksimaaliseen päähän syöttämällä SafeSheath® Sealing Adapter Attain™ tai SelectSite® Guiden napaan kevyesti painamalla, kunnes päällimmäisin elastinen tulppa on samalla tasolla navan kanssa. (*katso kuva 1*)
3. Aspiroi kaikki ilma tupin läpän kokoonpanosta käyttämällä sivuporttiin liitettyä ruiskua. Huuhtele SafeSheath® Sealing Adapter sivuportin kautta. Jos SafeSheath® Sealing Adapterin on tarkoitus pysyä paikallaan johtimen asettamisen ja testaamisen aikana, SafeSheath® Sealing Adapterin huuhtominen suolaliuoksella säännöllisesti sivuportin kautta on suositeltavaa.
4. SafeSheath® Sealing Adapterin hemostaasiläppä vähentää verenhukkaa ja tupin kautta tapahtuvaa tahatonta ilma-aspiraatiota.
5. Ota sydämentahdistimen johdin tai katetri käyttöön SafeSheath® Sealing Adapterin hemostaasiläpän kautta ja aseta se paikalleen.
6. Minimoi veren takaisinvuoto huuhtelemalla SafeSheath® Sealing Adapter välittömästi 5cc suolaliuoksella ennen kuin vedät SafeSheath® Sealing Adapterin pois.
7. Kun SafeSheath® Sealing Adapter on paikallaan Attain® tai SelectSite® Guiden navan sisällä, napsauta SafeSheath® Sealing Adapterin liuskoja napakasti tasolla, joka on kohtisuorassa katetrin pitkään akselin nähden erottaaksesi läpän. (*katso kuva 2*)
8. Pidä Attain™ tai SelectSite™ Guiden navan laippaa yhdessä kädessä ja SafeSheath® Sealing Adapteria toisessa, vedä SafeSheath® Sealing Adapter pois Attain™ tai SelectSite™ Guiden navasta pitäessäsi johdinta paikallaan. (*katso kuva 3*)
9. Vedä SafeSheath® Sealing Adapter erilleen erottaaksesi SafeSheath® Sealing Adapterin tahdistusjohtimesta tai katetrista. (*katso kuva 4*)

fr-Mode d'emploi

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. Veuillez lire le mode d'emploi avant son utilisation.

INDICATIONS
Permet l'introduction de différents types de sondes de stimulation et de cathéters.

AVERTISSEMENTS
La perfusion par le port latéral ne peut être effectuée qu'après avoir retiré tout l'air du port du dispositif.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- **Dispositifs à usage unique :** Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et compromettre la précision des mesures et les performances du système. Cela est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.
- L'aspiration et le rinçage au sérum physiologique du SafeSheath® Sealing Adapter doivent être effectués pour minimiser les risques d'embolie gazeuse et de formation de caillot.
- Les dilatateurs, les cathéters et les sondes de stimulation doivent être retirés lentement du SafeSheath® Sealing Adapter. Leur retrait rapide risque d'endommager les branches de la vanne, entraînant un écoulement sanguin à travers la vanne.
- Lors de l'injection ou une aspiration par le SafeSheath® Sealing Adapter, utiliser uniquement le port latéral.

UTILISER UNE TECHNIQUE STÉRILE
Procédure recommandée :
1. Ouvrir l'emballage et placer son contenu sur le champ stérile.
2. Raccorder le SafeSheath® Sealing Adapter à l'extrémité proximale du guide Attain™ ou SelectSite™ en insérant le SafeSheath® Sealing Adapter dans le manchon du guide Attain™ ou SelectSite™ à l'aide d'une légère pression, jusqu'à ce que le dessus de l'obturateur élastique affleure le haut du manchon. (*voir Figure 1*)
3. Aspirer tout l'air de la vanne de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée au port latéral. Rincer le SafeSheath® Sealing Adapter à travers le port latéral. Si le SafeSheath® Sealing Adapter doit rester en place pendant le positionnement et le test de la sonde, il est recommandé de le rincer périodiquement avec du soluté physiologique par le port latéral.
4. La vanne hémostatique du SafeSheath® Sealing Adapter réduira la perte sanguine, ainsi que l'aspiration d'air accidentelle par la gaine.
5. Introduire la sonde de stimulation ou le cathéter du stimulateur cardiaque à travers la vanne hémostatique du SafeSheath® Sealing Adapter et le pousser en position.
6. Rincer le SafeSheath® Sealing Adapter avec 5cc de solution saline immédiatement avant de retirer le SafeSheath® Sealing Adapter afin de minimiser le saignement dorsal.
7. Le SafeSheath® Sealing Adapter étant positionné à l'intérieur du manchon de guidage Attain™ ou SelectSite™, briser d'un seul coup les languettes de l'adaptateur dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine afin de séparer la vanne. (*voir Figure 2*)
8. En tenant le rebord du manchon Attain™ ou SelectSite™ et de l'autre le SafeSheath® Sealing Adapter, retirer le SafeSheath® Sealing Adapter du manchon Attain™ ou SelectSite™ tout en conservant la sonde en position. (*voir Figure 3*)
9. Décoller le SafeSheath® Sealing Adapter pour détacher complètement le SafeSheath® Sealing Adapter de la sonde de stimulation ou du cathéter. (*voir figure 4*).

hr-Upute za upotrebu

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

INDIKACIJE
Za uvođenje različitih vrsta stimulacijskih elektroda i katetera.

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

MJERE OPREZA
- Nemojte ni na koji način preinačivati uređaj.
- **Uređaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije dizajniran niti odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati opasnost od unakrsnog zagađenja, utjecati na točnost mjerenja, rad sustava, ili prouzročiti pogrešno funkcioniranje zbog fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinficiranja, ponovnog steriliziranja ili ponovne upotrebe.
- Aspiraciju i ispiranje brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter fiziološkom otopinom potrebno je izvesti da bi se umanjila mogućnost zračne embolije i nastanka ugrušaka.
- Dilatatore, katetere i stimulacijske elektrode treba polako vaditi iz brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter. Brzo vađenje može oštetiti ventilske članke, što može prouzročiti protok krvi kroz ventil.
- Prilikom injektiranja ili aspiriranja kroz brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter upotrebljavajte isključivo bočni priključak.

PRIMIJENITE STERILNU TEHNIKU
Prijedlog postupaka:
1. Otvorite pakiranje i stavite njegov sadržaj na sterilnu površinu.
2. Priključite brtveni prilagodnik SafeSheath® SealingAdapter na proksimalni kraj vodilice katetera Attain™ ili SelectSite™ umetanjem brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter kroz otvor vodilice katetera Attain™ ili SelectSite™ laganim pritiskom, sve dok vrh elastičnog čepa nije u istoj ravnini s vrhom otvora. (*vidjeti sliku 1*)
3. Aspirirajte sav zrak iz sklopa ventila ovojnice štrcaljkom spojenom na bočni priključak. Isperite brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter kroz bočni priključak. Ako SafeSheath® Sealing Adapter treba ostati na mjestu tijekom postavljanja elektroda i ispitivanja, preporučuje se povremeno ga isprati fiziološkom otopinom kroz bočni priključak.
4. Hemostatski ventil brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter smanjit će gubitak krvi i nehotičnu aspiraciju zraka kroz ovojnicu.
5. Uvedite elektrodu elektrostimulatora srca ili kateter kroz hemostatski ventil brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter i gurnite ga u odgovarajući položaj.
6. Isperite SafeSheath® Sealing Adapter s 5 cm3 fiziološke otopine neposredno prije skidanja brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter da biste smanjili povratno krvarenje.
7. Kada je brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter smješten u otvor vodilice katetera Attain™ ili SelectSite™, naglo zatvorite jezičce brtvenog prilagodnika SafeSheath® Sealing Adapter u ravnini okomitoj na uzdužnu os ovojnice da biste razdvojili ventil. (*vidjeti sliku 2*)
8. Pridržavajući jednom rukom prirubnicu otvora vodilice katetera Attain™ ili SelectSite™ i brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter drugom rukom, izvucite SafeSheath® Sealing Adapter iz otvora vodilice katetera Attain™ ili SelectSite™ istodobno stabilno održavajući položaj elektrode. (*vidjeti sliku 3*)
9. Odvojite brtveni prilagodnik SafeSheath® Sealing Adapter da biste ga u cijelosti uklonili sa stimulacijske elektrode ili katetera. (*vidjeti sliku 4*)

hu-Használati utasítások

A készülék csak egyszeri használatra szolgál. Használat előtt olvassa el a használati utasításokat.

JAVALLATOK
A különböző típusú szívritmus-szabályozó vezetékek és katéterek bevezetéséhez.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az oldalsó nyíláson keresztül történő infúzió csak akkor végezhető el, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Semmilyen módon ne módosítsa a készüléket.
- **Egyszer használatos készülékek:** Ezt az egyszer használatos terméket nem újrafelhasználásra tervezték vagy validálták. Az újrafelhasználás keresztszennyeződés kockázatát okozhatja, befolyásolhatja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, vagy a termék tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás vagy újrafelhasználás miatt bekövetkező fizikai sérülése következtében hibás működést okozhat.
- A SafeSheath® Sealing Adapter aspirációját és sóoldatos öblítését el kell végezni a levegőembólia és a vérrögképződés lehetőségének minimalizálása érdekében.
- A tágítókat, katétereket és a szívritmus-szabályozó vezetékeket lassan kell eltávolítani a SafeSheath® Sealing Adapterből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelep részeit, ami véráramlást eredményezhet a szelepen keresztül.
- A SafeSheath® Sealing Adapteren keresztül történő befecskendezéskor vagy aspiráláskor csak az oldalsó portot használja.

STERIL TECHNIKÁT ALKALMAZZON
Egy javasolt módszer:
1. Nyissa ki a csomagolást, és helyezze a tartalmát a steril területre.
2. Csatlakoztassa a SafeSheath® Sealing Adaptert az Attain™ vagy SelectSite™ vezető proximális végéhez úgy, hogy a SafeSheath® Sealing Adaptert enyhe nyomással az Attain™ vagy SelectSite™ vezetőcsonkjára helyezi, amíg a rugalmas dugó teteje egy szintbe nem kerül a csonk tetejével. (*lásd az 1. ábrát*)
3. Szívja ki az összes levegőt a tokszelep-egységből egy, az oldalsó csatlakozóhoz csatlakoztatott fecskendővel. Öblítse át a SafeSheath® Sealing Adaptert az oldalsó nyíláson keresztül. Ha a SafeSheath® Sealing Adaptert az ólom pozícionálása és tesztelése során a helyén kell tartani, ajánlatos a SafeSheath® Sealing Adaptert az oldalsó nyíláson keresztül rendszeresen sóoldattal átöblíteni.
4. A SafeSheath® Sealing Adapter vérzéscsillapító szelepe csökkenti a vérveszteséget és a levegő véletlen beszívódását a tokon keresztül.
5. Vezesse be a szívritmus-szabályozó vezetéket vagy katétert a SafeSheath® Sealing Adapter vérzéscsillapító szelepén keresztül, és tolja a helyére.
6. A SafeSheath® Sealing Adaptert közvetlenül a SafeSheath® Sealing Adapter levétele előtt öblítse át 5 cm3 sóoldattal, hogy minimalizálja a vér visszafolyását.
7. A SafeSheath® Sealing Adaptert az Attain™ vagy SelectSite™ vezetőcsonkban elhelyezve, a szelep szétválasztásához határozottan pattintsa be a SafeSheath® Sealing Adapter füleit a tok hosszú tengelyére merőleges síkban. (*lásd a 2. ábrát*)
8. Az Attain™ vagy a SelectSite™ vezetőcsonk karimáját az egyik kezével, a SafeSheath® Sealing Adaptert a másikkal megtartva húzza ki a SafeSheath® Sealing Adaptert az Attain™ vagy a SelectSite™ vezetőcsonkból, miközben a vezetőt az eddigi pozícióban tartja. (*lásd a 3. ábrát*)
9. Válassza szét a SafeSheath® Sealing Adaptert, hogy a SafeSheath® Sealing Adapter teljesen leváljon a szívritmus-szabályozó vezetékről vagy a katéterről. (*lásd a 4. ábrát*)

it-Istruzioni per l'uso

Il prodotto è destinato a un uso singolo. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

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

AVVISI
L'infusione attraverso la porta laterale può essere effettuata solo dopo che tutta l'aria è rimossa dall'unità.

PRECAUZIONI
- Non alterare questo dispositivo in alcuna maniera.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è destinato né autorizzato per essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare un rischio di contaminazione incrociata, influenzare l'accuratezza della misurazione, la performance il sistema o causare un malfunzionamento come del danneggiamento fisico del prodotto dovuto alla pulizia, alla disinfezione, alla risterilizzazione o al riutilizzo.
- Devono essere effettuate l'aspirazione e l'irrigazione con salina del SafeSheath® Sealing Adapter per contribuire a minimizzare la possibilità di un'embolia gassosa e la formazione di un coagulo.
- Dilatatori, cateteri ed elettrocateteri devono essere rimossi lentamente dal SafeSheath® Sealing Adapter. La rimozione rapida può danneggiare i lembi della valvola e potrebbe risultare in un flusso di sangue attraverso la valvola.
- Quando si inietta o si aspira attraverso il SafeSheath® Sealing Adapter, usare solo la porta laterale.

UTILIZZARE UNA TECNICA STERILE
Procedura suggerita:
1. Aprire il pacchetto e posizionarne il contenuto sul campo sterile.
2. Attaccare il SafeSheath® Sealing Adapter all'estremità prossimale della guida Attain™ o della SelectSite™ inserendo il SafeSheath® Sealing Adapter nell'hub guida Attain™ o SelectSite™ utilizzando una leggera pressione finché la parte superiore del tappo elastico è al pari con la parte superiore dell'hub. (*vedere figura 1*)
3. Aspirare tutta l'aria dal gruppo della valvola della guaina usando una siringa collegata alla porta laterale. Irrigare il SafeSheath® Sealing Adapter attraverso la porta laterale. Se il SafeSheath® Sealing Adapter deve rimanere in posizione durante il posizionamento del cavo e il test, si consiglia di irrigare periodicamente tramite la porta laterale il SafeSheath® Sealing Adapter con salina.
4. La valvola di omeostasi del SafeSheath® Sealing Adapter ridurrà la perdita di sangue e l'aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.
5. Introdurre il cavo o il catetere del pacemaker attraverso la valvola di omeostasi del SafeSheath® Sealing Adapter e farlo avanzare in posizione.
6. Irrigare il SafeSheath® Sealing Adapter con 5cc di salina immediatamente prima di staccare il SafeSheath® Sealing Adapter per minimizzare il sanguinamento di ritorno.
7. Con il SafeSheath® Sealing Adapter posizionato all'interno dell'hub guida Attain™ o SelectSite™, far scattare rapidamente le linguette del SafeSheath® Sealing Adapter in un piano perpendicolare all'asse lungo della guaina per separare la valvola. (*vedere fig. 2*)
8. Tenere la flangia dell'hub guida Attain™ o SelectSite™ con una mano e il SafeSheath® Sealing Adapter con l'altra, estrarre il SafeSheath® Sealing Adapter dall'hub guida Attain™ o SelectSite™ mentre si mantiene la posizione del cavo. (*vedere fig. 3*)
9. Staccare del tutto il SafeSheath® Sealing Adapter per separare completamente il SafeSheath® Sealing Adapter dall'elettrocatetere o dal catetere di stimolazione. (*vedere fig. 4*)

ja-使用上の注意

本機は1回限りの使用を想定しています。使用前に説明書をお読みください。

表示
各種ペーシングリードやカテーテルの導入用

警告
サイドポートからの注入は、本体内の空気をすべて抜いた後に行うことができます。

注意事項
- 本機を改造しないでください。
- **シングルユースデバイス。**このシングルユース製品は、再利用を目的とした設計や検証はされていません。再利用は、洗浄、消毒、再滅菌、または再利用によって製品が物理的に損傷を受けた結果、交差汚染の危険性、測定精度、システム性能に影響を与える、または誤動作を引き起こす可能性があります。
- SafeSheath® Sealing Adapterの吸引と生理食塩水の洗浄は、空気塞栓や血栓形成の可能性を最小限に抑えるために行う必要があります。
- ダイレーター、カテーテル、ペーシングリードをSafeSheath® Sealing Adapterからゆっくりと取り出してください。迅速な取り外しは、バルブを通る血流をもたらすバルブ部材を損傷する可能性があります。
- SafeSheath® Sealing Adapterで注入または吸引する場合は、サイドポートのみを使用してください。

滅菌技術を使用する 推奨される手順:
1. パッケージをはがし、内容物を無菌領域に置く。
2. SafeSheath® Sealing AdapterをAttain™またはSelectSite™ガイドハブに挿入し、伸縮プラグの上部がハブの上部と揃うまで軽い圧力をかけて、SafeSheath® Sealing AdapterをAttain™またはSelectSite™ガイドの近位端に取り付けます。(図1参照)
3. サイドポートに接続されたシリンジを使用して、シースバルブアセンブリからすべての空気を吸引します。SafeSheath® Sealing Adapterをサイドポートに通して洗浄します。リードの位置決めや検査中にSafeSheath® Sealing Adapterをそのまま使用する場合は、定期的にサイドポートから生理食塩水でSafeSheath® Sealing Adapterを洗浄することが推奨されます。
4. SafeSheath® Sealing Adapterの止血弁は、シースを通しての血液の損失や不用意な空気の吸引を軽減します。
5. SafeSheath® Sealing Adapterの止血バルブからペースメーカーリードまたはカテーテルを挿入し、所定の位置に進めます。
6. 背部出血を最小限に抑えるため、SafeSheath® Sealing Adapterを剥がす直前に、生理食塩水5ccで洗浄してください。
7. SafeSheath® Sealing AdapterをAttain™またはSelectSite™ガイドハブ内に配置し、SafeSheath® Sealing Adapterのタブをシースの長軸に垂直な平面で鋭くスナップしてバルブを切り離します。(図2参照)
8. Attain™または SelectSite™ガイドハブフランジを片手で、SafeSheath® Sealing Adapterをもう片方の手で持ち、リード位置を維持したまま、SafeSheath® Sealing AdapterをAttain™またはSelectSite™ガイドハブから引き出します。(図3参照)
9. SafeSheath® Sealing Adapterを剥がして、SafeSheath® Sealing Adapterをペーシングリードまたはカテーテルから完全に分離します。(図4参照)

kk-Пайдалану нұсқаулары

Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданар алдында нұсқауларды оқыңыз.

КӨРСЕТКІШТЕР
Әртүрлі типтегі кардиостимуляторлар мен катетерлерді енгізу үшін.

ЕСКЕРТУЛЕР
Бүйірлік порт арқылы инфузияны құрылғыдан барлық ауаны алып тастағаннан кейін ғана жүргізуге болады.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ
- Бұл құрылғыны ешбір жолмен өзгертуге болмайды.
- **Бір рет қолданылатын құрылғылар:** Бұл бір реттік өнім қайта пайдалануға арналмаған немесе расталмаған. Қайта пайдалану өзара ластану қаупін тудыруы, өлшеу далдігіне, жүйе өнімділігіне әсер етуі немесе тазалау, дезинфекциялау, қайта зарарсыздандыру немесе қайта пайдалану салдарынан өнімнің физикалық зақымдануы нәтижесінде ақаулық тудыруы мүмкін.
- Ауа эмболиясы мен тромб түзілу ықтималдығын азайту үшін, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін аспирациялау және тұзды ерітіндімен жуу қажет.
- Дилаторларды, катетерді және кардиостимуляторларды SafeSheath® Sealing Adapter тығыздау адаптерінен баяу алып тастау керек. Жылдам алып тастау клапан мүшелерін зақымдауы мүмкін, нәтижесінде, клапан арқылы қан ағып кетеді.
- SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптері арқылы инъекция немесе аспирация кезінде тек бүйірлік портты пайдаланыңыз.

СТЕРИЛЬДІ ӘДІСТІ ҚОЛДАНЫҢЫЗ
ҰСЫНЫЛҒАН ПРОЦЕДУРА:
1. Қаптаманы ашып, ішіндегісін стерильді өріске салыңыз.
2. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін Attain™ немесе SelectSite™ проксимальді ұшына SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін Attain™ немесе SelectSite™ бағыттауыш тығынына серпімді тығынның үстіңгі жағы тығынның үстіңгі жағымен бірдей болғанша жеңіл қысыммен салу арқылы бекітіңіз (*1-суретті қараңыз*).
3. Бүйірлік портқа жалғанған шприцті пайдаланып, қаптама клапан жинағынан барлық ауаны сорыңыз. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін бүйірлік порт арқылы шайыңыз. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздау адаптері қорғасынды орналастыру және сынау кезінде орнында қалатын болса, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін бүйірлік порт арқылы мезгіл-мезгіл тұзды ерітіндімен шайып тұру ұсынылады.
4. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерінің гемостатикалық клапаны қан жоғалтуын және интродьюсер арқылы ауаның абайсызда аспирациясын азайтады.
5. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерінің гемостатикалық клапаны арқылы кардиостимулятор электродын немесе катетерді енгізіп, оны орнына жылжытыңыз.
6. Артқы қан кетуді азайту үшін, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін тазарту алдында, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін 5 куб/см физиологиялық ерітіндімен дереу шайыңыз.
7. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздауыш адаптерді Attain™ немесе SelectSite™ бағыттауыш тығынына орналастырып, клапанды ажырату үшін, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерінің құлақшаларын қаптаманың ұзын осіне перпендикуляр жазықтықта мықтан бекітіңіз (*2-суретті қараңыз*).
8. Attain™ не SelectSite™ бағыттауыш тығынының ернемегін бір қолыңызбен және SafeSheath® Sealing Adapter тығыздауыш адаптерін екінші қолыңызбен ұстап тұрып, жетекші орнын сақтай отырып, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздауыш адаптерін Attain™ не SelectSite™ бағыттауыш тығынынан шығарыңыз (*3-суретті қараңыз*).
9. SafeSheath® Sealing Adapter тығыздағыш адаптерін кардиостимулятордан немесе катетерден толығымен ажырату үшін, SafeSheath® Sealing Adapter тығыздауыш адаптерін ажыратыңыз (*4-суретті қараңыз*).

ko-사용 지침

이 기기는 1회용입니다.사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

적용
다양한 유형의 심박조율 리드선과 카테터의 삽입용

경고
- 사이드 포트를 통한 주입은 장치에서 모든 공기를 제거한 후에만 할 수 있습니다.

주의
- 이 기기를 어떤 식으로도 개조하지 마십시오.
- **일회용 기기:** 이 일회용 제품은 재사용하도록 설계되거나 검증된 것이 아닙니다. 재사용하면 교차 오염의 위험을 야기하거나, 측정 정확도, 시스템 성능에 영향을 미치거나, 또는 제품이 세척, 소독, 재멸균, 또는 재사용으로 인해 물리적으로 손상되어 고장을 일으킬 수 있습니다.
- 공기 색전증 및 응괴 형성의 가능성을 최소화하는 데 도움을 주도록 SafeSheath® Sealing Adapter를 흡인하고 식염수로 세척해야 합니다.
- 확장기, 카테터, 및 심박조율 리드선은 SafeSheath® Sealing Adapter에서 서서히 빼내야 합니다. 빨리 빼내면 밸브 부재를 손상시켜 밸브를 통한 혈류를 초래할 수 있습니다.
- SafeSheath® Sealing Adapter를 통해 주입하거나 흡인할 시, 사이드 포트만 사용하십시오.

멸균 기법 사용
권장 절차:
1. 포장을 벗겨 열고 내용물을 멸균 표면에 놓아둡니다.
2. SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ 또는 SelectSite™ 가이드 허브에 가볍게 눌러 고무 플러그의 상단이 그 허브의 상단과 수평이 될 때까지 삽입함으로써 SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ 또는 SelectSite™의 근위 단부에 부착합니다. (*그림 1 참조*)
3. 사이드 포트와 연결된 주사기를 사용하여 덮개 밸브 어셈블리에서 모든 공기를 흡인합니다. SafeSheath® Sealing Adapter를 사이드 포트를 통해 세척합니다. SafeSheath® Sealing Adapter가 리드선의 자리를 잡고 테스트를 하는 동안 제자리에 그대로 있어야 하는 경우, SafeSheath® Sealing Adapter를 사이드 포트를 통해 식염수로 주기적으로 세척하는 것이 좋습니다.
4. SafeSheath® Sealing Adapter의 지혈 밸브에 의해 혈액 손실 및 덮개를 통한 공기의 부주의한 흡인이 감소됩니다.
5. 심박조율기 리드선 또는 카테터를 SafeSheath® Sealing Adapter의 지혈 밸브를 통해 삽입하고 제자리로 전진시킵니다.
6. 역출혈을 최소화하기 위해 SafeSheath® Sealing Adapter를 벗겨 내기 직전에 SafeSheath® Sealing Adapter를 5cc의 식염수로 세척합니다.
7. SafeSheath® Sealing Adapter가 Attain™ 또는 SelectSite™ 가이드 허브 내에 자리잡고 있는 상태에서, SafeSheath® Sealing Adapter의 장축에 수직인 면으로 SafeSheath® Sealing Adapter의 탭을 재빨리 딱 부러뜨려 밸브를 분리합니다. (*그림 2 참조*)
8. Attain™ 또는 SelectSite™ 가이드 허브 플랜지를 한 손으로 붙잡고 SafeSheath® Sealing Adapter를 다른 손으로 붙잡은 상태에서, 리드선 자리를 유지하면서 SafeSheath® Sealing Adapter를 Attain™ 또는 SelectSite™ 가이드 허브에서 빼냅니다. (*그림 3 참조*)
9. SafeSheath® Sealing Adapter를 벗겨 내어 심박조율 리드선 또는 카테터에서 완전히 분리합니다. (*그림 4 참조*)

lt-Naudojimo instrukcijos

Šis įtaisas yra vienkartinis. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.

INDIKACIJOS
Skirtas įvairių tipų širdies stimuliatorių laidams ir kateteriams įstumti.

ĮSPĖJIMAI
Infuziją per šoninį prievadą galima atlikti tik tada, kai iš įtaiso pašalintas visas oras.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Jokiu būdu nekeiskite šio įtaiso.
- **Vienkartiniai įtaisai.** Šis vienkartinis gaminys nėra skirtas ar patvirtintas naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali kilti kryžminės taršos pavojus, sumažėti matavimo tikslumas, suprastėti sistemos veikimas arba atsirasti gedimas dėl gaminio fizinio pažeidimo valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant ar pakartotinai naudojant.
- Siekiant sumažinti oro embolijos ir krešulio susidarymo galimybę, reikia atlikti „SafeSheath® Sealing Adapter“ aspiraciją ir praplovimą fiziologiniu tirpalu.
- Plėtiklius, kateterius ir širdies stimuliatoriaus laidus iš „SafeSheath® Sealing Adapter“ reikėtų išimti lėtai. Išimant greitai kyla pavojus pažeisti vožtuvo elementus, todėl per vožtuvą gali tekėti kraujas.
- Švirkšdami ar aspiruodami per „SafeSheath® Sealing Adapter“ naudokite tik šoninį prievadą.

NAUDOKITE STERILIĄ TECHNIKĄ.
Siūloma procedūra:
1. Atplėškite pakuotę ir sudėkite jos turinį sterilioje vietoje.
2. Pritvirtinkite „SafeSheath® Sealing Adapter“ prie „Attain™“ arba „SelectSite Guide™“ proksimalinio kreiptuvo galo. Tam įkiškite „SafeSheath® Sealing Adapter“ į „Attain™“ arba „SelectSite™“ kreiptuvo įvorę lengvai spausdami, kol elastinio kamščio viršus atsidurs vienoje plokštumoje su įvorės viršumi (*žr. 1 pav.*).
3. Švirkštu, prijungtu prie šoninio prievado, iš movos vožtuvo mazgo išsiurbkite visą orą. Išplaukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ per šoninę jungtį. Jei „SafeSheath® Sealing Adapter“ turi likti vietoje nustatant laido padėtį ir atliekant testą, patariama „SafeSheath® Sealing Adapter“ praplauti per šoninę jungtį fiziologiniu tirpalu.
4. „SafeSheath® Sealing Adapter“ hemostazės vožtuvas sumažins kraujo netekimą ir netyčinį oro įsiurbimą per movą.
5. Įkiškite širdies stimuliatoriaus laidą arba kateterį per „SafeSheath® Sealing Adapter“ hemostazės vožtuvą ir įstumkite jį į reikiamą padėtį.
6. Prieš pat nuplėšdami „SafeSheath® Sealing Adapter“ praplaukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ 5 cm3 fiziologinio tirpalo, kad sumažintumėte atbulinį kraujavimą.
7. Kai „SafeSheath® Sealing Adapter“ yra „Attain™“ arba „SelectSite Guide™“ įvorėje, staigiai užspauskite „SafeSheath® Sealing Adapter“ ąseles plokštumoje, statmenoje ilgajai movos ašiai, kad atskirtumėte vožtuvą (*žr. 2 pav.*).
8. Viena ranka laikydami „Attain™“ arba „SelectSite Guide™“ įvorės jungę, o kita – „SafeSheath® Sealing Adapter“, ištraukite „SafeSheath® Sealing Adapter“ iš „Attain™“ arba „SelectSite Guide™“ įvorės, išlaikydami laido padėtį (*žr. 3 pav.*).
9. Nulupkite „SafeSheath® Sealing Adapter“, kad visiškai atskirtumėte „SafeSheath® Sealing Adapter“ nuo stimuliavimo laido arba kateterio (*žr. 4 pav.*).

nl-Gebruiksaanwijzing

Dit apparaat is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld. Lees de instructies voor het gebruik.

INDICATIES
Voor het inbrengen van diverse typen pacemaker-elektrodes en katheters.

WAARSCHUWINGEN
Infusie via de zijpoort mag alleen plaatsvinden als alle lucht uit de unit is verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Breng geen enkele wijziging aan het apparaat aan.
- **Apparaten voor eenmalig gebruik:** Dit product voor eenmalig gebruik is niet voor hergebruik ontwikkeld of goedgekeurd. Hergebruik kan een risico op kruisbesmetting met zich meebrengen, de meetnauwkeurigheid en systeemresultaten beïnvloeden of een defect veroorzaken doordat het product als gevolg van reiniging, desinfectie, nieuwe sterilisatie of hergebruik beschadigd raakt.
- De SafeSheath® Sealing Adapter moet worden afgezogen en met een zoutoplossing worden gespoeld om de kans op luchtembolie en stolselvorming te minimaliseren.
- Dilatatoren, katheters en pacemaker-elektroden moeten voorzichtig uit de SafeSheath® Sealing Adapter worden verwijderd. Een snelle verwijdering kan de kleponderdelen beschadigen, waardoor er bloed door de klep kan stromen.
- Bij het injecteren of afzuigen via de SafeSheath® Sealing Adapter mag alleen de zijpoort worden gebruikt.

WERK OP EEN STERIELE MANIER
Een aanbevolen procedure:
1. Trek de verpakking open en leg de inhoud op een steriele plaats.
2. Bevestig de SafeSheath® Sealing Adapter op het proximale einde van de Attain™ of SelectSite™-geleiding door de SafeSheath® Sealing Adapter met lichte druk in de bus van de Attain™ of SelectSite™-geleiding te steken, totdat de bovenkant van de elastische plug gelijk ligt met de bovenkant van de bus. (*zie afbeelding 1*)
3. Zuig met behulp van een injectiespuit die op de zijpoort is aangesloten, alle lucht af uit de klepunit van de huls. Spoel de SafeSheath® Sealing Adapter via de zijpoort. Als de SafeSheath® Sealing Adapter op zijn plaats moet blijven bij het aanbrengen en testen van de elektrode, wordt aanbevolen om de SafeSheath® Sealing Adapter regelmatig via de zijpoort met een zoutoplossing te spoelen.
4. De hemostaseklep van de SafeSheath® Sealing Adapter beperkt bloedverlies en het ongewild aanzuigen van lucht door de huls.
5. Breng de pacemaker-elektrode of de katheter in via de hemostaseklep van de SafeSheath® Sealing Adapter en schuif het verder naar zijn positie.
6. Spoel de SafeSheath® Sealing Adapter met 5 cc zoutoplossing, voordat de SafeSheath® Sealing Adapter wordt teruggetrokken om terugstromen van bloed te minimaliseren.

7. Breek om de klep los te maken, de lipjes van de SafeSheath® Sealing Adapter in een keer in het vlak loodrecht op de lengteas van de huls af, terwijl de SafeSheath® Sealing Adapter in de bus van de Attain™ of SelectSite™-geleiding is aangebracht. (*zie afbeelding 2*)
8. Houd de rand van de bus van de Attain™ of SelectSite™-geleiding met een hand vast en de SafeSheath® Sealing Adapter met de ander en trek de SafeSheath® Sealing Adapter terug uit de bus van de Attain™ of SelectSite™-geleiding en zorg dat de elektrode op zijn plaats blijft. (*zie afbeelding 3*)
9. Trek de SafeSheath® Sealing Adapter uit elkaar, zodat de SafeSheath® Sealing Adapter volledig van de pacemaker-elektrode of katheter is gescheiden. (*zie afbeelding 4*)

no-Bruksanvisning

Denne enheten er beregnet kun på engangsbruk. Les instruksjoner før bruk.

INDIKASJONER
Til innføring av ulike typer av pacingledninger og kateter.

ADVARSLER
Infusjon gjennom sideporten kan gjøres kun etter at all luft er fjernet fra enheten.

FORHOLDSREGLER
- Enheten skal ikke modifiseres på noen måte.
- **Engangsenheter:** Dette engangsproduktet er ikke designet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan gi risiko for krysskontaminering, påvirke målenøyaktigheten, systemytelsen eller forårsake funksjonsfeil som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, re-sterilisering eller gjenbruk.
- Det må utføres utsuging og skylling med saltvann av SafeSheath® Sealing Adapter for å bidra til å minimere potensialet for luftemboli og dannelse av blodpropper.
- Dilatatorer, katetre og pacingledninger skal fjernes langsomt fra SafeSheath® Sealing Adapter. Rask fjerning kan skade ventilelementene og føre til at blod flyter gjennom ventilen.
- Når du injiserer eller suger ut gjennom SafeSheath® Sealing Adapter, må du kun bruke sideporten.

BRUK STERIL TEKNIKK
En foreslått prosedyre:
1. Åpne pakken og legg innholdet på det sterile feltet.
2. Fest SafeSheath® Sealing Adapter til den proksimale enden av Attain™- eller SelectSite™-føringen ved å sette SafeSheath® Sealing Adapter inn i Attain™- eller SelectSite™-føringsnavet ved å trykke lett inntil toppen av den elastiske pluggen er i flukt med toppen av navet. (*se figur 1*)
3. Sug ut all luften av hylseventilen ved å bruke en sprøyte tilkoblet sideporten. Skyll SafeSheath® Sealing Adapter gjennom sideporten. Hvis SafeSheath® Sealing Adapter skal holde seg på plass under ledningsoppsett og testing, anbefales det å skylle SafeSheath® Sealing Adapter via sideporten regelmessig med saltvann.
4. Hemostaseventilen i SafeSheath® Sealing Adapter reduserer blodtap og utilsiktet utsuging av luft gjennom hylsen.
5. Før pacemakerledningen eller kateteret gjennom hemostaseventilen på SafeSheath® Sealing Adapter og før den på plass.
6. Skyll SafeSheath® Sealing Adapter med 5cc saltvann, umiddelbart før du fjerner SafeSheath® Sealing Adapter for at minimere returblødning.
7. Med SafeSheath® Sealing Adapter plassert i Attain™- eller SelectSite™-føringsnavet, skal du klippe tappene på SafeSheath® Sealing Adapteren skarpt i et plan vinkelrett på hylsens lange akse for å skille ventilen. (*se figur 2*)
8. Hold Attain™- eller SelectSite™-føringsnavflensen med den ene hånden og SafeSheath® Sealing Adapter med den andre, og trekk ut SafeSheath® Sealing Adapter fra Attain™- eller SelectSite™-føringsnavet mens du opprettholder ledningsposisjonen. (*se figur 3*)
9. Trekk SafeSheath® Sealing Adapter fra hverandre for å skille SafeSheath® Sealing Adapteren fullstendig fra pacingledningen eller kateteret. (*se figur 4*)

pl-Instrukcja użytkowania

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

WSKAZANIA
Służy do wprowadzania różnego rodzaju elektrod stymulujących i cewników.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie wolno modyfikować tego urządzenia w żaden sposób.
- **Urządzenia jednorazowego użytku:** Ten produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego wykorzystania. Ponowne jego wykorzystanie może powodować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, wpłynąć na dokładność pomiaru, wydajność układu, lub też spowodować awarię w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu na skutek czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub powtórnego użytku.
- Aspiracja i płukanie SafeSheath® Sealing Adapter solą fizjologiczną powinno zostać wykonane tak, aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru powietrznego lub powstawania skrzepów.
- Dilatory, cewniki i elektrody stymulujące powinno się wyjmować ze SafeSheath® Sealing Adapter powoli. Szybkie usunięcie może spowodować uszkodzenie części zaworu powodując przepływ krwi przez zawór.
- Do iniekcji lub aspiracji przez SafeSheath® Sealing Adapter używaj wyłącznie portu bocznego.

UŻYCIE TECHNIK WYJAŁOWIENIA
Sugerowana procedura:
1. Rozedrzyj opakowanie i umieść jego zawartość w sterylnej strefie.
2. Przyłącz SafeSheath® Sealing Adapter do proksymalnej końcówki prowadnika Attain™ lub SelectSite™, wkładając SafeSheath® Sealing Adapter w gniazdo prowadnika Attain™ lub SelectSite™, wywierając lekki nacisk, aż górna część elastycznej zatyczki znajdzie się na równi z górną częścią gniazda. (*patrz rysunek 1*)
3. Odessij całe powietrze z zespołu zawora osłonowego przy pomocy strzykawki podłączonej do portu bocznego. Przepłucz SafeSheath® Sealing Adapter przez port boczny. Jeśli SafeSheath® Sealing Adapter ma pozostać w miejscu podczas pozycjonowania i testowania przewodu prowadzącego, zalecane jest okresowe przepłukiwanie SafeSheath® Sealing Adapter przez port boczny solą fizjologiczną.
4. Zawór hemostatyczny SafeSheath® Sealing Adapter zmniejszy utratę krwi i przypadkowe zasysanie powietrza przez osłonę.
5. Wprowadź elektrodę rozrusznika serca lub cewnik poprzez zawór hemostatyczny SafeSheath® Sealing Adapter i przesuń go do właściwej pozycji.
6. Przepłucz SafeSheath® Sealing Adapter przy pomocy 5 cm3 soli fizjologicznej tuż przed odklejeniem SafeSheath® Sealing Adapter, aby zminimalizować krwawienie.
7. Gdy SafeSheath® Sealing Adapter znajduje się w gnieździe prowadnika Attain™ lub SelectSite™, ostrym ruchem złam wypustki SafeSheath® Sealing Adapter w płaszczyźnie prostopadłej do długiej osi osłony, aby oddzielić zawór. (*patrz rysunek 2*)
8. Przytrzymując jedną ręką kołnierz gniazda prowadnika Attain™ lub SelectSite™ oraz SafeSheath® Sealing Adapter drugą, wyciągnij SafeSheath® Sealing Adapter z gniazda prowadnika Attain™ lub SelectSite™, zachowując położenie przewodu prowadzącego. (*patrz rysunek 3*)
9. Zerwij SafeSheath® Sealing Adapter, aby całkowicie oddzielić SafeSheath® Sealing Adapter od elektrody stymulującej lub cewnika. (*patrz rysunek 4*)

pt-Instruções de utilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Leia as instruções antes de utilizar.

INDICAÇÕES
Para a introdução de diversos tipos de elétrodos e cateteres.

ADVERTÊNCIAS
A infusão através da porta lateral pode ser feita apenas após a remoção de todo o ar da unidade.

PRECAUÇÕES
- Não altere este dispositivo de nenhuma forma.
- **Dispositivos de utilização única:** Este produto de utilização única não foi concebido ou aprovado para ser reutilizado. A reutilização pode causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão de medição, o desempenho do sistema ou causar mau funcionamento devido a danos causados ao produto devido à limpeza, desinfeção, nova esterilização ou reutilização.
- A aspiração e a lavagem salina do SafeSheath® Sealing Adapter deve ser realizada para ajudar a minimizar a possibilidade de aeroembolismo e formação de coágulos.
- Dilatadores, cateteres e elétrodos devem ser removidos lentamente do SafeSheath® Sealing Adapter. A remoção repentina pode danificar os componentes das válvulas resultando na passagem de sangue através da válvula.
- Ao injetar ou aspirar através do SafeSheath® Sealing Adapter, utilize apenas a porta lateral.

UTILIZE TÉCNICAS ESTÉREIS
Procedimento sugerido:
1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo estéril.
2. Fixe o SafeSheath® Sealing Adapter à extremidade proximal da Guia Attain™ ou SelectSite™ introduzindo o SafeSheath® Sealing Adapter na conector Guia Attain™ ou SelectSite™ e aplique uma ligeira pressão até a parte superior do tampão elástico ficar nivelada com a parte superior do conector. (*ver figura 1*)
3. Aspire todo o ar do conjunto da bainha da válvula utilizando uma seringa ligada à porta lateral. Lave o SafeSheath® Sealing Adapter através da porta lateral. Caso seja necessário o SafeSheath® Sealing Adapter permanecer no lugar durante o posicionamento e testagem do elétrodo, é aconselhável lavar o SafeSheath® Sealing Adapter através da porta lateral periodicamente com solução salina.
4. A válvula hemostática do SafeSheath® Sealing Adapter reduzirá a perda de sangue e a aspiração inadvertida de ar através da bainha.
5. Introduza o elétrodo ou cateter do pacemaker através da válvula hemostática do SafeSheath® Sealing Adapter e faça-o avançar até que esteja posicionado.
6. Lave o SafeSheath® Sealing Adapter com 5 cc de solução salina imediatamente antes do descolamento do SafeSheath® Sealing Adapter para minimizar o refluxo de sangue.
7. Com o SafeSheath® Sealing Adapter posicionado dentro do conector Guia Attain™ ou SelectSite™, puxe bruscamente pelas linguetas do SafeSheath® Sealing Adapter num plano perpendicular ao do eixo mais comprido da bainha para separar a válvula. (*ver figura 2*)
8. Segurando na flange do conector Guia Attain™ ou SelectSite™ com uma mão e no SafeSheath® Sealing Adapter com a outra, retire o SafeSheath® Sealing Adapter do conector Guia Attain™ ou SelectSite™, enquanto mantém a posição do elétrodo. (*ver figure 3*)
9. Descole o SafeSheath® Sealing Adapter para separar completamente o SafeSheath® Sealing Adapter do elétrodo ou cateter. (*ver figure 4*)

ru-Инструкции по использованию

Это устройство предназначено для одноразового использования. Перед использованием прочтите инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Для введения различных типов проводов кардиостимуляции и катетеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Инфузия через боковое отверстие возможна только после удаления всего воздуха из приспособления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Запрещается изменять это устройство любым образом.
- **Одноразовые устройства.** Это изделие одноразового использования не предназначено и не одобрено для повторного использования. Повторное использование изделия может привести к перекрестному заражению, повлиять на точность измерений и производительность системы либо вызвать неисправность в результате физического повреждения в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.
- Для снижения рисков воздушной эмболии и образования тромбов необходимо проводить аспирацию SafeSheath® Sealing Adapter и промывать его физиологическим раствором.
- Расширители, катетеры и провода кардиостимуляции следует медленно извлекать из SafeSheath® Sealing Adapter. Быстрое извлечение может повредить компоненты клапана, что приведет к прохождению крови через клапан.
- Для инъекций и аспираций через SafeSheath® Sealing Adapter используйте только боковое отверстие.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТЕРИЛЬНЫЙ МЕТОД
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА:

1. Откройте пакет и поместите содержимое на стерильную поверхность.
2. Прикрепите SafeSheath® Sealing Adapter к проксимальному концу направляющей Attain™ или SelectSite™. Для этого вводите SafeSheath® Sealing Adapter во втулку направляющей Attain™ или SelectSite™, применяя легкое давление, пока верх эластичной пробки не сравняется с верхом втулки. (*См. рис. 1.*)
3. Аспирируйте весь воздух из сборки клапана футляра с помощью шприца, вставленного в боковое отверстие. Промойте SafeSheath® Sealing Adapter через боковое отверстие. Если во время установки и проверки провода SafeSheath® Sealing Adapter должен оставаться на месте, то его рекомендуется периодически промывать физиологическим раствором через боковое отверстие.
4. Гемостатический клапан SafeSheath® Sealing Adapter уменьшит потерю крови и непреднамеренную аспирацию воздуха через футляр.
5. Введите провод кардиостимулятора или катетер через гемостатический клапан SafeSheath® Sealing Adapter и продвиньте его в нужное положение.
6. Прежде чем убирать SafeSheath® Sealing Adapter, промойте его физиологическим раствором в объеме 5 куб. см, чтобы уменьшить излияние крови.
7. Когда SafeSheath® Sealing Adapter находится внутри втулки направляющей Attain™ или SelectSite™, для отделения клапана резко сдвиньте защелки SafeSheath® Sealing Adapter в плоскости, которая перпендикулярна длинной оси футляра. (*См. рис. 2.*)
8. Удерживая одной рукой выступ втулки направляющей Attain™ или SelectSite™, а другой — SafeSheath® Sealing Adapter; извлеките SafeSheath® Sealing Adapter из втулки направляющей Attain™ или SelectSite™, сохраняя положение провода. (*См. рис. 3.*)
9. Отсоедините SafeSheath® Sealing Adapter, чтобы полностью отделить его от провода кардиостимуляции или катетера. (*См. рис. 4.*)

sk-Návod na použitie

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

INDIKÁCIE
Na zavádzanie rozličných typov stimulačných elektród a katétrov.

VAROVANIA
Infúzia cez bočný port sa môže uskutočniť až po odstránení všetkého vzduchu z jednotky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nijakým spôsobom neupravujte toto zariadenie.
- **Zariadenia na jedno použitie:** Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani overený na opätovné použitie. Opätovné použitie by mohlo zapríčiniť riziko vzniku krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo zapríčiniť poruchu v dôsledku fyzického poškodenia produktu kvôli čisteniu, dezinfekcii, opätovnej sterilizácii alebo opätovnému použitiu.
- Aspirácia a preplachovanie tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter fyziologickým roztokom sa musia vykonať za účelom minimalizácie vzniku vzduchovej embólie a tvorby zrazeniny.
- Dilatátory, katétre a stimulačné elektródy sa musia pomaly odstraňovať z tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter. Rýchle odstránenie môže poškodiť diely ventilu, čo by malo za následok tok krvi cez ventil.
- Počas vstrekovania alebo aspirácie cez tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter používajte len bočný port.

POUŽÍVAJTE STERILNÚ TECHNIKU
Navrhovaný postup:

1. Otvorte obal a umiestnite obsah na sterilnú plochu.
2. Pripojte tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter k proximálnemu koncu vodiaceho zariadenia Attain™ alebo SelectSite™ tak, že tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter jemným tlakom vsuniete do navádzacieho náboja Attain™ alebo SelectSite™, až kým sa vrchná časť pružnej zátky nezarovná s vrchnou časťou náboja. (*pozrite obrázok 1*)
3. Injekčnou striekačkou pripojenou k bočnému portu odsajte všetok vzduch zo zostavy plášťa ventilu. Cez bočný port prepláchnite tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter. Ak má tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter ostať na mieste počas umiestňovania elektródy a testovania, odporúčame pravidelné preplachovanie tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter fyziologickým roztokom cez bočný port.
4. Hemostázový ventil tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter redukuje stratu krvi a mimovoľnú aspiráciu vzduchu cez plášť.
5. Zaveďte stimulačnú elektródu alebo katéter cez hemostázový ventil tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter a zasuňte do správnej polohy.
6. Tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter prepláchnite 5 cm3 fyziologického roztoku ihneď pred odstránením tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter za účelom minimalizácie spätného krvácania.
7. Keď sa tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter nachádza v navádzacom náboji Attain™ alebo SelectSite™, prudko zaklapnite výstupky tesniaceho adaptéra SafeSheath® Sealing Adapter v rovine zvislej na dlhú os plášťa, aby ste odpojili ventil. (*pozrite obrázok 2*)
8. Jednou rukou pridržte prírubu navádzacieho náboja Attain™ alebo SelectSite™ a druhou tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter, vytiahnite tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter z navádzacieho náboja Attain™ alebo SelectSite™, pričom dbajte na polohu elektródy. (*pozrite obrázok 3*)
9. Oddeľte tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter od seba, aby ste úplne oddelili tesniaci adaptér SafeSheath® Sealing Adapter od stimulačnej elektródy alebo katétra. (*pozrite obrázok 4*)

sr-Uputstva za upotrebu

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu. Pre upotrebe pročitajte uputstvo.

INDIKACIJE
Za uvođenje različitih tipova pejsmejker elektroda i katetera.

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

MERE OPREZA

- Nemojte da menjate ovaj uređaj na bilo koji način.
- **Uređaji za jednokratnu upotrebu:** Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namenjen za ponovnu upotrebu niti je ona odobrena. Ponovna upotreba može da uzrokuje rizik od unakrsne kontaminacije, da utiče na preciznost merenja, na rad sistema ili da dovede do kvara usled fizičkog oštećenja proizvoda pri čišćenju, dezinfikovanju, ponovnoj sterilizaciji ili ponovnoj upotrebi.
- Trebalo bi obaviti aspiraciju i ispiranje fiziološkim rastvorom adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter kako bi se smanjila mogućnost da dođe do vazdušne embolije i nastanka ugruška.
- Dilatatore, katetere i pejsmejker elektrode treba uklanjati lagano iz adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter. Brzim uklanjanjem mogu da se oštete delovi ventila, što bi dovelo do protoka krvi kroz ventil.
- Pri ubrizgavanju ili aspiriranju kroz SafeSheath® Sealing Adapter koristite samo bočni ulaz.

PRIMENJUJTE STERILNU TEHNIKU
Predložena procedura:

1. Otvorite pakovanje, a zatim postavite sadržaj na sterilnu površinu.
2. Pričvrstite adapter za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter za proksimalni kraj vodiča katetera Attain™ ili SelectSite™ tako što ćete lagaim pritiskonm da umetnete adapter za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter u nastavak vodiča katetera Attain™ ili SelectSite™ sve dok vrh elastičnog priključka ne bude u ravni sa vrhom nastavka. (*pogledajte sliku 1*)
3. Aspirirajte sav vazduh iz sklopa ventila uvodnika pomoću šprica povezanog sa bočnim ulazom. Isperite SafeSheath® Sealing Adapter kroz bočni ulaz. Ako SafeSheath® Sealing Adapter treba da ostane na mestu tokom postavljanja i testiranja elektrode, preporučuje se da ga povremeno isperete fiziološkim rastvorom kroz bočni ulaz.
4. Ventil za hemostazu adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter smanjiće gubitak krvi i nehotično aspiriranje vazduha kroz uvodnik.
5. Umetnite pejsmaker elektrodu ili kateter kroz ventil za hemostazu adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter, a zatim pomerajte u odgovarajući položaj.
6. Isperite SafeSheath® Sealing Adapter sa 5 cc fiziološkog rastvora neposredno pre skidanja adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter kako biste smanjili povratno krvarenje.
7. Dok je SafeSheath® Sealing Adapter postavljen u nastavku vodiča katetera Attain™ ili SelectSite™, odsečno otkinite jezičke adaptera za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter u ravni poprečnoj na uzdužnu osu uvodnika da biste razdvojili ventil. (*pogledajte sliku 2*)
8. Držeći obod nastavka vodiča Attain™ ili SelectSite™ jednom rukom, a adapter za zaptivanje SafeSheath® Sealing Adapter drugom, izvucite SafeSheath® Sealing Adapter iz nastavka vodiča Attain™ ili SelectSite™ održavajući položaj elektrode. (*pogledajte sliku 3*)
9. Razdvojite SafeSheath® Sealing Adapter da biste potpuno odvojili SafeSheath® Sealing Adapter od pejsmejker elektrode ili katetera. (*pogledajte sliku 4*)

sv-Bruksanvisning

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Läs instruktionerna före användning.

INDIKATIONER
För införing av olika typer av stimuleringselektroder och katetrar.

VARNINGAR
Infusion genom sidoporten kan göras först efter att all luft har avlägsnats från enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ändra inte denna enhet på något sätt.
- **Enheter för engångsbruk:** Denna engångsprodukt är inte konstruerad eller validerad för att återanvändas. Återanvändning kan orsaka risk för korskontaminering, påverka mätnoggrannheten, systemets prestanda eller orsaka fel som ett resultat av att produkten skadas fysiskt på grund av rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.
- Aspiration och saltvattenspolning av SafeSheath® Sealing Adapter ska utföras för att minimera risken för luftemboli och koagelbildning.
- Dilatatorer, katetrar och stimuleringselektroder ska tas bort långsamt från SafeSheath® Sealing Adapter. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilelementen vilket resulterar i blodflöde genom ventilen.
- När du injicerar eller aspirerar med SafeSheath® Sealing Adapter, använd endast sidoporten.

ANVÄNDA STERIL TEKNIK
Ett förslag till förfarande:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på det sterila fältet.
2. Fäst SafeSheath® Sealing Adapter vid den proximala änden av Attain™- eller SelectSite™-guiden genom att föra in SafeSheath® Sealing Adapter i Attain™- eller SelectSite™-guidenavet med lätt tryck tills toppen av den elastiska pluggen är i jämnhöjd med toppen av navet. (*se bild 1*)
3. Aspirera all luft från höljesventilenheten med hjälp av en spruta som är ansluten till sidoporten. Spola SafeSheath® Sealing Adapter genom sidoporten. Om SafeSheath® Sealing Adapter ska förbli på plats under elektrodplacering och testning rekommenderas att man spolar SafeSheath® Sealing Adapter via sidoporten regelbundet med salttlösning.
4. Hemostasventilen på SafeSheath® Sealing Adapter kommer att minska förlusten av blod och oavsiktlig aspiration av luft genom höljet.
5. För in pacemakerelektroden eller katetern genom hemostasventilen på SafeSheath® Sealing Adapter och för den på plats.
6. Spola SafeSheath® Sealing Adapter med 5 cc salttlösning omedelbart innan du drar bort SafeSheath® Sealing Adapter för att minimera återblödning.
7. Med SafeSheath® Sealing Adapter placerad i Attain™- eller SelectSite™-guidenavet, knäpp hårt på flikarna på SafeSheath® Sealing Adapter i ett plan vinkelrätt mot höljets långa axel för att separera ventilen. (*se bild 2*)
8. Håll i Attain™- eller SelectSite™-guidenavflänsen med ena handen och SafeSheath® Sealing Adapter med den andra, dra ut SafeSheath® Sealing Adapter från Attain™- eller SelectSite™-guidenavet medan du bibehåller elektrodens position. (*se bild 3*)
9. Dra isär SafeSheath® Sealing Adapter för att helt separera SafeSheath® Sealing Adapter från stimuleringselektroden eller katetern. (*se bild 4*)

tr-Kullanım Talimatları

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

ENDIKASYONLAR
Muhtelif pil uçları ve kateter tiplerinin sokulması için.

UYARI
Yan port yoluyla infüzyon, yalnızca tüm hava üniteden çıkarıldıktan sonra yapılır.

ÖNLEMLER
- Bu aleti hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- **Tek Kullanımlık Cihazlar:** Bu tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımından göreceği fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.
- Hava Embolisi ve pıhtı oluşumu riskini en aza indirgemeye yardımcı olmak için SafeSheath® Sealing Adapter havalandırması ve tuzlu suyla yıkanması gerçekleşmelidir.
- Dilatörler, kateterler ve pil uçları, SafeSheath® Sealing Adapter'den yavaşça çıkartılmalıdır. Hızlı çıkartma valf üyelerine hasar verebilir, bu da valften kan akışına neden olur.
- SafeSheath® Sealing Adapter yoluyla enjeksiyon emme gerçekleştirirken, yalnızca yan portu kullanın.

STERIL TEKNIK KULLANIN
Önerilen bir prosedür:
1. Ambalajı sıyırarak açın ve içindekileri steril bir yere koyun.
2. Elastik tapanın ucunu, göbeğin ucuyla ıslanana kadar SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ ya da SelectSite™ Guide göbeğine yerleştirerek, SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ ya da SelectSite™ Guide proksimal ucuna takın. (*bkz. şekil 1.*)
3. Yan porta takılı bir şırınga kullanarak kılıf valfi tertibatındaki tüm havayı boşaltın. SafeSheath® Sealing Adapter'i yan port yoluyla yıkayın. Uç konumlandırma ve test etme sırasında SafeSheath® Sealing Adapter yerinde kalacaksa, SafeSheath® Sealing Adapter'i yan port yoluyla periyodik olarak tuzlu su ile yıkama tavsiye edilir.
4. SafeSheath® Sealing Adapter'i hemostaz valfi kan kaybını ve kasıt olmaksızın havanın kılıf içine girmesini azaltacaktır.
5. Pil ucu veya kateteri SafeSheath® Sealing Adapter'inin hemostaz valfinden sökün ve yerine ilerletin.
6. Tersine kanamayı minimize etmek için çıkarmadan önce SafeSheath® Sealing Adapter'i hemen 5cc tuzlu suyla yıkayın.
7. SafeSheath® Sealing Adapter, Attain™ ya da SelectSite™ Guide göbeği içine yerleştirildiğinde, damardan geri çekerken valfi sıyırma kılıfını ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'in sekmelerini keskin biçimde kılıfın uzun eksenine dik bir düzlemde çıkarın. (*bkz. şekil 2.*)
8. Attain™ ya da SelectSite™ Guide göbeği flanşını bir elle ve SafeSheath® Sealing Adapter'i diğer elle tutarak, ucun konumunu koruyarak SafeSheath® Sealing Adapter'i Attain™ ya da SelectSite™ Guide göbeğinden çıkarın. (*bkz. şekil 3.*)
9. SafeSheath® Sealing Adapter'i tamamen pil ucu veya kateterden ayırmak için SafeSheath® Sealing Adapter'i ayırın. (*bkz. şekil 4.*)

zh-使用说明书

本设备仅供一次性使用。用前务请先读说明。

适应症
用于引入各种起搏导线和导管。

警告
只有在从设备中排出所有空气后，才能通过侧端口进行输液。

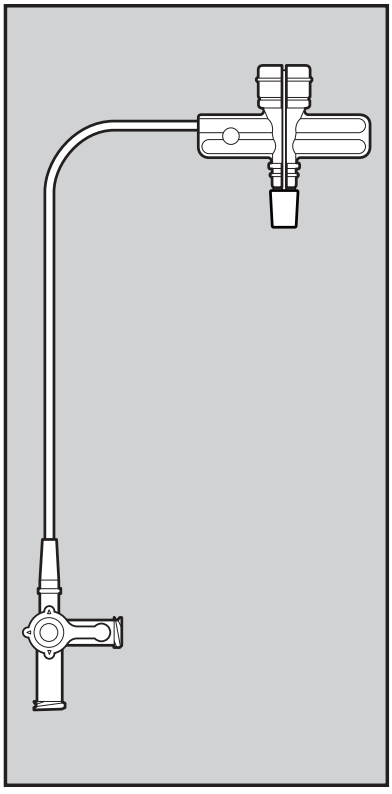
预防措施
- 切勿以任何方式改动此设备。
- **一次性设备：**这个一次性产品的设计或验证不可重复使用。重复使用可能会导致交叉污染风险，影响测量精度和系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重新灭菌或重复使用而受到物理损坏而导致故障。
- 应对 SafeSheath® Sealing Adapter进行抽吸和盐水冲洗，以助最大限度减少空气栓塞和凝块形成的可能性。
- 扩张器、导管和起搏导线应从 SafeSheath® Sealing Adapter缓慢移除。快速移除可能会损坏瓣膜构件，导致血液流过瓣膜。
- 通过 SafeSheath® Sealing Adapter进行注射或抽吸时，仅用侧端口。

使用无菌技术 建议的程序：
1. 剥开包装，将内容物放在无菌区。
2. 将 SafeSheath® Sealing Adapter连接到 Attain™ 或 SelectSite™ 导板近端，方法是使用轻压将 SafeSheath® Sealing Adapter插入 Attain™ 或 SelectSite™ 导板毂，直到弹性塞顶部与导板毂顶部齐平。（见图 1）
3. 使用连接到侧端口的注射器从鞘阀组件中吸出所有空气。通过侧端口冲洗 SafeSheath® Sealing Adapter。在导线定位和测试期间，如果 SafeSheath® Sealing Adapter保持在原位，建议通过侧端口定期用盐水冲洗 SafeSheath® Sealing Adapter。
4. SafeSheath® Sealing Adapter的止血阀会减少血液流失和空气通过鞘意外吸入。
5. 将起搏器导线或导管穿过 SafeSheath® Sealing Adapter的止血阀并推进到位。
6. 在剥离 SafeSheath® Sealing Adapter之前，立即用 5cc 生理盐水冲洗 SafeSheath® Sealing Adapter，以尽量减少回血。
7. 将 SafeSheath® Sealing Adapter定位在 Attain™ 或 SelectSite™ 导板毂内，在垂直于鞘长轴的平面内迅速卡住 SafeSheath® Sealing Adapter的凸片分离阀门。（见图 2）
8. 一只手握住 Attain™ 或 SelectSite™ 导板毂法兰，另一只手握住 SafeSheath® Sealing Adapter，从 Attain™ 或 SelectSite™ 导板毂中取出 SafeSheath® Sealing Adapter，同时保持引线位置。（见图 3）
9. 将 SafeSheath® Sealing Adapter剥开，并将 SafeSheath® Sealing Adapter与起搏导线或导管完全分开。（见图 4）

H. Lee SafeSheath®

Sealing Adapter

For use with Medtronic Attain™ and SelectSite™ Delivery Systems



	en	ar / cs	da / de
REF	Order number	رقم الطلب	Ordrenummer
		Číslo objednávky	Auftragsnummer
LOT	Lot number	رقم التشغيلة	Partinummer
		Číslo šarže	Chargennummer
	Expiration Date	تاريخ انتهاء الصلاحية	Udløbsdato
		Datum expirace	Verfallsdatum
	Number of	عدد	Antal af
		Počet	Anzahl
	Size	الحجم	Størrelse
		Velikost	Größe
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع	Fremstillingsdato
		Datum výroby	Herstellungsdatum
	Consult technical manual!	راجع الدليل الفني!	Se den tekniske vejledning!
		Nahlédněte do technického manuálu!	Ziehen Sie das technische Handbuch heran!
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!
		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	Skal holdes væk fra sollys
		Skladujte mimo dosah slunečního záření	Lichtgeschützt lagern
	Store in a dry place!	يخزن في مكان جاف!	Opbevares på et tørt sted!
		Uchovávejte na suchém místě!	Trocken lagern!
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإثيلين	Steriliseret med ethylenoxid
		Sterilizujte pomocí etylenoxidu.	Mit Äthylenoxid sterilisieren
	Single use only. Do not reuse!	يستخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول إعادة استخدامه!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges!
		Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Einweggerät. Nicht wieder verwenden!
STERILIZE	Do not resterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمه!	Må ikke gensteriliseres!
		Opakovaně nesterilizujte!	Nicht erneut sterilisieren!
	Manufacturer	المُصنع	Producent
		Výrobce	Hersteller
	Distributor	الموزع	Distributør
		Distributor	Vertrieb
CE	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	علامة الموافقة الأوروبية. هذا المنتج متوافق مع التوجيه الأوروبي EEC/ 93/42 المتعلق بالمنتجات الطبية. ولذلك فهو مميز بعلامة EC الطبية. ويمكن استخدام هذا المنتج في كافة البلدان الأوروبية وكذلك في البلدان التي تعترف بالتوجيه المذكور أعلاه.	Europæisk 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.
		Značka schválení Evropskou unií Tento produkt vyhovuje směrnici 93/42/EHS o léčivých přípravcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Produkt může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europäisches Zulassungskennzeichen. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Produkte. Daher ist es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der Europäischen Union sowie in allen Ländern aus der o. a. Richtlinie zugelassen.
EC REP	European Representative	الممثل الأوروبي	Europæisk repræsentant
		Zástupce v Evropské unii	Repräsentant Europa

	el / es	et / fi	fr / hr	hu / it	ja / kk
REF	Αριθμός παραγγελίας	Tellimisnumber	Nº commande	Megrendelés száma	注文番号
	Número de pedido	Tilausnumero	Broj narudžbe	Numero d'ordine	Тапсырыс нөмірі
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Partii number	Nº lot	Tételszám	ロット番号
	Número de lote	Eränumero	Broj serije	Numero lotto	Лот нөмірі Партия нөмірі
	Ημερομηνία λήξης	Kõlblikkusaeg	Date de péremption	Lejárati idő	有効期限
	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivä	Datum isteka roka valjanosti	Data di scadenza	Өту мерзімі
	Αριθμός	Arv	Nombre de	Szám	数量
	Número de	Määrä	Broj	Numero di	Саны
	Μέγεθος	Suurus	Taille	Méret	サイズ
	Tamaño	Koko	Veličina	Dimensione	Көлемі
	Ημερομηνία κατασκευής	Valmistamise kuupäev	Date de fabrication	Gyártás dátuma	製造年月日
	Fecha de fabricación	Valmistuspäivämäärä	Datum proizvodnje	Data di produzione	Жасалу мерзімі
	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο!	Lugege kasutusjuhendit!	Consultez le manuel technique !	Olvassa el a kezelési útmutatót!	技術マニュアルを参照のこと！
	Consulte el manual técnico	Katso teknistä käyttöopasta	Provjerite u tehničkom priručniku!	Consultare il manuale tecnico!	Техникалық нұсқаулықты қараңыз!
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί!	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと！
	No utilice si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!	Ako je ambalaža oštećena, ne rabite!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!	Орамы бүлінген болса, қолданбаңыз!
	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως	Mitte hoida otsese päikesevalguse käes	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Napfénytől védve tartandó	遮光
	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar	Suojaa auringonvalolta	Držati podalje od sunčeve svjetlosti!	Tenere lontano dalla luce solare	Күн сәулесінен аулақ ұстаңыз
	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!	Hoida kuivas kohas!	Conserver dans un lieu sec !	Száraz helyen tartandó	湿気を避けて保管すること！
	Guárdelo en un lugar seco	Säilytä kuivassa paikassa!	Čuvati na suhom mjestu!	Conservare in luogo asciutto!	Құрғақ жерде сақтаңыз!
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Etilén-oxiddal sterilizálva	エチレンオキサイドガス滅菌済み
	Esterilizado con óxido de etileno	Steriloitu eteenioksidilla	Sterilizirano etilen-oksidom	Sterilizzato con ossido di etilene	Этилен қышқылымен стерильдеуге
	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser !	Kizárólag egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	単回使用。再使用禁止！
	De un único uso. ¡No reutilizar!	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudestaan!	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti više puta!	Solo monouso. Non riutilizzare!	Бір рет қолдануға арналған. Қайта қолдануға болмайды!
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε!	Korduvalt mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser !	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止！
	¡No esterilizar!	Älä steriloi uudestaan!	Nemojte iznova sterilizirati!	Non risterilizzare!	Қайта стерильдеуге болмайды!
	Κατασκευαστής	Tootja	Fabricant	Gyártó	製造業者
	Fabricante	Valmistaja	Proizvođač	Produttore	Өндіруші
	Αντιπρόσωπος	Müügiesindaja	Distributeur	Forgalmazó	販売業者
	Distribuidor	Jälleenmyyjä	Distributer	Distributore	Таратушы
CE	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς του έχει οριστεί η σήμανση CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	Euroopa heakskiidutähis. See toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale EL i direktiivile 93/42/EMÜ ja seega on tootele omistatud CE tähis. Toodet on lubatud kasutada kõigis Euroopa Ühenduse riikides ja riikides, kes tunnustavad ülalnimetatud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	Európai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek. Ennek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されている。本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができる。
	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CEE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconozcan la directiva anteriormente mencionada.	Eurooppalainen hyväksymismerkintä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkintälaitteiden mukainen. Se on siten merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Europska oznaka homologacije. Ovaj proizvod sukladan direktivi EZ 93/42/EEC, koja se odnosi na medicinske proizvode. Stoga mu je dodijeljena oznaka CE. Proizvod je dobren za uporabu u svim zemljama Europske Zajednice kao i u zemljama koje priznaju gore navedenu direktivu.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE relative ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell' Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.	Еуропалық ресми құптау белгісі бар, бұл өнім медициналық өнімдерге қатысты Еуропалық Кеңес 93/42/ЕЕС нұсқаулығына сай келеді. Сондықтан CE таңбасы көрсетілген. Бұл өнімді барлық Еуропалық Одақ елдерінде, сондай-ақ, жоғарыда көрсетілген нұсқаулықты мойындайтын елдерде қолдануға болады.
EC REP	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Esindaja Euroopas	Représentant européen	Európai képviselő	欧州代理店
	Representante europeo	Eurooppalainen edustaja	Europski predstavnik	Rappresentante europeo	Еуропалық өлгі

ko / lt	nl / no	pl / pt	ru / sk	sr / sv	tr / zh
주문번호	Ordernummer	Numer zamówienia	Номер заказа	Broj narudžbe	Sipariş numarası
Užsakymo numeris	Bestillingsnummer	Número de encomenda	Číslo objednávky	Ordernummer	订购号码
로트 번호	Lotnummer	Numer partii	Номер партии	Broj serije	Parti numarası
Partijos numeris	Produksjonsnummer	Número de lote	Číslo šarže	Partinummer	产品批号
유효기간	Vervaldatum	Data ważności	Срок годности	Rok za upotrebu	Son kullanım tarihi
Galiojimo data	Utløpsdato	Data de validade	Dátum exspirácie	Utgångsdatum	有效期
수량	Aantal	Ilość	Номер	Broj	Sayısı
Kiekis	Antall	Número de	Počet	Antal	数量
크기	Grootte	Rozmiar	Размер	Veličina	Boyut
Dydis	Størrelse	Tamanho	Veľkosť	Storlek	规格
제조일	Fabricagedatum	Data produkcji	Дата производства	Datum proizvodnje	Üretim tarihi
Gamybos duomenys	Produksjonsdato	Data de fabrico	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	生产日期
기술문서를 참조하세요!	Raadpleeg technische handleiding!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Proverite u tehničkom priručniku!	Teknik kılavuza başvurun!
Skaitykite techninį vadovą!	Se i den tekniske håndboken!	Consulte o manual médico!	Pozrite si technickú príručku!	Se teknisk handbok!	请参阅技术手册!
포장이 파손된 경우 사용하지 마세요!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!	Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone!	Не использовать в случае повреждения упаковки!	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno!	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Får ej användas om förpackningen är skadad!	如果包装破损，请勿使用!
직사광선을 피하세요	Bewaar buiten het zonlicht	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Беречь от солнечного света	Držati udaljeno od sunčeve svetlosti	Güneş ışığından uzak tutun
Laikykite tamsioje vietoje	Holdes unna sollys	Manter afastado da luz solar	Držte bokom od slnečného svetla	Skyddas mot solljus	避光存放
건조한 곳에 저장하세요!	Droog bewaren!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Хранить в сухом месте!	Čuvati na suvom mestu!	Kuru bir yerde saklayın!
Sandėliuokite sausoje vietoje!	Oppbevares på et tørt sted!	Guardar num local seco!	Uchovajte v suchu!	Förvaras torrt!	请存放于干燥处!
산화 에틸렌으로 소독	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterylizuj urządzenie tlenkiem etylenu	Простерилизовано этиленоксидом	Sterilisano pomoću etilen-oksida	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
Sterilizuokite etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksyd	Esterilizado com óxido etileno	Sterilizovaný etylénoxidom.	Steriliserad med etylenoxid	已使用环氧乙烷气体灭菌
일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요.	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie!	Для одноразового использования. Не использовать повторно!	Samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
Vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Utilização única. Não reutilizar!	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas!	Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın!
재소독하지 마세요!	Niet hersteriliseren!	Nie sterylizuj ponownie!	Не подвергать повторной стерилизации!	Nije za ponovnu sterilizaciju!	Tekrar sterilize etmeyin!
Nesterilizuokite pakartotinai!	Må ikke resteriliseres!	Não esterilizar novamente!	Nesterilizujte opakovane!	Får ej omsteriliseras!	切勿重新消毒!
제조사	Fabrikant	Producent	Производитель	Proizvođač	Üretici
Gamintojas	Produsent	Fabricante	Výrobca	Tillverkare	制造商
유통업체	Distributeur	Dystrybutor	Поставщик	Distributer	Distribütör
Platintojas	Distributør	Distribuidor	Distributér	Distributör	经销商
유럽허가마크. 본 제품은 의료제품 관련 EC 법령 93/42/EEC에 준합니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegewezen. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese Unie en in 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.	Evropski znak priznate homologacije. Ovaj proizvod prilagođen je EZ direktivi 93/42/EEC vezanoj za medicinske proizvode. Zbog toga je označen znakom CE. Proizvod može da se upotrebljava u svim zemljama Evropske zajednice kao i u zemljama koje priznaju gore navedenu direktivu.	Avrupa onay işareti. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili Avrupa Konseyi direktifi 93/42/EEC ile uyumludur. Bu nedenle bir CE işareti taşımaktadır. Bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkelerinde ve yukarıda bahsedilen direktifi tanıyan ülkelerde kullanılabilir.
Europos patvirtinimo ženklas. Šis gaminys atitinka ES direktyvą 93/42/EEB, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE ženklu. Gaminį galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei šalyse, pripažįstančiose pirmiau minėtą direktyvą.	Europeisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til i land som anerkjenner ovenfornevnte direktiv.	Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Európska schvaľovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený značkou CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré rešpektujú smernicu uvedenú vyššie.	Europeiskt godkännandemärke. Denna produkt överensstämmer med EG-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求，因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
유럽 대표	Europees Vertegenwoordiger	Przedstawiciel w Europie	Европейский представитель	Evropski predstavnik	Avrupa Temsilcisi
Atstovas Europoje	Europeisk representant	Representante europeu	Zástupca pre Európu	Europeisk representant	欧洲代表