



STERILE EO



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

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

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

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



## 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

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

### Precautions

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

### Use Sterile Technique *A suggested procedure:*

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated puncture as desired.
3. The angle of the needle should be adjusted depending on the Patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by blood return.
5. Aspirate the puncture needle using the syringe.
6. Remove the syringe and insert soft tip of guide wire through the introducer needle into the vessel. Advance the guide wire to the required depth. Leave an appropriate amount of guide wire exposed.

### At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.

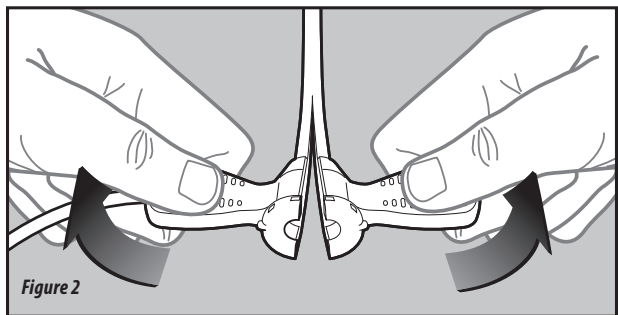
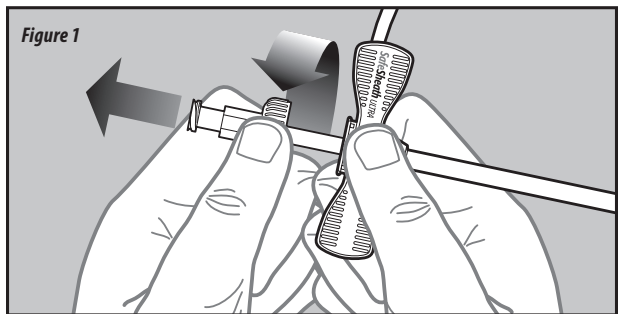
Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the vessel is suggested.

7. Hold guide wire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula as this may result in separation of the guide wire. The cannula should be removed first.
8. Insert vessel dilator into sheath and rotate the dilator cap over valve housing to secure the dilator onto sheath assembly.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
10. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
11. Once assembly is fully introduced into the vascular system, separate the dilator cap from the sheath

valve housing by rotating the dilator cap off the hub. (see figure 1)

12. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
13. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the side port. Flush the introducer through the side port. If the introducer is to remain in place during catheter positioning and testing, flushing the introducer via the side port periodically with saline is advised.
14. Introduce the catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.
15. Flush the sheath with 5cc of saline immediately before peeling the sheath away in order to minimize backbleeding.
16. First, withdraw the sheath from the vessel. Then remove the sheath by sharply snapping the tabs of the valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel the sheath apart. (see figure 2)

en	Directions for Use	1
cs	Návod k použití	2
da	Brugsanvisning	2
de	Gebrauchsanleitung	2
el	Οδηγίες χρήσης	3
es	Instrucciones para el uso	3
et	Kasutusjuhend	4
fi	Käyttöohjeet	4
fr	Mode d'emploi	4
hu	Használati utasítás	5
it	Istruzioni per l'uso	5
ja	使用説明書	6
ko	사용 방법	6
lt	Naudojimo instrukcijos	7
nl	Gebruiksaanwijzing	7
no	Bruksanvisning	7
pl	Instrukcja użytkowania	8
pt	Instruções de Utilização	8
ru	Инструкции по использованию	9
sk	Pokyny na používanie	9
sv	Bruksanvisning	9
tr	Kullanım Talimatları	10
zh	使用说明	10



The H. Lee SafeSheath™, hemostatic, splitable sheath is protected by Patent Insurance through 2011, USA Patents 5,125,904 and 5,312,355. Canadian Patent 2,112,394. European Patent EP0939685. SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products, Inc.

- Ensarte el dilatador/montaje de la funda sobre el alambre guía.
- Introduzca el dilatador y la funda junto con un movimiento de giro sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo. Puede ser recomendable la observación fluoroscópica. El colocar una pinza o hemostato al extremo proximal del alambre guía evitará que todo el alambre guía se introduzca involuntariamente en el paciente.
- Una vez que el montaje se haya introducido completamente en el sistema vascular, separe la tapa del dilatador de la carcasa de la válvula de la cubierta rotando la tapa del dilatador fuera del cubo. (véase la figura 1)
- Retire lentamente el alambre guía y el dilatador, dejando en su lugar la funda. La válvula de hemostasis reducirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire a través de la funda.
- Aspire todo el aire del montaje de la válvula de la funda utilizando la jeringuilla conectada al puerto lateral. Enjuague el introductor mediante el puerto lateral. Si el introductor debe permanecer en su lugar durante la colocación y la prueba del catéter, se aconseja el enjuague periódico con suero salino del introductor a través del puerto lateral.
- Inserte el catéter mediante la válvula de la funda de hemostasis e introdúzcalo en su posición.
- Enjuague la funda con 5 cc de suero salino inmediatamente antes de quitar la funda para minimizar el retorno de la sangre.
- En primer lugar, retire la funda del vaso sanguíneo. A continuación, retire la funda chasqueando energicamente la lengüeta de la carcasa de la válvula en un plano perpendicular al eje más largo de la funda para partir la válvula y quitar la funda. (véase la figura 2)

## et-Kasutusjuhend

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

### Näidustused

Erinevate stimulatsoonielektroodide ja katetrite ritsiseviimiseks.

### Hoiatused

- Toode on valgustundlik. Ärge kasutage, kui seda on säilitatud ilma kaituva välispakendita. Hoida külmus +, pimedas ja kuivas kohas.
- Infusiooni külgpordi kaudu saab teha alles pärast kogu õhu eemaldamist üksusest.

### Ettevaatusabinõud

- Ärge seadete mingil moel muutke.
- Hülsi ja dilataatori paigaldamisel jälgige, et dilataatori ots sisestatakse otse läbi klapi membraani keskkoha, et vältida membraani juhuslikku läbitamist.
- Aspireerimine ning hülsi, dilataatori ja klapi loputamine füsioloogilise lahusega aitab minimeerida õhkeemboolia ning trombi tekkevõimalust.
- Sisse liikatud sisestushülsid peavad olema sisemiselt toetatud katetrit, elektroodi või dilataatoriga.
- Dilataatorid, katetrid ja stimulatsoonielektroodid tuleb hülsist aeglaselt eemaldada. Kiire eemaldamine võib kahjustada klapi membraane ning põhjustada verevoolu läbi klapi. Ärge juhttraati kunagi edasi viige ega tagasi tõmmake, kui tunnete resistentsust.

Määrake fluoroskoopia abil takistuse põhjus ning kõrvaldage takistus.

- Hülisi kaudu süstimisel või aspireerimiseks kasutage ainult külgporti.
- Ühekordselt kasutatavad seadmed:** Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatuks korduva kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ritsastumise ohtu, mõjutada mõotmistäpsust, süsteemi tööntäitajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamises, desinfitseerimises, resteriiseerimises või korduvas kasutamises tingitud füsiolise kahjustuste tõttu.

### Kasutage steriilsed tehnikad

Soovitavas protseduur:

- Avage paken ning asetage selle sisu steriilise väljale.
- Valmistage nahk ette ning katke punktsioonikoht.
- Nõela nurk peab sõltuma patsiendi kehahüüest: kõhnal inimesel suur, suurekasvulisel inimesel väike nurk.
- Viige nõel veresoonda. Nõela asukoht on õige, kui sellest tuleb verd.
- Aspireerige punktsiooninõela süstla abil.
- Eemaldage süstlan ning sisestage juhttraadi pehme ots sisestusnõela kaudu veresoonda. Viige juhttraadi soovitatud sügavuseni. Jätke vajalik osa juhttraadist nähtavale

- Ärge kunagi lükake juhttraati edasi või tõmmake tagasi, kui tunnete resistentsust.** Enne jätkamist tehke kindlaks takistuse põhjus. Soovitavat on juhttraati veresoonda viia fluoroskoobi kontrolli all.
- Hoidke juhttraati paigal ning eemaldage sisestaja nõel. Ärge juhttraati tagasi kaniülü tõmmake, kuna sel moel võib juhttraat eralduda. Kõigepealt tuleb eemaldada kaniül.
- Sisestage veresoone laiendaja hülsile ning pöörake dilataatori kork üle klapi korpusse, et kinnitada dilataator hülsi seadeldise külge.
- Keerake dilataatori-hülisi seadeldis üle juhttraadi.
- Viige dilataator ja hüls keerava liigutusega üle juhttraadi veresoonda. Soovitavat on fluoroskoopiline kontroll. Klambri või hemostaadi kinnitamine juhttraadi proksimaalsele otsa takistab juhttraadi tahtmatult täielikku sisetamist patsiendi.
- Kui seadeldis on veresoonekonnas, eraldage dilataatori kork hülsi klapi korpusse, keerates see jaoturi otsast lahti. (vt joonis 1)
- Tõmmake juhttraati ja dilataator aeglaselt välja, jättes hülsi oma kohale. Hemostaasiklapp vähendab verekaotust ning tahtmatut õhu aspireerimist hülsi kaudu.
- Aspireerige õhk hülsi klapi seadeldisest süstlaga, mis on ühendatud külgpordi. Loputage sisestajat külgpordi kaudu. Kui sisestaja peab katetrit paigaldama ja testimise ajal paigale jääma, on soovitatav külgpordi regulaarne loputamine füsioloogilise lahusega.
- Viige kateteer läbi hemostaasiklapi-hülisi sisse ning viige see oma kohale.
- Enne hülsi avamist loputage hülsit kohe 5 ml füsioloogilise lahusega, et takistada vere tagasivoolu.
- Kõigepealt tõmmake hüls veresoonest välja. Seejärel eemaldage hüls, tõmmates järsu liigutusega klapi korpusse lipikute suunas, mis on hülsi pikiteljega risti, ning lõhestage klapp ja tõmmake hüls pooleks. (vt joonis 2)

## fi-Käyttöohjeet

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

### Käyttöaiheet

Erityyppisten tahdistinjohdinten ja katetrien sisäänvienti.

### Varoitukset

- Tämä tuote on herkkä valolle. Ei saa käyttää, jos välinettä on säilytetty suojapakauksen ulkopuolella. Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Sivuportin kautta tehtävä infusio voidaan suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

### Varoitimet

- Tähän välineeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Suojusta ja laajenninta kokoonpannessa täytyy olla varovainen työntäessä laajentimen päätä suoraan läpän kalvon estämään läpi tahattoman kalvon puhkautumisen estämiseksi.
- Holkki, laajennin ja venttiili tulee aspiroida ja huuhdella keittosuolaliuoksella mahdollisen ilmaemobolian tai veritulpan estämiseksi.
- Kestosisäänventiilihokkeja tulee tukea sisäisesti katetrin, elektrodin tai laajentimen avulla.
- Laajentimet, katetrit ja tahdistinjohdimeet on poistettava hitaasti holkista. Niiden nopea poistaminen saattaa vaurioittaa venttiilin kalvoja, mikä johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Ohjainvajeria tai holkkia ei saa koskaan työntää eteenpäin tai vetää takaisin, jos tuntuu vastusta. Määritä syy läpivalaisun avulla ja ryhdy korjaaviin toimenpiteisiin.
- Holkkin läpi tapahtuvassa injektioinnissa tai imussa on käytettävä ainoastaan sivuporttia.
- Kertakäyttöiset laitteet:** Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai valdaitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarokkuuteen tai järjestelmän suorituskäyryn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloiminnon tai uudelleenkytön seurauksena

### Käytä steriiliä menetelmää

Suosittelva menetelmä:

- Repäise pakkaus aukki ja aseta sisäisiä steriilisiä alueelle.
  - Valmistele iho ja aseta steriili kangas odotetulle pistoalueelle halutulla tavalla.
  - Neulan kulma tulee säätää potilaan rakenteen mukaan: lähemmäs pintaa, jos potilas on hoikka ja syvemmälle, jos potilas on vankkarakensteinen.
  - Vie neula sisään suoneen. Veren palaaminen varmistaa neulan asennon.
  - Aspiroi pistoneula ruisukaa käyttämällä.
  - Irrota ruisuku ja työnnä ohjainlangan pehmeä pää sisäänventiileneulan kautta suoneen. Vie ohjainlangaa eteenpäin vaadittuun syvyyteen saakka. Jätä asennuksena määrää ohjainlangan näkyviin.
- Ohjainlangaa ei tule milloinkaan viedä eteenpäin tai vetää takaisin, jos tuntuu vastusta.** Määritä vastuksen syynen toimenpiteiden jatkamista. Suosittelemme ohjainlangan suonen sisäänviennin tarkistamista läpivalaisun avulla.
- Pidä ohjainlangaa paikallaan ja irrota sisäänventiineula. Ohjainlangaa ei saa vetää takaisin kanyyliin, sillä se saattaa johtaa ohjainlangan irtoamiseen. Kanyyli on irrotettava ensin.

- Vie suonen laajennin sisään holkkiin ja pyöritä laajentimen tulppaa venttiilin kotelon päällä, jotta laajennin kiinnittyy tiukasti holkkikokoonpanoon.
- Kuljeta laajennin/holkkikokoonpanoa ohjainlangaa myöten.
- Vie laajenninta ja holkkia yhdessä eteenpäin suoneen ohjainlangaa myöten käyttäen kiertävää liikkettä. Läpivalaisutarkkailu saattaa olla tarpeen. Puristimen tai hemostaatin liittäminen ohjainlangan proksimaaliseen päähän estää tahattoman ohjainlangan viemisen kokonaan potilaaseen.
- Kun kokoonpano on viety täysin sisään verenkierrojärjestelmään, irrota laajentimen tulppa holkin venttiilin kotelosta pyörittämällä laajentimen holkki irti kannasta (katso kuva 1).
- Vedä ohjainlangaa ja laajennin hitaasti takaisin jättäen holkin paikalleen. Hemostaattiventtiili vähentää verenhukkaa ja tahatonta ilman imu holkin kautta.
- Ime kaikki ilma pois holkin venttiilikokoonpanosta käyttämällä sivuporttiin liitettyä ruisukaa. Huuhtelee sisäänviejiä sivuportin kautta. Jos sisäänviejiä jää paikalleen katetrin asettamisen ja testauksen ajaksi, suosittelemme sisäänviejän ajoittaisia huuhdella keittosuolaliuoksella sivuportin kautta.
- Vie katetri sisään hemostaattiventtiiliin/-holkin kautta ja vie se eteenpäin paikalleen.
- Huuhtelee holkki 5 ml:lla keittosuolaliuosta välittömästi ennen holkin poiskuurimista, jotta takaisinvuodon mahdollisuus pienenee.
- Vedä ensin holkki pois suoneesta. Irrota sitten holkki napsauttamalla terävästi venttiilin kannan kalvoa tasolla, joka on kohtisuorassa holkin pitkän akselin kanssa venttiilin huallaisemiseksi ja holkin repäisemiseksi erilleen (katso kuva 2).

## fr-Mode d'emploi

Ce dispositif est à usage unique. Lire les instructions avant usage.

### Indications

Pour l'introduction de différents types d'électrodes de stimulation et de cathéters.

### Avertissements

- Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été rangé hors de son carton extérieur de protection. Ranger dans un lieu frais, sombre et sec.
- La perfusion par l'orifice latéral ne peut être effectuée qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité.

### Précautions

- Ne pas modifier l'instrument d'une manière quelconque.
- Lors de l'assemblage de la gaine et du dilateur, vous devez introduire avec précaution l'embout du dilateur tout droit par le centre de la membrane de la valve afin de ne pas perforer accidentellement la membrane.
- Procéder à l'aspiration et au rinçage du soluté dans la gaine, le dilateur et la valve afin de minimiser le potentiel d'embolie gazeuse et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues à l'intérieur par un cathétere, une électrode ou un dilateur.
- Les dilateurs, les cathéters et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement de la gaine.

Leur retrait rapide peut endommager les membres de la valve et résulter en un écoulement de sang à travers la valve. Ne jamais avancer ou retirer le guide métallique ou la gaine en cas de résistance. Établir la cause par fluoroscopie et prendre des mesures pour y remédier.

- Lors de l'injection ou de l'aspiration par la gaine, utiliser uniquement l'orifice latéral.
- **Appareils à usage unique:** Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

### Utiliser une technique stérile

*Procédure suggérée :*

1. Détacher le paquet pour l'ouvrir et placer le contenu sur le champ stérile.
2. Préparer la peau et placer un linge stérile autour de la zone anticipée de ponction comme désiré.
3. Régler l'angle de l'aiguille en fonction de la curvure du patient : faible pour une personne mince, plus grand pour une personne forte.
4. Insérer l'aiguille dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le retour du sang.
5. Aspirer l'aiguille de ponction au moyen de la seringue.
6. Retirer la seringue et insérer l'embout flexible du guide métallique dans l'aiguille d'introduction, puis dans le vaisseau. Avancer le guide métallique jusqu'à la profondeur requise. Laisser une surface appropriée du guide métallique exposée.
- **Ne jamais avancer ou retirer le guide métallique en cas de résistance.** En cas de résistance, en déterminer la cause avant de continuer. Il est suggéré de procéder à la vérification fluoroscopique de l'entrée du guide métallique dans le vaisseau.
7. Maintenir le guide métallique en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas retirer le guide métallique pour le replacer dans la canule, car il risquerait de se séparer. Retirer d'abord la canule.
8. Insérer le dilateur de vaisseau dans la gaine et tourner le capuchon du dilateur sur le logement de valve pour fixer le dilateur sur l'assemblage de la gaine.
9. Enfiler l'assemblage dilateur/gaine sur le guide métallique.
10. Avancer ensemble le dilateur et la gaine en leur imprimant un mouvement de torsion sur le guide métallique, puis dans le vaisseau. Il peut être conseillé d'observer au fluoroscope. Fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide métallique pour éviter d'avancer par mégarde la totalité du guide métallique dans le patient.
11. Une fois que l'assemblage est entièrement introduit dans le système vasculaire, séparer le capuchon du dilateur du logement de la valve de la gaine en tournant le capuchon du dilateur de façon à le séparer du raccord. (voir la figure 1)
12. Rétracter lentement le guide métallique et le dilateur, en laissant la gaine en position. La valve hémostatique diminuera la perte de sang, ainsi que l'aspiration inopinée d'air à travers la gaine.

13. Aspirer tout l'air présent dans l'assemblage de la valve de la gaine en utilisant une seringue reliée à l'orifice latéral. Rincer l'introducteur par l'orifice latéral. Si l'introducteur doit rester en place pendant le positionnement et le test du cathéter, il est conseillé de le rincer périodiquement via l'orifice latéral avec un soluté.
14. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique/ gaine et l'avancer pour le mettre en position.
15. Rincer la gaine avec 5 cc de soluté immédiatement avant de détacher la gaine afin de minimiser le saignement rétrograde.
16. Retirer d'abord la gaine du vaisseau. Puis retirer la gaine en rompant nettement les attaches du logement de la valve en un plan perpendiculaire à l'axe long de la gaine afin de séparer la valve et de détacher la gaine. (voir la figure 2)

## hu-Használati utasítás

Ez az eszköz egyszerű használatos. Használat előtt olvassa el az útmutatót.

### Indikációk

Különböző típusú pacemaker-elektrodák és katéterek bevezetéséhez.

### Figyelmeztetések

- A termék fényérzékeny. Ne használja, hogy ha a külső, védő kartondoboz nélkül tárolták. Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.
- Az oldalsó csatlakozásokon csak akkor lehet folyadékok befecskendezni, ha az összes levegőt eltávolították az egységből.

### Élővígyázatosági megfontolások

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- A bevezetőhüvely és a tágitó összeréselése során a tágitó végét óvatosan kell átvezetni a szelepmembrán közepén, hogy elkerüljük a membrán véletlen átszúrását.
- A hembólia és a vérögkényzódés esélyének minimalizálása érdekében a hüvelyt, a tágitót és szelepet fiziológiai sóoldattal kell átblíteni.
- A benn maradó bevezetőhüvelyeket egy katéter, elektróda vagy tágitó segítségével kell belülről megtámasztani.
- A tágitókat, katétereket és pacemaker-elektrodákat csak lassan szabad eltávolítani a hüvelyből. A gyors eltávolítás károsíthatja a szelep összetevőit, és a szelepen keresztül történő vérzéshez vezet. Ha ellenállásba ütközik, soha ne tolja tovább vagy húzza vissza a vezetődrótot, illetve -hüvelyt. A probléma okát fluoroszkópia segítségével állapítsa meg és hárítsa el.
- A hüvelybe történő fecskendezéshez vagy az abban lévő folyadék visszaszívásához csak az oldalsó csatlakozót használja.
- **Egyszerhasználatos eszközök:** Ezt az egyszerű használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztbe fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményt, illetve megbízhatóságot okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

### Alkalmazzon steril technikát *Javasolt eljárás:*

1. Válassza szét a csomagolást, és helyezze a tartalmát steril felületre.
2. A kívánalmak szerint készítesse elő és izolálja a bőrt a punkció várható helyén.
3. A tű behatolásának szögét a beteg testfelépítéséhez kell igazítani: sovány beteg esetén a behatolás sekély, míg testesebb beteg esetén mélyebben legyen.
4. A tűt az érbe kell juttatni. A tű megfelelő pozíciójáról úgy lehet meggyőződni, hogy a másik végén vér jelenik meg.
5. Egy fecskendő segítségével szívja meg a punkciós tűt.
6. Távolítsa el a fecskendőt, és a bevezető tűn keresztül helyezzen az érbe egy puha végű vezetődrótot. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrót egy megfelelő méretű részét hagyja kívül maradni.

**Ha ellenállásba ütközik, sohasem szabad a vezetődrótot erőszakkal előretolni vagy hátrahúzni.** Mielőtt folytatná, keresse meg az ellenállás okát. Javasoljuk, hogy ilyenkor fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót valóban az érben van-e.

7. Tartsa a vezetődrótot egy helyben, és távolítsa el a bevezető tűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mivel szétválhat. Először a kanült kell eltávolítani.
8. Helyezze az értágítót a hüvelybe, majd forgassa el a kupakját a szelep borítása felett, így rögzítve a tágitót a hüvely szerelvényére.
9. A tágitó/hüvely szerelvényt a vezetődrót felett fűzze előre.
10. A tágitót és a hüvelyt csavaró mozdulatokkal, a vezetődrót felett, együtt tolja előre, az érbe. A művelethez fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Ha egy kapcsot vagy hemostatot csatlakoztat a vezetődrót proximális végére, azzal megelőzheti, hogy véletlenül az egész vezetődrótot a betegbe tolja.
11. Mikor a szerelvény teljesen az érendszerben van, válassza le a tágitó kupakját a hüvely szelepeinek borításáról úgy, hogy lecsavarja a kupakot az elosztófejről (lásd az 1. ábrát).
12. Óvatosan húzza vissza a vezetődrótot és a tágitót, miközben a hüvelyt a helyén hagyja. A hemostatikus szelep csökkenti a vérvesztést, és megakadályozza, hogy véletlenül levegő kerüljön a rendszerbe a hüvelyen keresztül.
13. Egy fecskendő segítségével az összes levegőt szívja ki a hüvelyszelep-szerelvényből az oldalsó csatlakozáson keresztül. Öblítse át a bevezetőt az oldalsó csatlakozáson keresztül. Ha a bevezetőt a helyén kívánja hagyni a katéter pozícionálása és tesztelése során, javasoljuk, hogy bizonyos időközönként öblítse át bevezetőt fiziológiai sóoldattal az oldalsó csatlakozáson keresztül.
14. Vezesse be a katétert a hemostatikus szelepen/hüvelyen keresztül, és tolja előre a megfelelő pozíció eléréséig.
15. Közvetlenül szétválasztás után öblítse át a hüvelyt 5 cm<sup>3</sup> sóoldattal, így megakadályozza a visszafelé történő vérzést.
16. Először húzza vissza a hüvelyt az érből. Ez után távolítsa el a bevezetőt úgy, hogy hátrahatózott lepatintja a szelep borításának fület a hüvely hossztenyelyére merőleges irányban, így kettősztvá a szelepet és szétválasztva a hüvelyt (lásd a 2. ábrát).

## it-Istruzioni per l'uso

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

### Indicazioni

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

### Avvertenze

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non utilizzare se è stato conservato fuori della sua scatola di protezione esterna. Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto.
- L'inflazione dalla porta laterale può essere compiuta solamente dopo che l'aria è stata completamente espulsa dall'unità.




















### Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- Quando si assembla la guaina e il divaricatore, occorre prestare attenzione a inserire la punta del divaricatore dritta attraverso il centro della membrana della valvola, per evitare di forare inavvertitamente la membrana.
- Per minimizzare la possibilità di embolia gassosa e il formarsi di coaguli, la guaina, il dilatore e la valvola dovranno essere aspirati e lavati abbondantemente con soluzione salina.
- Le guaine introdotte a permanenza dovranno essere supportate internamente con un catetere, un elettrodo o un dilatore.
- I dilatori, i cateteri e i conduttori devono essere rimossi lentamente dalla guaina. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare gli elementi della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola. Non inserire o estrarre mai il filo di guida o la guaina se s'incontra resistenza. Individuare la causa mediante fluoroscopia e correggere la situazione.
- Usare solo la porta laterale quando si eseguono operazioni di iniezione o di aspirazione attraverso la guaina.
- **Dispositivi monouso:** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.

### Uso di tecnica sterile *Una procedura consigliata:*

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
2. Preparare la cute e coprire come desiderato l'area in cui si prevede di eseguire l'iniezione.
3. L'angolo dell'ago deve essere regolato secondo la corporatura del paziente: poco profondo nelle persone magre, più profondo nelle persone robuste.
4. Inserire l'ago nel vaso. La posizione dell'ago deve essere verificata con il ritorno di sangue.
5. Aspirare l'ago di puntura usando una siringa.
6. Togliere la siringa e inserire nel vaso la punta morbida del filo guida, attraverso l'ago introdotto. Far avanzare il filo guida alla profondità richiesta. Lasciare esposta una lunghezza di filo guida adeguata.

**Non si dovrà mai far avanzare in nessun caso il filo di guida se s'incontra resistenza.** Prima di proseguire, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare l'entrata del filo di guida mediante fluoroscopia.

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