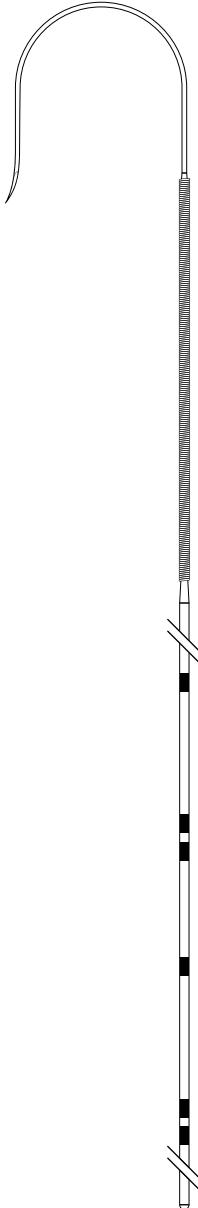


# SafeSept®

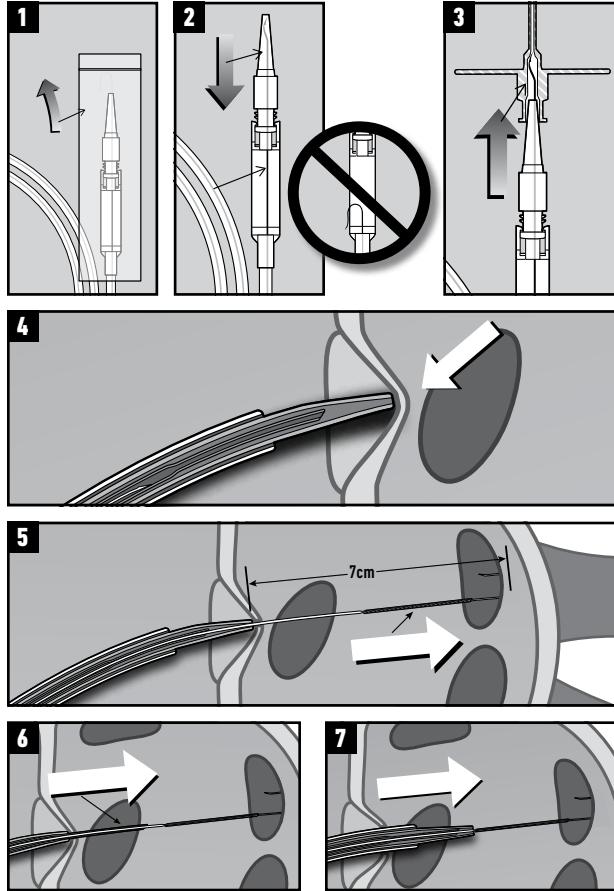
## Transseptal Guidewire



### TECHNICAL MANUAL



en Instructions for Use	2
2 تعلیمات الاستخدام	ar
bg Инструкции за употреба	3
cs Návod k použití	3
da Brugsanvisning	4
de Gebrauchsanleitung	4
el Δείτε τις δύο ισχύουσες χρήσης	5
es Instrucciones de uso	6
et Eestikeelne Kasutusjuhend	6
fi Käyttöohjeet	7
fr Instructions d'utilisation	8
hr Upute za uporabu	8
hu Használati útmutató	9
it Istruzioni per l'uso	9
ja 使用説明書	10
kk Пайдалану жөніндегі	10
иүсқаулық	10
ko 사용설명서	11
lt Naudojimo instrukcijos	12
lv Lietošanas pamācība	12
nl Gebruiksaanwijzing	13
no Bruksanvisning	13
pl Instrukcja użycia	14
pt (br) Instruções de uso	15
pt (ib) Instruções de Utilização	15
ro Instrucțiuni de utilizare	16
ru Инструкция по применению	16
sl Navodila za uporabo	17
sk Návod na použitie	17
sr Упутство за употребу	18
sv Bruksanvisning	19
tr Kullanma talimatı	19
zh 使用说明	20



0413

EC REP

Bispini Medizintechnik GmbH  
Reutershagweg 2  
52074 Aachen - Germany  
Tel +49 (0) 241-173518  
Fax +49 (0) 241-175627



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](http://www.pressure-products.com)



PPMDM  
1 School Street  
Morton, PA 19070 - USA  
Tel +1-610-285-9858  
Fax +1-610-285-9859



STERILE EO



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

SafeSept is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc. Patents 9,821,145; 9,585,692; 8,992,556; 8,500,697; 8,292,710; 8,157,829; 7,666,203; EP1542593; EP2259832; EP2647405; EP2668972; JP4496223. Other U.S. and worldwide patents pending. Protected by Patent Insurance.

## en-Instructions for Use

The SafeSept Transseptal Guidewire® is a nitinol guidewire designed to cross the interatrial septum when supported by a transseptal introducer and be atraumatic when advanced unsupported into the left atrium. A radiopaque coil is positioned on the distal end of the device to provide fluoroscopic localization during the procedure. White printed markers are positioned on the proximal end of the device to provide approximate Transseptal Guidewire tip location relative to the needle tip during the procedure for use either with or without a hemostatic Y-adapter connected to the needle hub.

### INTENDED USE

The SafeSept Transseptal Guidewire® is used in conjunction with a transseptal needle to create the primary puncture in the interatrial septum and to guide the needle, dilator, and introducer through the septum from the right side of the heart to the left side.

### INDICATIONS FOR USE

SafeSept® is indicated for use in procedures where access to the left atrium via the transseptal technique is desired. The SafeSept Transseptal Guidewire® is intended for single use only.

### CONTRAINdications

The use of the Transseptal Guidewire is contraindicated in patients with the following conditions:

- Distorted anatomy due to congenital heart disease or other causes
- Significant chest or spine deformity
- The inability to lie flat
- Ongoing anticoagulation
- Left atrial thrombus or tumor
- Dilated aortic root
- Previous patch repair of the interatrial septum

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

■ Single-Use Only: Do not re-use this device. After use thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from re-use of this device.

■ Store in a cool, dark, and dry place

■ Prolonged exposure to temperatures above 30°C (86°F) may damage the product

■ Do not use if package is open or damaged in any way

■ Do not use if tip protector not in place

### ADVERSE EVENTS

In addition to all of the complications associated with any transseptal cardiac catheterization, the following can occur during the use of the Transseptal Guidewire:

- Puncture of the atrial free wall
- Puncture of the aorta
- Puncture of the inferior vena cava
- Puncture of the coronary sinus
- Tamponade
- Hemotorax
- Arterial embolism from thrombus at the puncture site
- Pulmonary embolism
- Stroke
- Death
- Atrial arrhythmias
- Residual atrial septal defects

## INSTRUCTIONS FOR USE

Follow standard transseptal technique:

1. Per standard technique, aspirate and flush the transseptal system (including the needle, dilator, and sheath) before and after it is inserted into the right atrium.
2. Remove the protective tip cover and back the Transseptal Guidewire slowly into the guidewire tip straightener. Do not pull the Transseptal Guidewire completely out of the tip straightener.
3. Fully insert the tip straightener into the hub of the transseptal needle.
4. Advance the Transseptal Guidewire until the tip enters the curved portion of the transseptal needle. (Printed markers are provided as a guide for common commercially available needle systems. The Transseptal Guidewire can generally be advanced to the first printed marker when using a transseptal needle without a Y-adapter. Do not advance the guidewire beyond the tip of the needle).
5. Tent the fossa ovalis with the transseptal dilator. The transseptal needle tip position should be less than .5cm back from the tip of the dilator.
6. Under visual guidance, while tenting and maintaining constant force on the septum with the dilator, slowly advance the Transseptal Guidewire through the transseptal needle, dilator, and across the interatrial septum, into the left atrium. Continue to advance into one of the pulmonary veins (The radio-opaque coil on the guidewire should be seen to be within the left atrium and subsequently the pulmonary vein). **At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause visually and taking remedial action.**
7. The Transseptal Guidewire should be advanced approximately 7cm into the left atrium so that the entire radiopaque coil is across the septum and visible to ensure that the transseptal needle tip does not engage the radiopaque coil during advancement.
8. Slowly advance the transseptal needle through the dilator and over the Transseptal Guidewire across the septum. **Do not hold or pin the Transseptal Guidewire when advancing the transseptal needle.** If desired, measure pressures and/or inject contrast through the needle before advancing the dilator and introducer sheath. Once the needle tip position is confirmed in the left atrium, advance the dilator and introducer sheath over the Transseptal Guidewire into the left atrium.
9. Slowly remove the Transseptal Guidewire, needle, and dilator as a unit, leaving the introducer sheath in place. **Do not remove the Transseptal Guidewire first, leaving the transseptal needle point exposed inside the left atrium. At no time should the introducer, needle, or guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause visually and taking remedial action.**
10. After use, the Transseptal Guidewire may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

## تعليمات الاستخدام

اتبع التقنيات المعايير للجهاز القائمة:

1. باتباع التقنيات المعايير، قم بالغسل وإغلاق نظام التسلي الافتوني (تيكيل الافتوني) وصمم منع حدوث التسلي الافتوني (تيكيل الافتوني) وصمم لغير الجهاز العابر للجهاز ( بما في ذلك الإبرة والموسوع والواقي)، قبل وبعد الدخول في الأذينين.
2. ازْنِعَ عصاً طفأ الرأس الواقع على سلك التوجيه العابر للجهاز ببطء إلى داخل أنبوب تقويم رأس سلك التوجيه العابر للجهاز بيضاء على طرف القربى للجهاز بين الموضع القديمى لراس سلك التوجيه العابر للجهاز مقارنة مع رأس إبرة خالل المعلنة وذلك عند استخدام الإبرة العابر للجهاز دون مصلحة متفرعة ٧. لا تدفع سلك التوجيه داخل محور الإبرة العابر للجهاز.
3. دفع سلك التوجيه العابر للجهاز حتى يدخل الرأس في القسم المعنخي من الإبرة العابر للجهاز ( هناك إلامات موجودة كليلة الإبرة المتغيرة والشائعة للجهاز ). يمكن دفع سلك التوجيه العابر للجهاز بشكل عام حتى العالمة الأولى عند استخدام الإبرة العابر للجهاز دون مصلحة متفرعة ٧. لا تدفع سلك التوجيه أبعد من رأس الإبرة.
4. اضغط بشكل خفيف على الحبرة البيضوية لاحتياطها مع الإبرة العابر للجهاز. يجب أن يكون رأس الإبرة العابر للجهاز أقل من 0.5 سم راء رأس الموسوع.
5. مع المتابعة البصرية، وبينما تقوم بالضغط بشكل منتظر على الجهاز يعادل الموسوع، قم بدفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة العابر للجهاز والموسوع العابر للجهاز بين الأذينين إلى داخل الأذين الأيسر. يمكن القيام بذلك بعد أحصار الأوردة الونمية ( يجب أن تظهر الشبكة المضدية الطبلية الأنسجة الموجودة على سلك التوجيه داخل الأذين الأيسر وبالتالي يمكن مشاهدة أوردة الونمية ). يحظر تفاصيل سلك التوجيه أو سحبه في حال حصول مقاومة دون تحديد السبب بشكل صريح أو وراءه الإجراء التصحيحي. تأكد من المكان الصحيح لسلوك التوجيه العابر للجهاز قبل التفروع.
6. يجب دفع سلك التوجيه العابر للجهاز 7 سم تفريداً لأذين الأيسر بحيث تكون الوسعة الطبلية الشائعة غير الجهاز يشكل كامل ومرئية للناتك من عدم ملائمة رأس الإبرة العابر للجهاز. يتحقق ذلك بعد تفاصيل سلك التوجيه العابر للجهاز.
7. تفريداً لأذين الأيسر يحظر تفاصيل سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع.
8. ازْنِعَ سلك التوجيه العابر للجهاز ببطء إلى داخل الإبرة العابر للجهاز عبر الموسوع فوق سلك التوجيه العابر للجهاز عبر الأذينين. لا تتمكن أثنتي سلك التوجيه العابر للجهاز عند دفع الإبرة العابر للجهاز من الماء الماء العليلة من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع.
9. ازْنِعَ سلك التوجيه العابر للجهاز ببطء إلى داخل الإبرة العابر للجهاز عبر الموسوع بطيء كوجهة ماركاً أنبوب. الإدخال في المكان لا تسبب سلك التوجيه العابر للجهاز أو يشكل ترتكز في رأس الإبرة العابر للجهاز. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع.
10. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع. يحظر دفع سلك التوجيه العابر للجهاز من خلال الإبرة قبل دفع الموسوع.

## -ar- تعليمات الاستخدام

سلك التوجيه العابر للجهاز SafeSept® هو سلك متوجّه منع حدوث التسلي الافتوني (تيكيل الافتوني) وصمم لغير إدخال على الجهاز العابر للجهاز ولا يتسبّب بآذى الأذينين. يتقدّم دون أنبوب إدخال في الأذين الأيسر. ويقمع الجهاز بوسيع إصابة طفأ الرأس الشائعة على المطراف العلوي، وهناك إلامات بيضاء على المطراف القربى للجهاز بين الموضع القديمى لراس سلك التوجيه العابر للجهاز مقارنة مع رأس إبرة خالل المعلنة وذلك عند استخدام الإبرة العابر للجهاز دون مصلحة متفرعة ٧.

### غرض الاستخدام

يستخدم سلك التوجيه العابر للجهاز SafeSept® بالخاصية مع الإبرة العابر للجهاز لاحتياط التفوق الأذيني في الدخول إلى الأذينين والتجوّه إلى الإبرة والموسوع وأذى الأذينين الداخليين للجهاز من الجهة اليمنى إلى الجهة اليسرى للقلب.

### حالات الاستخدام

يستخدم سلك التوجيه العابر للجهاز SafeSept® في الحالات التي تتطلّب فيها إدخال الموسوع العابر للجهاز. لا يُنصح باستخدام سلك التوجيه العابر للجهاز SafeSept® مصمم لاستخدام واحد فقط.

### موانع الاستخدام

يمنع استخدام سلك التوجيه العابر للجهاز في المرضى الذين يعانون من حالات التالية: التشتت المنشئ بسبب مرض قلب خالي أو أسباب أخرى.

تشوهات كبيرة في الصدر أو في المعدة المفتوحة.

عدم القدرة على الانتقاء بشكل مستمر.

عدم تحمل دم مستمر.

ثقب دموي أو روم في الأذين الأيسر.

توسيع في الجهة اليسرى.

عملية إصلاح سابقة في الجهاز ما بين الأذينين.

تحذيرات ومتغيرات.

الجهاز مصمم لاستخدام واحد فقط. لا يستخدم هذا الجهاز مرة أخرى. لا يمكن تفاصيل الجهاز بشكل كامل من المواد البوليوجرافية والغربيّة. يعني المرضى من أثاث سليمانيّة بسبب إعادة استخدام هذا الجهاز.

احتفظ الجهاز في مكان بارد وظاهر وجاف.

قد يؤدي التعرض الطويل لدرجات حرارة أعلى من 30 درجة مئوية (86°F) في الـ 90%.

الإضرار بالجهاز.

لا تستخدم إذا كان التلقيح متوفراً أو مطعوناً.

بأي شكل.

لا تستخدم إلا لم يكن واقي الرأس في مكانه.

التاثيرات السلبية.

اضطرال إلى كافة التغييرات المرتبطة بادي عملية قسطرة قلبية عابرة للجهاز، فقد تحصل مضاعفات التالية خلال استخدام سلك التوجيه العابر للجهاز:

حصول ثقب في الجدار الأذيني.

حصول ثقب في الوريد الأ寥ي السفلي.

حصول ثقب في الجيب التاجي.

الاندماج (الاحتشاء) تدمي الصدر.

مكابد القلب.

انسداد في الأوعية الدموية الونمية.

الستكتة الدمالغية.

الوفاة.

عدم الانتظام الأذيني.

تشوهات متوفقة في الجهاز الأذيني.

## bg-Инструкции за употреба

Транссеопталният водач SafeSept® представлява нитинолов водач, предназначен за преминаване през междуаордърен септум, когото се придвижва с поддръжка на транссеоптален интродюсер, и по атравматичен начин, когото се придвижва без поддръжка в лявото предсърдие. Рентгеноконструираната намотка е разположена в дисталния край на изделието, за да предостави флуороскопско местоположение по време на процедурата. В проксималния край на изделието са разположени бели отпечатани маркери, за да предоставят приблизителното разположение на транссеопталния водач спрямо върха на иглата по време на процедурата, за употреба със или без хемостатичен Y-образен адаптер, свързан към хъба на иглата.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Транссеопталният водач SafeSept® се използва заедно с транссеоптална игла за осъществяване на пръвчично пункциране на междуаордърен септум и за върх на игла, дилататор и интродюсер през септума от дясната сърдечна половина до лявата половина.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SafeSept® е показан за употреба при процедури, при които се дължи достъп до лявото предсърдие чрез транссеоптала техника. Транссеопталният водач SafeSept® е предназначен само за еднократна употреба.

### ПРОТИВОПОЗАНИЯ

Употребата на транссеопталния водач е противопоказана при пациенти със следните състояния:

- Извършена анатомия поради вродено сърдечно заболяване или други причини
- Съществени деформации на гръден кош или на гръбнака
- Невъзможност за заемане на легната позиция на равно

■ Покрив на fossa ovalis с транссеоптала дилататор. Позицията на върха на транссеоптала игла трябва да бъде на по-малко от 0,5 см от върха на дилататора.

■ Под визуално ръководство, докато се покрива и поддържа постоянно сила върху септума с дилататор, бавно придвижват напред транссеоптала водач през транссеоптала игла, дилататора и през междуаордърен септум в лявото предсърдие. Продължете да придвижвате в една от белодробните вени (Рентгеноконструираната намотка върху водача трябва да бъде видяна в лявото предсърдие и впоследствие в белодробната вена).

■ В нито един момент водачът не трябва да бъде придвижван напред или изтеглян, когато се усеща съпротивление, без да се определи причината визуално и да се предприеме коригиращо действие. Потвърдете правилното местоположение на транссеоптала водач, преди да продължите.

■ Транссеопталният водач трябва да бъде придвижен напред на приблизително 7 см в лявото предсърдие, така че цялата рентгеноконструирана намотка да бъде в септума и да е видима, за да е сигурно, че върхът на транссеоптала игла не влиза на рентгеноконструираната намотка по време на придвижването напред.

■ Придвижвате бавно транссеоптала игла през дилататора и над транссеоптала водач през септума. **Не задържайте и не закочавайте транссеоптала водач, докато придвижвате напред транссеоптала игла.** Ако е необходимо, измерете наляганията и/или инжектирайте контраст през иглата, преди да придвижите напред дилататора

и интродюсерното дизели. След като бъде потвърдено, че върхът на иглата е в лявото предсърдие, придвижвате напред дилататора и интродюсерното дизели по транссеоптала водач в лявото предсърдие.

■ Отстранете бавно съвкупността от транссеоптала водач, иглата и дилататора, като оставите интродюсерното дизели на място. **Не отстранявайте първо транссеоптала водач, оставайки точката на прободждане на транссеоптала игла отворена в лявото предсърдие. В нито един момент не трябва да се придвижват напред или да се изтеглят интродюсер, водач или игла, когато се усеща съпротивление без да се определи причината визуално и да се предприема коригиращо действие.**

■ След употреба транссеоптала водач може да представя потенциална биологична опасност. Работете с него и го изхвърлете в съответствие съзаприетата медицинска практика и приложите местни, регионални и национални закони и разпоредби.

## cs-Návod k použití

Transseptálni vodici drát SafeSept® je nitinolový vodici drát určený k průchodu sítového septa za podporu transseptálního zaváděče. Při zasouvání do levé síně bez podpory je atraumatický. Na distálním konci prostředku se nachází bílé natěřené značky, které označují přibližné umístění hrotu transseptálního vodicího drátu v úvodu výkonu pro použití k hrdlu jehly, nebo bez hemostatického Y-adaptéra.

### ÚČEL Použití

SafeSept® je indikován pro použití při výkonech, při nichž je potřeba přístup do levé síně transseptální technikou. Transseptálni vodici drát SafeSept® je určen pouze pro jednokratní použití.

### KONTRAINDIKACE

Použití transseptálního vodicího drátu je kontraindikováno u pacientů s těmito stavami:

- deformace anatómie vlivem vrozeného onemocnění srdečního či jiných příčin,
- výrazná deformita hrudníku nebo páteře,
- neschopnost ležet v rovině,
- probíhající antikoagulační léčba,
- trombus nebo tumor v levé síně,
- dilatace kořene aorty,
- předchozí uzávěr sítového septa záplatou.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro jednokratné použití: Tento prostředek nepoužívejte opakováně. Důkladně vyzkoušejte od biologického a cizího materiálu není použití možné. Opakování použití tohoto prostředku může vést k nežádoucí reakci u pacienta.
- Skladujte v chladném, temnu a suchu.
- Dlouhodobé působení teploty vyšších než 30 °C (86 °F) může produkt poškodit.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen či jakkoliv poškozen.
- Nepoužívejte, pokud chránící hrotu není na svém místě.

### NEŽÁDOUT ČÍRHOVÝ

Kromě všech komplikací spojených s jakoukoliv transseptální katetrizací srdeční mohou během používání transseptálního vodicího drátu nastat tyto nežádoucí příhody:

- propichnutí volné stěny sítě,
- propichnutí aorty,
- propichnutí dolní duté žily,
- propichnutí koronárního sítu,
- tamponáda,
- hemotorax,
- arteriální embolie v důsledku trombu v místě vpichu,
- plícní embolie,
- cévní mozková příhoda,
- smrt,
- sítové arytmie,
- reziduální defekty sítového septa.



## Το Διαδιαφραγματικό οδύνη σύρμα κατά την πρώθιση της Διαδιαφραγματικής Βελόνας.

Εάν είναι επιβαρυό, μετά την πέντε μέρες της βελόνας προτού πρωθίστησε τον διστάλο και το θηλάρι εισαγωγή. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του όπου της βελόνας στον οριστέρ κάλπο, πρωθίστησε το διστάλο και το θηλάρι εισαγωγή λόγω του Διαδιαφραγματικό οδύνη σύρμα στον οριστέρ κάλπο.

9. Αφορείτε αργά το Διαδιαφραγματικό οδύνη σύρμα, τη βελόνα και τον διστάλο ως ενδίσια μονάδα, αφήνοντας το θηλάρι εισαγωγή στη θέση του. Μην αφορείτε πρώτα το Διαδιαφραγματικό οδύνη σύρμα, αφήνοντας το άκρο της διαδιαφραγματικής βελόνας εκτεθειμένο μέσα στον οριστέρ κάλπο. Σε καρία περίπτωση δεν πρέπει να πρωθίστε ή να φαραρεθεί η εισαγωγή, η βελόνα ή το οδύνη σύρμα όταν βρείτε αντίσταση χωρίς να προσδιορίστε πρώτα η αιτία οπτικά και να εφαρμοστεί διορθωτική ενέργεια.

10. Μετά τη χρήση, το Διαδιαφραγματικό οδύνη σύρμα ενδέχεται να αποτελεί αιλού που συνέχει βιολογικό κινδύνο. Ο χειρισμός και η απόρρυπη του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την απόδεκτή υπτική πρακτική και τους ωριμότερους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς και νομοθεσία.

## es-Instrucciones de uso

### INSTRUCCIONES DE USO

Siga la técnica transeptal estándar:

- Seguir la técnica estándar, aspire y lave el sistema transeptal (incluso la aguja, el dilatador y la vaina) antes y después de insertarlo en la aurícula derecha.
- Retire el cobertor protector de la punta y pase la aguja guía transeptal lentamente por el enderezador de la punta de la aguja guía. No tire la aguja guía transeptal por completo fuera del enderezador de la punta.
- Inserte por completo el enderezador de la punta en el conector de la aguja transeptal.
- Avance la aguja guía transeptal hasta que la punta entre la parte curva de la aguja transeptal (los marcadores impresos se proporcionan como guía para sistemas de aguja comunes disponibles comercialmente). La aguja guía transeptal por lo general puede avanzar hasta el primer marcador impreso cuando se usa una aguja transeptal sin un adaptador Y. No avance la aguja guía más allá de la punta de la aguja.

### INDICACIONES DE USO

SafeSept® está indicado para usarse en procedimientos en los que se quiere acceder a la aurícula izquierda con una técnica transeptal. La aguja guía transeptal SafeSept® es para un solo uso.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de la aguja guía transeptal está contraindicado para pacientes con las siguientes características:

- Deformidad anatómica debida a cardiopatía congénita u otras causas
- Deformidad torácica o vertebral marcada
- Incapacidad de recostarse
- Anticoagulación constante
- Trombo o tumor auricular izquierdo
- Raíz aurótica dilatada
- Reparación anterior con parche del tabique interauricular.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo un uso: no vuelve a usar este dispositivo. Luego de su uso, no es posible limpiar completamente el material biológico y extraño. Si se vuelve a usar este dispositivo, el paciente puede tener reacciones adversas.
- Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La exposición prolongada a temperaturas por encima de los 30 °C (86 °F) puede dañar el producto.
- No use si el envase está abierto o dañado de alguna manera.
- No use si el protector de la punta no está en su lugar.

### EVENTOS ADVERSOS

Además de todas las complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca transeptal, lo siguiente puede ocurrir con el uso de la aguja guía transeptal:

- Punción de la pared auricular libre
- Punción de la aorta
- Punción de la vena cava inferior
- Punción del seno coronario
- Taponamiento
- Hemotorax
- Embolia arterial del trombo en el sitio de la punción
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Arritmia auricular
- Comunicación interauricular residual

## et-Kasutusjuhend

### KASUTUSJUHISED

Järgige standardseid transeptaalseid meetodeid.

- Kasutuse standardmeetodeid, et aspiroon ja loputada transeptaalsest süsteemist (sh nöela, dilataatorit ja sisestuskannilüüliti) ja pärast paremasse kotta sisestamist.
- Eemaldage kaitsevotsakat ning tömmake transeptaalse juhtetraat aeglasest juhtetraadi otsasringendajas. Ärge tömmake transeptaalsest juhtetraati tervenisti otsasringendat vastempaan eileiseen. Laitteeni distaalinpäässä on toimenpiteen aikaisen läpivalisussa paikantamisen mahdolliitava röntgenpositiivinen koili. Laitteeni proksimaalipäässä on valkoiset painetud merkit, joiden avulla transseptaalse otsasringendaja tervenisti tömmatakse nöela jaotusega.
- Sisestage otsasringendaja tervenisti transeptaalse nöela jaotusega.
- Lükake transeptaalsest juhtetraati edasi, kuni selle ots on transeptaalsest nöela kõveras osas. (Juhtetraadil olevad valged tähised aitavad hinnata sisestustüugavust kaubanduses kättesaadavate levind nöelastuseemide kasutamisel. Kui transeptaalsest nöela kasutada ilma Y-adapterita, saab transeptaalsest juhtetraati sisestada reeglini kuni esimese valge tähiseni. Ärge lükake juhtetraati nöela otsast kaugemale.)

- Kasutage transeptaalsest dilataatori, et vahesein ovaalaugu (fossa ovalis) juures pingule suunata. Transeptaalsest nöela ots ei töhiks jäada dilataatori otsast rohkem kui 0,5 cm tahapoole.
- Jäljige ovaalaugu pingule surumise ja vaheseinale dilataatoriga ühiltage surve rakendamise ajal seda piltdiagnostika abil ning lükake transeptaalsest juhtetraati aeglasest edasi läbi transeptaalsest nöela, dilataatori ja läbi kodavehelinele seina vasakusse kotta. Lükake see edasi ühte kopsuveenidest (peaksile nägema juhtetraadil olevat röntgenkontrastset pooli vasakus kojas ning seejärel kopsuveenit).

- Mingil juhul ei tohiks juhtetraati edasi lükata ega tagasi tömmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle pöhjust esmalt visualset välja selgitamata ja lahendamata. Kontrollige enne jätkamist, et transeptaalne juhtetraat on õiges asukohas.
- Tagamaks, et transeptaalsest nöela ots ei jää edasiülikamisel röntgenkontrastse pooli taha kinni, tuleks transeptaalsest juhtetraati lükata umbes 7 cm jagu vasakusse kotta, et röntgenkontrastne pool oleks tervenisti teisel pool vaheseina ja visuaalselt seal nähtaval.

- Lükake transeptaalsest nöela aeglasest läbi dilataatori ning mööda transeptaalsest juhtetraati läbi vaheseina. Ärge vajutage ega hoidke transeptaalsest juhtetraatist transeptaalsest nöela edasiülikamisel millegi vastu. Soovi korral mõõtke surve ja/või siislike kontrastainet läbi nöela enne dilataatori ja sisestuskannilüülit edasiülikamist. Kui olete veendumud, et nöela ots on vasakus kojas, lükake dilataatorit ja sisestuskannilüülit mööda transeptaalsest juhtetraati edasi vasakusse kotta.

- Eemaldage aeglasest transeptaalne juhtetraat, nöel ja dilataator ühe kogumina, jätes sisestuskannilüülit paigale. Ärge eemalda esimesena transeptaalsest juhtetraati, jättes nii moodi transeptaalsest nöela üksinda vasakusse kotta. Mingil juhul ei tohiks sisestuskannilüüli, nöela ega juhtetraati edasi lükata ega tagasi tömmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle pöhjust esmalt visualset välja selgitamata ja lahendamata.

10. Pärast kasutamist võib transeptaalsest juhtetraadi nööl olla tegemist potentsiaalse biologilise ohuga. Järgige käitlemisel ja kõrvvaldamisel heaks kiidetud meditsiinilisi tavasid ning tegutsege kooskõlas kohaldavate kohalike või riiklike õigusaktide ja eeskirjadega.

## fi-Käyttöohjeet

Järgige standardseid transeptaalseid meetodeid.

- Kasutuse standardmeetodeid, et aspiroon ja loputada transeptaalsest süsteemist (sh nöela, dilataatorit ja sisestuskannilüüliti) ja pärast paremasse kotta sisestamist.
- Eemaldage kaitsevotsakat ning tömmake transeptaalse juhtetraat aeglasest juhtetraadi otsasringendajas. Ärge tömmake transeptaalsest juhtetraati tervenisti otsasringendat vastempaan eileiseen. Laitteeni distaalinpäässä on toimenpiteen aikaisen läpivalisussa paikantamisen mahdolliitava röntgenpositiivinen koili. Laitteeni proksimaalipäässä on valkoiset painetud merkit, joiden avulla transseptaalse otsasringendaja tervenisti tömmatakse nöela jaotusega.
- Sisestage otsasringendaja tervenisti transeptaalse nöela jaotusega.
- Lükake transeptaalsest juhtetraati edasi, kuni selle ots on transeptaalsest nöela kõveras osas. (Juhtetraadil olevad valged tähised aitavad hinnata sisestustüugavust kaubanduses kättesaadavate levind nöelastuseemide kasutamisel. Kui transeptaalsest nöela kasutada ilma Y-adapterita, saab transeptaalsest juhtetraati sisestada reeglini kuni esimese valge tähiseni. Ärge lükake juhtetraati nöela otsast kaugemale.)

- Kasutage transeptaalsest dilataatori, et vahesein ovaalaugu (fossa ovalis) juures pingule suunata. Transeptaalsest nöela ots ei töhiks jäada dilataatori otsast rohkem kui 0,5 cm tahapoole.
- Jäljige ovaalaugu pingule surumise ja vaheseinale dilataatoriga ühiltage surve rakendamise ajal seda piltdiagnostika abil ning lükake transeptaalsest juhtetraati aeglasest edasi läbi transeptaalsest nöela, dilataatori ja läbi kodavehelinele seina vasakusse kotta. Lükake see edasi ühte kopsuveenidest (peaksile nägema juhtetraadil olevat röntgenkontrastset pooli vasakus kojas ning seejärel kopsuveenit).

- Mingil juhul ei tohiks juhtetraati edasi lükata ega tagasi tömmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle pöhjust esmalt visualset välja selgitamata ja lahendamata. Kontrollige enne jätkamist, et transeptaalne juhtetraat on õiges asukohas.
- Tagamaks, et transeptaalsest nöela ots ei jää edasiülikamisel röntgenkontrastse pooli taha kinni, tuleks transeptaalsest juhtetraati lükata umbes 7 cm jagu vasakusse kotta, et röntgenkontrastne pool oleks tervenisti teisel pool vaheseina ja visuaalselt seal nähtaval.

- Lükake transeptaalsest nöela aeglasest läbi dilataatori ning mööda transeptaalsest juhtetraati läbi vaheseina. Ärge vajutage ega hoidke transeptaalsest juhtetraatist transeptaalsest nöela edasiülikamisel millegi vastu. Soovi korral mõõtke surve ja/või siislike kontrastainet läbi nöela enne dilataatori ja sisestuskannilüülit edasiülikamist. Kui olete veendumud, et nöela ots on vasakus kojas, lükake dilataatorit ja sisestuskannilüülit mööda transeptaalsest juhtetraati edasi vasakusse kotta.

- Eemaldage aeglasest transeptaalne juhtetraat, nöel ja dilataator ühe kogumina, jätes sisestuskannilüülit paigale. Ärge eemalda esimesena transeptaalsest juhtetraati, jättes nii moodi transeptaalsest nöela üksinda vasakusse kotta. Mingil juhul ei tohiks sisestuskannilüüli, nöela ega juhtetraati edasi lükata ega tagasi tömmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle pöhjust esmalt visualset välja selgitamata ja lahendamata.

### KÄYTÖÖHJEET

Noudata transeptaalista vakiotehnika:

- Aspiroi ja huuhtele transeptaalinen järjestelmä (mukaan lukien neula, laajennin ja holki) vakiotehnikan mukaisesti, ennen kuin se syötäytyy oikeaan sydänteeseen ja sen jälkeen.
- Poista kärjen suojuus ja vedä transeptaalista johdinvaljaria hitaasti johdinvaljainerien kärjen suoristaja. Älä vedä transeptaalista johdinvaljaria kokonaan ulos kärjen suoristajasta.
- Työnnä kärjen suoristin kokonaan transeptaalisen neulan kantaan.
- Yritä kärjen suoristin kokonaan transeptaalisen neulan kantaan.
- Työnnä transeptaalista johdinvaljateria, kunnes kärki saavuttaa transeptaalisen neulan kaarevan osan. (Painetut merkit tarkoitettu oppaaksi yleisille, kaupallisesti saatavilla oleville neulajärjestelmille. Transeptaalinen johdinvaljaria voidaan normaalisti työntää ensimmäisen painetun merkin kohdalelle, kun käytössä on transeptaalinen neula, jossa ei ole Y-adapteria. Älä työnnä transeptaalista johdinvaljaria neulan kärkeä pidemmälle.)
- Piitä fossa ovalis transseptaalisella laajentimella. Transeptaalisen neulan kärjen tulee sijaita alle 0,5 cm:n päästä laajentimen kärjestä.
- Seuraa toimenpidettä visualisesti ja samalla kun peität ja kohdistat jatkuvaa voimaa vältseminen laajentimella, työnnä hitaasti transseptaalista johdinvaljateria transseptaalisen neulan, laajentimen ja eteisväliseen läpi varempana eteiseen. Jaka työntämistä yhteen keuhkolaskimoista (johdinvaljarien röntgenpositiivinen kuli tulee näkyä varemmassa eteisessä ja siten keuhkolaskimossa). **Ohjinvaljeria ei tule koskaan työntää tai vetää, jos kohdataan vastusta ilman, etten esin otetaan selvä silmämääräisesti vastukseen syytä ja ryhdytään korjaaviin toimiin. Varmista transseptaalisen johdinvaljeren sijainti ennen toimenpiteen jätkamista.**
- Transseptaalista johdinvaljeria tulee työntää noin 7 cm varempana eteiseen, siten ettei koko röntgenpositiivinen kuli on pääsytiltä vältseminen läpi ja näkyvässä, jotta voidaan varmistaa, ettei transseptaalisen neulan kärki jää kiinni röntgenpositiiviseen koliin etenemisen aikana.
- Työnnä hitaasti transseptaalinen neula laajentimen läpi ja transseptaalisen ohjinvaljeren yli ja vältseminen läpi. **Älä pidättele tai purista transseptaalista johdinvaljeria, kun työnnät transseptaalista neulaa.** Mitaa halutessa paineet ja/ tai injektoi varjoaine neulan läpi ennen kuin jatkat laajentimen ja sisäänvientilaiteen vaipan työntämistä. Kun neulan sijainti varemmassa eteisessä on vahvistettu, työnnä laajennin ja sisäänvientilaiteen holki transseptaalista johdinvaljeria pitkin varempana eteiseen.
- Poista hitaasti transseptaalinen ohjinvaljeria, neula ja laajennin yhtenä yksikkönä, ja jätä sisäänvientilaiteen holki paikalleen. **Älä poista transseptaalista johdinvaljeria ensin jättäen näin transseptaalisen neulan kärjen paljaaksi varempana**

eteiseen. Sisäänvientilaite, neula tai ohjinvaljeria ei tule koskaan työntää tai vetää, jos kohdataan vastusta ilman, ettei ensin otetaan selvä silmämääräisesti vastukseen syytä ja ryhdytään korjaaviin toimiin.

10. Käytön jälkeen transeptaalinen ohjinvaljeria voi olla potentiaalinen biovara. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuviin paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

## fr-Instructions d'utilisation

Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est un fil-guide en nitinol conçu pour traverser le septum interauriculaire lorsqu'il est soutenu par un introduceur transseptal et être atraumatique lorsque l'il est introduit sans soutien dans l'oreillette gauche. Une spirale radio-opaque est positionnée sur l'extrémité distale du dispositif pour assurer une localisation fluoroscopique pendant la procédure. Des marques en blanc sont positionnées à l'extrémité proximale de l'instrument pour fournir un emplacement approximatif de l'extrémité du Fil-guide Transseptal par rapport à la pointe de l'aiguille pendant la procédure pour une utilisation avec ou sans adaptateur hémostatique en Y connecté à l'embase de l'aiguille.

### USAGE PRÉVU

Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est utilisé conjointement avec une aiguille transseptale pour créer la perforation primaire dans le septum interauriculaire et pour guider l'aiguille, le dilatateur et l'introducteur à travers le septum, du côté droit du cœur vers le côté gauche.

### INDICATIONS D'EMPLOI

SafeSept® est indiqué pour les interventions où l'on souhaite accéder à l'oreillette gauche par la technique transseptale. Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est destiné à un usage unique.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Fil-guide Transseptal est contre-indiquée chez les patients présentant les affections suivantes :

- Anatomie déformée due à une cardiopathie congénitale ou à toute autre cause
- Déformation importante de la poitrine ou de la colonne vertébrale
- Incapacité à rester allongé à plat
- Anticoagulation permanente
- Thrombus ou tumeur de l'oreillette gauche
- Racine aortique dilatée
- Réparation précédente du septum interauriculaire

### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

■ A usage unique : Ne pas réutiliser cet instrument. Après utilisation, un nettoyage en profondeur des matières biologiques et des substances étrangères est impossible. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des effets indésirables chez le patient.

■ À conserver dans un endroit frais, sombre, et sec

■ Une exposition prolongée à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) peut endommager le produit

■ Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit

■ Ne pas utiliser si le protecteur de l'embout n'est pas en place

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En plus de toutes les complications associées à un cathétérisme cardiaque transseptal, les symptômes suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du Fil-guide Transseptal :

- Perforation de la paroi libre de l'oreillette
- Perforation de l'aorte
- Perforation de la veine cave inférieure
- Perforation du sinus coronaire
- Tamponnade
- Hémosthorax

- Embolie artérielle due à un thrombus au niveau du point de perforation
- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Arythmies des oreillettes
- Malformations septales auriculaires résiduelles

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Suivez la technique transseptale habituelle :

1. Selon la technique habituelle, aspirer et purger le système transseptal (y compris l'aiguille, le dilatateur et la gaine) avant et après son insertion dans l'oreillette droite.
2. Retirer le capuchon protecteur de l'embout et faire rentrer le Fil-guide Transseptal lentement dans le redresseur de l'embout du fil-guide.
3. Ne pas faire sortir la totalité du Fil-guide Transseptal hors du redresseur de l'embout.
4. Insérer complètement le redresseur de l'embout dans l'embase de l'aiguille transseptale.
5. Aprés utilisation, le Fil-guide Transseptal peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et s'en débarrasser conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations applicables sur le plan local, régional et national.

9. Retirer lentement le Fil-guide Transseptal, l'aiguille et le dilatateur en une seule pièce, laissant la gaine d'introduction en place.
- Ne pas retirer le Fil-guide Transseptal en premier, laissant la pointe de l'aiguille transseptale exposée à l'intérieur de l'oreillette gauche. Le fil-guide, l'aiguille, ou le fil-guide ne doivent à aucun moment être introduits ou retirés en cas de résistance sans d'abord en déterminer visuellement la cause et prendre des mesures correctives.

10. Après utilisation, le Fil-guide Transseptal peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et s'en débarrasser conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations applicables sur le plan local, régional et national.

## hr-Upute za uporabu

Transseptalna žica vodilica SafeSept® nitinolska je žica vodilica namenjena za uvođenje kroz interatrijalni septum uz podršku transseptalnog uvodnika, a djeluje atraumatski kada se bez podrške uvodi u lijevu pretkljetku. Na distalnom vrhu proizvoda nalazi se radiokontrastna zavojnica kako bi se tijekom postupka omogućila fluoroskopska lokализacija. Na proksimalnom kraju uredaja nalaze se bijeli tiskani markeri kako bi tijekom postupka bila vidljiva približna lokacija vrha transseptalne žice vodilice u odnosu na vrh igle za uporabu s hemostatskim adapterom Y priključenim na stožac igle ili bez njega.

### NAMJENA

Transseptalna žica vodilica SafeSept® upotrebljava se s transseptalnom iglom kako bi se postiglo primarno probijanje interatrijalnog septuma i kako bi se igla, dilatator i uvodnik uveli kroz septum s desne strane srca na lijevu stranu.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Transseptalna žica vodilica SafeSept® indicirana je za uporabu u postupcima prilikom kojih se želi pristupiti lijevoj pretkljetki primjenom transseptalne tehnike. Transseptalna žica vodilica SafeSept® namenjena je isključivo za jednokratnu uporabu.

### KONTRAINDIKACIJE

Uporaba transseptalne žice vodilice uzrokuje kontraindikacije kod pacijenata sa sljedećim stanjima:

- izmijenjenom anatomijom uzrokovanim kongenitalnom bolešću srca ili drugim uzrokom
- znajućom deformacijom prsnog koša ili kralježnice
- nemogućnošću ležanja u ravnom položaju
- antikoagulantnom terapijom u tijeku
- trombom ili tumorom u lijevoj pretkljetki
- dilatacijom korijena aorte
- prethodnom zakrpanjem interatrijalnog septuma.

### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Isključivo za jednokratnu uporabu: nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Nakon uporabe nije moguće obaviti temeljito čišćenje biošlog ili stranog materijala. Ponovna uporaba ovog proizvoda može štetno djelovati na pacijenta.
- Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Dugotrajno izlaganje temperaturama iznad 30 °C (86 °F) može oštetići proizvod.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako je zaštitna za vrh pomaknuta

### ŠTETNI DOGADAJI

Osim svih komplikacija povezanih s bilo kojim transseptalnom kateterizacijom srca, tijekom uporabe transseptalne žice vodilice može doći do sljedećih štetnih dogadaja:

- probijanja slobodne stijenke pretkljetke
- probijanja aorte
- probijanja donje suplje vene
- probijanja koronarnog sinusa
- tamponade
- hematotorska
- arterijske embolije uzrokovane trombom na mjestu uboda
- plućne embolije
- moždanog udara
- smrti

- atrijalne aritmije
- rezidualnih defekata atrijalnog septuma.

### UPUTE ZA UPORABU

Slijedite standardnu transseptalnu tehniku:

1. Prema standardnoj tehnički, aspirirajte i isperite transseptalni sustav (uključujući iglu, dilatator i uvodnik) prije i nakon uvođenja u desnu pretkljetku.
2. Uklonite zaštitni poklopac s vrha i polako uvucite transseptalnu žicu vodilicu u ravnalo vrha žice vodilice. Nemojte u potpunosti izvlačiti transseptalnu žicu vodilicu iz ravnala vrha.
3. Do kraja umetnite ravnalo vrha u stožac transseptalne igle.
4. Uvedite transseptalnu žicu vodilicu dok vrh ne uđe u zakravljeni dio transseptalne igle (tiskani markeri služe kao smjernica za uobičajene komercijalne dostupne sustave igala). Transseptalna žica vodilica u vrhulju se može vesti do prvog tiskanog markera ako se upotrebljava transseptalna igla bez adaptéra Y. Nemojte uvođiti žicu vodilicu dalje od vrha igle.

### FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

A SafeSept® transsziszepális vezetődrót transsziszepális tüvel együtt használatos, amellyel a primer punkiót hozható létre az interatrialis septumban, illetve a tü, a tágító és a vezető vezetődrót át a septumon a szív jobb oldaláról a bal oldalára.

### TERVEZETT HASZNÁLAT

A SafeSept® transsziszepális vezetődrót transsziszepális tüvel együtt használatos, amellyel a primer punkiót hozható létre az interatrialis septumban, illetve a tü, a tágító és a vezető vezetődrót át a septumon a szív jobb oldaláról a bal oldalára.

### FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

A SafeSept® olyan eljárásokban használatos, ahol a bal pitvarba kell bejutni a transsziszepális technika használataval. A SafeSept® transsziszepális vezetődrót csak egyszer használatos.

### ELLENJAVALLATOK

A transsziszepális vezetődrót használata ellenjavallat azoknál a betegnek, akiknél a következők állnak fenn:

- Veleszületett szívbetegség vagy egyéb okok által okozott torzult anatómia
- Jelegzetes mellkasi- vagy gerincdeformáció
- Képtelen egyenes háton feküdni
- Folyamatosan levő vérvaldásátólátlós
- Bal pitvar trombóza vagy tumor
- Tárgyi aortagyök
- Az interatrialis septum korábbi javítása patch-el

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak egyszer használatos: ne használja újra ezt az eszközt. Használattal nem lehetséges a biológiai és idegen anyag nem található el. Az eszköz újabb felhasználása nem kívánt reakciót válthat ki a betegen.
- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolja a transsziszepális vezetődrótot a transsziszepális tü, a tágítón és az interatrialis septumon keresztül a bal pitvarban. Folytatására a sugarafogó tekercseknek láthatónak kell lennie a bal pitvarban, és ez követően a tüdővénában.

### 7. Transseptalnu žicu vodilicu potrebitno je uvesti približno 7 cm u lijevu pretkljetku tako da cijela radiokontrastna zavojnica prođe septum i bude vidljiva kako bi se osiguralo da vrh transseptalne igle ne dodiruje zavojnicu neproporučna na rendgensko zračenje tijekom uvođenja.

8. Polako uvođiti transseptalnu žicu kroz dilatator i preko transseptalne žice vodilice kroz septum. **Nemojte držati ili pričvršćivati transseptalnu žicu vodilicu tijekom uvođenja transseptalne igle.** Ako to želite, izmjereš tlačko i viljibrzigajte kontrastno sredstvo kroz iglu prije uvođenja dilatatora i omotača uvodnika. Kada je potvrđen položaj vrha igle u lijevoj pretkljetki, uvedite dilatator i omotač uvodnika preko transseptalne žice vodilice u lijevu pretkljetku.

9. Polako u cijelosti izvucite transseptalnu žicu vodilicu, iglu i dilatator, ostavljajući omotač uvodnika na svojem mestu. **Nemojte izvlačiti transseptalnu žicu vodilicu i tako izlagati vrh transseptalne igle u lijevoj pretkljetki.** Uvodnik, igla ni žica vodilica ni u kojem se slučaju ne smiju uvođiti ili izvlačiti kada osjetite otopr, bez prethodnog vizualnog utvrđivanja uzroka i poduzimanja korektivnih mjeri. Prije nego nastavite, provjerite nalazi li se transseptalna žica vodilica u igdovarajućem položaju.

### 10. Nakon uporabe transseptalnu žicu vodilica mogla bi predstavljati biošku opasnost. Rukujte njome i odlazite je u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, regionalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

- A pitvari szabad fal lyukadása
- Az aorta lyukadása
- A vena cava inferior lyukadása
- A sinus coronarius lyukadása
- Tamponád
- Hemotorax
- Arterija embolia vérrog miatt a lyukadás helyén
- Tüdőembolia
- Agyvérzés
- Halászeset
- Pitvari ritmuszavarok
- Visszamaradó pitvari szemptumdefektusok

## hu-Használati útmutató

Kövesse a standard transsziszepális technikát:

1. A standard technika szerint aspirálja és oblitise át a transsziszepális rendszert (beleértve a tü, a tágítót és a hüvelyt) mielőtt is miután bevezeti a jobb pitvarba.
2. Távolítsa el a védő hegyporitást, és lassan tolja vissza a transsziszepális vezetődrótot a vezetődrót hegy kiegynéseihez. Ne húzza ki teljesen a transsziszepális vezetődrótot a hegy kiegynéseihez.
3. Vezesse be teljesen a hegy kiegynéseihez a transsziszepális vezetődrótot a vezetődrót tű adapterébe.
4. Adag tolja a transsziszepális vezetődrótot, amíg a hegy a transsziszepális vezetődrót tűvel észébe nem lép (Nyomatott jelölők vannak biztosítva segítségül a kereskedelmi általános kaptható tűrendszerrel). A transsziszepális vezetődrót általában az első nyomatott jelölőt tolható a transsziszepális Y-adAPTER-nélküli használatakor. Ne tolja túl a vezetődrótot a tü hegyén.
5. Hatoljon az ovalis árok mélyére a transsziszepális tágítójával. A transsziszepális tágító pozíciójának 0,5 cm-nél kisebb távolságon kell lennie a tágító hegytől.

### INDICAZIONI PER L'USO

- Il Filo guida transsettale SafeSept® è un filo guida in nitinol progettato per attraversare il setto interatriale quando supportato da un introdotore transsettale e per essere non invasivo quando inserito in modo non supportato nell'atrio sinistro. Una spirale radiopaca viene posizionata sull'estremità distale del dispositivo per fornire la localizzazione fluoroscopica durante la procedura. Marcatori con stampa bianca sono collocati nell'estremità prossimale del dispositivo, per fornire la posizione approssimativa della punta del Filo guida transsettale in relazione alla punta dell'ago, durante la procedura per l'uso con o senza un adattatore a Y emostatico connesso al cono dell'ago.

### USO PREVISTO

Il Filo guida transsettale SafeSept® è utilizzato assieme all'ago transsettale per creare il foro primario nel setto interatriale e per guidare l'ago, il dilatatore e l'introduttore attraverso il setto dal lato destro a quello sinistro del cuore.

### INDICAZIONI PER L'USO

SafeSept® è indicato per l'uso in procedure in cui si richiede l'accesso all'atrio sinistro tramite la tecnica transsettale. Il Filo guida transsettale SafeSept® è progettato per l'uso singolo.

### CONTRINDICAZIONI

L'uso del Filo guida transsettale è controindicato in pazienti con le seguenti condizioni:

- Anatomia distorta dovuta a malattia cardiaca congenita o ad altre cause
- Significativa deformità del torace o della spina
- Impossibilità di giacere supino
- Anti-coagulazione in corso
- Trombo o tumore dell'atrio sinistro
- Radice aortica dilatata
- Precedente riparazione del setto interatriale con patch

### AVVISI E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso singolo: non riutilizzare questo dispositivo. Dopo l'uso non è possibile una pulizia accurata dei materiali biologici ed estranei. In caso di riutilizzo di questo dispositivo, potrebbe verificarsi reazioni avverse nei pazienti.
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto
- L'esposizione prolungata a temperature superiori ai 30 °C (86 °F) potrebbe danneggiare il prodotto.
- Non usare se la confezione è aperta o in alcun modo danneggiata
- Non usare se la protezione della punta non è al suo posto

### REAZIONI AVVERSE

In aggiunta a tutte le complicanze associate a qualsiasi cateterismo cardiaco transsettale, durante l'uso del Filo guida transsettale potrebbe verificarsi quanto segue:

- Perforazione della parete libera atriale
- Perforazione dell'aorta
- Perforazione della vena cava inferiore
- Perforazione del seno coronarico
- Tamponamento
- Emotorace
- Embolia arteriosa da trombo sul sito della perforazione
- Embolia polmonare
- Ictus
- Morte
- Aritmia atriale
- Difetti residui del setto atriale





## BRUKSANVISNING

Følg standard transseptal teknikk:

1. Etter standardteknikk aspirér og skyll det transseptale systemet (inkludert nål, dilator og skjede) før og etter den settes inn i hoyre forkammer.
2. Fjern beskyttelsettene og før den transseptale styrträden sakte inn i stylennens tupprer. Ikke trekk den transseptale styrträden helt ut av spissretteren.
3. Sett spissretteren helt inn i navet til den transseptale nälen.
4. Før den transseptale styrträden fremover inntil spissen går inn i den krumme delen av den transseptale nälen (Markører er trykket på alle vanlige kommersielt tilgjengelige nälsystemer som retningslinjer). Den transseptale styrträden kan generelt føres frem til den første markoren når det brukes en transseptal nål uten en Y-dapter. Før ikke styrträden forbi nälespissen.
5. Hold fossa ovalis åpen med den transseptale dilatoren. Spissen på den transseptale nälen bør være mindre enn 0,5 cm bak spissen på dilatoren.
6. Under visuell veiledning, og mens septum dekkes til og holdes under konstant trykk med dilatoren, før den transseptale styrträden sakte gjennom den transseptale nälen, dilatoren og over mellomatrial septum inn i venstre forkammer. Fortsett framføring inn i en lungenevene (Den röntgentette spiralen på styrträden bør kunne ses inne i venstre forkammer og deretter i lungeneven). **Styrträden bør aldri føres videre eller trekkes tilbake når den står på motstand uten først å fastslå årsaken visuelt og foreta forebyggende tiltak. Kontroller riktig plassering av den transseptale styrträden før du fortsetter.**
7. Den transseptale styrträden bør føres omrent 7 cm inn i venstre forkammer slik at hele den röntgentette spiralen er gjennom septum og synlig for å sikre at spissen på den transseptale nälen ikke bringes i kontakt med den röntgentette spiralen under framføring.
8. Før den transseptale nälen sakte gjennom dilatoren og over den transseptale styrträden over septum. **Ikke hold i eller fest den transseptale styrträden mens du fører fram den transseptale nälen.** Mål trykk og/eller injiser kontrast gjennom nälen, om ønskelig, før dilatoren og innføringskjedden føres fram. Når nälespissens plassering er kontrollert i venstre forkammer, før dilatoren og innføringskjedden over den transseptale styrträden inn i venstre forkammer.
9. Fjern sakte den transseptale styrträden, nälen og dilatatoren som en enhet, mens du lar innføringskjedden være på plass. **Fjern ikke den transseptale styrträden først, idet det etterlater den transseptale nälespissen ubeskyttet inne i venstre forkammer.** Innføringsutstyr, nål eller styrträd bør aldri føres fram eller trekkes tilbake når den står på motstand, uten først å fastslå årsaken visuelt og foreta forebyggende tiltak.
10. Etter bruk kan den transseptale styrträden utgjøre en biologisk fare. Håndter og kasser den i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

## pl-Instrukcja użycia

Prowadnik przeprzegrodowy SafeSept® to nitilonowy prowadnik przeznaczony do wprowadzania przez przegrodę międzyprzedsiokową, kiedy podtrzymywany jest przez introduktor przeprzegrodowy, który jest atraumatyczny, kiedy wprowadzany jest bez podtrzymywania do lewego przedsiokna serca. Radiocieniująca spirala na końcu dystalnym wyrobu umożliwia fluoroskopową lokalizację w trakcie procedury. Biale drukowane znaczniki na końcu proksymalnym wyrobu wskazują przybliżoną lokalizację końcówek prowadnika przeprzegrodowego względem końcówek igły w trakcie procedury w przypadku stosowania z hemostatycznym adapterem Y podłączonym do obsadki igły lub bez niego.

### PRZEZNACZENIE

Prowadnik przeprzegrodowy SafeSept® jest stosowany w połączeniu z igłą przeprzegrodową, aby utworzyć pierwotną nakładkę w przegrodzie międzyprzedsiokowej i wprowadzić igłę, rozszerzacz oraz introduktor przez przegrodę z prawej do lewej strony serca.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadnik SafeSept® jest wskazyany do stosowania podczas procedur, w których pożądany jest dostęp do lewego przedsiokna techniką przeprzegrodową. Prowadnik przeprzegrodowy SafeSept® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie prowadnika przeprzegrodowego jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Nietypowa budowa anatomiczna z powodu wrodzonej wady serca lub innych przyczyn
  - Istotne zniekształcenie klatki piersiowej lub kręgosłupa
  - Niemożność położenia się na płasko
  - Trwające leczenie przeciwickrzepowe
  - Zakrzep lub guz w lewym przedsioku
  - Poszerzony korzeń aorty
  - Przebyta naprawa przegrody międzyprzedsiokowej za pomocą łatki
- OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. Po użyciu nie ma możliwości dokladnego wyczyszczenia materiału biologicznego i substancji obcych. Ponowne użycie tego wyrobu może doprowadzić do niekorzystnych reakcji u pacjenta.
  - Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
  - Długość narażenia na temperatury powyżej 30°C (86°F) może doprowadzić do uszkodzenia produktu.
  - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
  - Nie stosować, jeśli brakuje zabezpieczenia końcówek.
- ZDARZENIA NIĘPOŻĄDANE**
- Obok wszystkich powikłań związanych z przeprzegrodowym cewnikowaniem serca, w trakcie użycia prowadnika przeprzegrodowego mogą wystąpić:
- Przebiecie wolnej ściany przedsiokna
  - Przebiecie aorty
  - Przebiecie żyły głównej dolnej

- Przebiecie zatoki wieńcowej
- Tamponado
- Kriwka optucnej
- Zator tężniczy spowodowany zakrzepem w miejscu nakłucia
- Zatorowość płucna
- Udar mózgu
- Zgon
- Arytmie przedsiokowe
- Rezydualne ubytki przegrody międzyprzedsiokowej

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy stosować standardową technikę przeprzegrodową:

1. Zgodnie ze standardową techniką odessać i przepiąkać system przeprzegrodowy (w tym igłę, rozszerzacz i koszulkę) przed i po jego wprowadzeniu do prawego przedsiokna.
2. Zdejmąć zabezpieczenia końcówek i powoli wyciągać prowadnik przeprzegrodowy do elementu prostującego końcówek prowadnika. Nie wyciągać prowadnika przeprzegrodowego do końca z elementu prostującego końcówek.
3. W celu wprowadzania element prostujący końcówek do obsadki igły przeprzegrodowej.
4. Wprowadzić prowadnik przeprzegrodowy do momentu, kiedy końcówek dotrze do zakrywionej części igły przeprzegrodowej (w przypadku większości dostępnych w handlu systemów igły dostępne są drukowane znaczniki). Prowadnik przeprzegrodowy można zasadniczo wprowadzić do pierwszego nadrukowanego znacznika, kiedy stosuje się go z igłą przeprzegrodową bez adaptora Y. Nie wprowadzać prowadnika za końcówek igły.
5. Rozszerzyć dołek ovalny za pomocą rozszerzaca przeprzegrodowego. Końcówka igły przeprzegrodowej powinna znajdować się mniej niż 0,5 cm od końcówek rozszerzaka.
6. Prowadząc obserwację w trakcie rozszerzania i oddziaływaniami stałą siłą na przegrodę za pomocą rozszerzaka, powoli wprowadzać prowadnik przeprzegrodowy przez igłę przeprzegrodową, rozszerzacz i przegrodę międzyprzedsiokową do lewego przedsiokna. Kontynuować wprowadzanie do jednej z żył płucnych (radiocieniująca spirala na prowadniku powinna być widoczna w lewym przedsioku, a następnie w żyłce płucnej). **W żadnym wypadku prowadnika nie wolno wprowadzać ani wyciągać, jeśli wystąpi opór bez wcześniejszego wzrokowego ustalenia przyczyny jego wystąpienia i podjęcia działań zaradczych.** Przed kontynuacją należy potwierdzić prawidłową lokalizację prowadnika przeprzegrodowego.

7. Prowadnik przeprzegrodowy należy wprowadzić na mniej więcej 7 cm do lewego przedsiokna, aby cała radiocieniująca spirala znalazła się w przedsioku i była widoczna, co pozwoli zapewnić, że końcówka igły przeprzegrodowej nie zahaczy o radiocieniującą cewkę w trakcie wprowadzania.
8. Powoli wsuwać igłę przeprzegrodową przez rozszerzacz i po prowadniku przeprzegrodowym w przegrodzie. **Nie przytrzymywać i nie ścisnąć prowadnika przeprzegrodowego w trakcie wprowadzania igły przeprzegrodowej.** W razie potrzeby zmniejszyć ciśnienie i/lub wstrzyknąć środek cieniujący przez igłę przed wprowadzeniem

rozszerzaca i koszulkę wprowadzającą. Po potwierdzeniu pozycji końcówek igły w lewym przedsioku wprowadzić rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą do prowadnika przeprzegrodowym do lewego przedsiokna.

9. Powoli wyjąć prowadnik przeprzegrodowy, igłę oraz rozszerzacz, razem jako jeden moduł, pozostawiając koszulkę wprowadzającą.

**Nie wyciągać prowadnika przeprzegrodowego jako pierwszego, pozostawiając odstępnie ostrze igły przeprzegrodowej w lewym przedsioku. W żadnym wypadku introduktora, igły ani prowadnika nie wolno wprowadzać ani wyciągać, jeśli wystąpi opór bez wcześniejszego wzrokowego ustalenia przyczyny jego wystąpienia i podjęcia działań zaradczych.**

10. Po użyciu prowadnika przeprzegrodowego może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

## pt (br)-Instruções de uso

O Fio-Guia Transeptal SafeSept® é um fio-guia de nitilon projetado para cruzar o septo interauricular, quando apoiado por um introdutor transeptal, e ser atraumático quando avançar sem suporte para dentro do átrio esquerdo. Uma espiral radiopaca é posicionada na extremidade distal do dispositivo para fornecer a localização fluoroscópica durante o procedimento. Marcadores impressos brancos são posicionados na extremidade proximal do dispositivo para fornecer o local aproximado da ponta do fio-guia transeptal relativo à ponta da agulha durante o procedimento; para uso com ou sem um adaptador em Y hemostático conectado ao eixo da agulha.

### USO PRETENDIDO

O Fio-Guia Transeptal SafeSept® é usado em

conjunto com uma agulha transeptal para criar a

punção primária no septo interauricular e guiar a agulha, o dilatador e o introdutor através do septo, a partir

do lado direito da coraçao até o lado esquerdo.

### INDICAÇÕES DE USO

O SafeSept® é indicado para uso em procedimentos

onde for desejado o acesso ao átrio esquerdo

através da técnica transeptal. O Fio-Guia Transeptal SafeSept® destina-se a um único uso.

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Fio-Guia Transeptal é contraindicado em

pacientes com as seguintes condições:

- Anatomia distorcida devido a doença cardíaca congénita ou outras causas
- Deformidade significativa do tórax ou da espinha
- Incapacidade de ficar deitado de costas
- Anticoagulação contínua
- Trombo atrial esquerdo ou tumor
- Raiz aórtica dilatada
- Correção prévia do septo interatrial

### AVISOS E PRECAUÇÕES

■ Descartável: Não reuse este dispositivo. Depois de usar, a limpeza profunda de materiais

biológicos e estranhos não é possível. Reações

adversas do paciente podem resultar do reuso

deste dispositivo.

■ Armazene em um lugar fresco, escuro e seco

■ A exposição prolongada a temperaturas acima de 30°C (86°F) pode danificar o produto

■ Não use o se o pacote estiver aberto ou danificado de qualquer forma

■ Não use o protetor da ponta não estiver

no local

### EVENTOS ADVERSOS

Além de todas as complicações associadas com

qualquer cateterismo cardíaco transeptal, o

seguinte pode ocorrer durante o uso do Fio-Guia

Transeptal:

- Punção da parede atrial livre
- Punção da aorta
- Punção da veia cava inferior
- Punção do seio coronário
- Tamponamento
- Hemotorax
- Embolia arterial a partir do trombo no local de punção
- Embolia pulmonar
- Derrame
- Morte
- Arritmia atrial
- Defeitos do septo atrial residual

### pt (ib)-Instruções de Utilização

## INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Seguir a técnica transeptal padrão:

1. Aspirar e irrigar o sistema transeptal (incluindo a agulha, o dilatador e a bainha) de acordo com a técnica padrão antes e depois de ser introduzido na aurícula direita.
2. Remover a tampa protetora e fazer recuar o Fio Guia Transeptal lentamente no endireitador da ponta do fio guia. Não puxar o Fio Guia Transeptal completamente para fora do endireitador da ponta.
3. Inserir completamente o endireitador da ponta no canhão da agulha transeptal.
4. Avançar o Fio Guia Transeptal até a ponta entrar na parte curva da agulha transeptal (os marcadores impressos são fornecidos como um guia para os sistemas de agulhas comercialmente disponíveis. Geralmente, o Fio-Guia Transeptal pode ser avançado para o primeiro marcador impresso ao usar uma agulha transeptal sem um adaptador em Y. Não avance o fio guia além da ponta da agulha).
5. Utilização prevista O Fio Guia Transeptal SafeSept® é utilizado em conjunto com uma agulha transeptal para criar a punção primária no septo interauricular e guiar a agulha, o dilatador e o introdutor através do septo desde o lado direito até o lado esquerdo.
6. Indicações de utilização O SafeSept® deve ser empregue em procedimentos onde se pretenda acceder à aurícula esquerda recorrendo à técnica transeptal. O Fio Guia Transeptal SafeSept® é descartável.
7. Contraindicações A utilização do Fio Guia Transeptal SafeSept® é contraindicado em pacientes com as seguintes patologias:
  - Anatomia deformada devido a doença cardíaca congénita ou outras causas
  - Deformação significativa do tórax ou da coluna vertebral
  - Incapacidade de se deitar horizontalmente
  - Anticoagulação contínua
  - Trombo ou tumor auricular esquerdo
  - Raiz aórtica dilatada
  - Reparação anterior do septo interauricular
8. Avisos e Precauções ■ Descartável: Não reutilize este dispositivo. Não é possível efetuar uma limpeza minuciosa dos materiais biológicos e estranhos após a utilização. Podem ocorrer reações adversas do paciente devido à reutilização deste dispositivo.
9. Fazer avançar a agulha transeptal através do dilatador e além do Fio-Guia Transeptal através do septo. **Não segure nem prenda o Fio-Guia Transeptal ao avançar a agulha transeptal.** Se desejar, meça as pressões e/ou injete contraste através da agulha antes de avançar o dilatador e a bainha do introdutor. Quando a posição da ponta da agulha for confirmada no átrio esquerdo, avance o dilatador e bainha do introdutor pelo Fio-Guia Transeptal no átrio esquerdo.
10. Remover lentamente o Fio-Guia Transeptal, a agulha e o dilatador em conjunto, deixando a bainha introduutora posicionada. **Não retirar o Fio Guia Transeptal primeiramente, deixando a ponta da agulha transeptal exposta dentro da aurícula esquerda.** Em momento algum deverá o introdutor, a agulha ou o fio guia devem ser avançados ou retirados quando houver resistência, sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar medidas de remediação.
11. Remover lentamente o Fio Guia Transeptal, a agulha e o dilatador em conjunto, deixando a bainha introduutora posicionada. **Não retirar o Fio Guia Transeptal primeiramente, deixando a ponta da agulha transeptal exposta dentro da aurícula esquerda.** Em momento algum deverá o introdutor, a agulha ou o fio guia devem ser avançados ou retirados quando houver resistência, sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar medidas corretivas.
12. Fazer avançar a agulha transeptal lentamente através do dilatador e sobre o Fio Guia Transeptal através do septo. **Não prender ou fixar o Fio Guia Transeptal durante o avanço da agulha.** Se desejar, medir as pressões e/ou injetar o meio de contraste através da agulha antes de fazer avançar o dilatador e a bainha do introdutor. Após confirmação da posição da ponta da agulha na aurícula esquerda, fazer avançar o dilatador e a bainha introduutora sobre o Fio Guia Transeptal para dentro da aurícula esquerda.
13. Remover lentamente o Fio Guia Transeptal, a agulha e o dilatador em conjunto, deixando a bainha introduutora posicionada. **Não retirar o Fio Guia Transeptal primeiramente, deixando a ponta da agulha transeptal exposta dentro da aurícula esquerda.** Em momento algum deverá o introdutor, a agulha ou o fio guia devem ser avançados ou retirados quando houver resistência, sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar medidas corretivas.
14. O Fio Guia Transeptal poderá constituir um potencial risco biológico após a sua utilização. Manusear e eliminar o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e leis e regulamentações locais, regionais e nacionais aplicáveis.

## ro-Instrucțiuni de utilizare

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aplicații tehnica transseptală standard:

- Conform tehnicii standard, aspirați și irigați sistemul transseptal (inclusiv acul, dilatatorul și teaca) înainte și după ce este introdus în atriu drept.
- Îndepărtați capacul de protecție al vârfului și împingeți ușor înapoi firul de ghidaj transseptal în dispozitivul de îndreptare a vârfului firului de ghidaj. Nu trageți complet firul de ghidaj transseptal din dispozitivul de îndreptare a vârfului.
- Introduceți complet dispozitivul de îndreptare a vârfului în dilatatorul acului transseptal.
- Înaintați cu firul de ghidaj transseptal până când vârful pătrunde în porțiunea curbată a acului transseptal (sunt disponibili markeri imprimați ca ghid pentru sistemele obisnuite cu ac disponibile pe piata). În general, firul de ghidaj transseptal poate fi introdus până la primul marker imprimat fără un adaptor în formă de Y la utilizarea unei ac transseptale. Nu înaintați cu firul de ghidaj dincolo de vârful acului.
- Tamponați fosa ovală cu dilatatorul transseptal. Poziția vârfului acului transseptal trebuie să fie la mai puțin de 0,5 cm în spate față de vârful dilatatorului.
- Sub îndrumare vizuală, înaintați ușor cu firul de ghidaj transseptal prin acul transseptal, dilatator și peste septul interatrial în atriu strâng, în timp ce tamponați și mențineți o forță constantă pe sepi cu dilatatorul. Continuați să înaintați într-o lățime pulmonară (bobina radioapacă de pe firul de ghidaj trebuie să fie văzută în atriu strâng și ulterior în venă pulmonară).

**NU IMPINGEȚI SÌ NU RETRAGIȚI FIRUL DE GHIDAJ ATUNCI CÂND ÎNTÂMPINAȚI REZIȘTENȚĂ, MÂNTINE DE A STABILI VIZUAL CAUZA și DE A LUA MĂSURI DE REMEDIERE.**  
**Înainte de a continua, asigură-ți că firul de ghidaj transseptal este amplasat corect.**

- Firul de ghidaj transseptal poate fi introdus aproximativ 7 cm în atriu strâng, astfel încât întrăgă bobina radioapacă să traverseze septul atrial și să fie vizibilă, pentru a vă asigura că vârful acului transseptal nu agăță bobina radioapacă în timpul înaintării.
- Introduceți usor acul transseptal prin dilatator și pe firul de ghidaj transseptal traversând septul. **Nu țineți pe loc și nu fixați firul de ghidaj transseptal în timp de introducere acul transseptal.** Dacă doriti, măsură valoarea presiunii și/sau injectati soluție de contrast prin ac înainte de a introduce dilatatorul și teaca de introducere. Dată că confirmăți poziția vârfului acului în atriu strâng, introduceți dilatatorul și teaca de introducere pe firul de ghidaj transseptal în atriu strâng.

- Scoateți ușor firul de ghidaj transseptal, acul și dilatatorul împreună, lăsând teaca de introducere pe loc. **Nu scoateți mai întâi firul de ghidaj transseptal lăsând vârful acului transseptal expus în interiorul atrului strâng.** Nu împingeți și nu retrageți teaca de introducere, acul sau firul de ghidaj atunci când întâmpinați rezistență, înainte de a stabili vizual cauza și de a lua măsuri de remediere.
- După utilizare, firul de ghidaj transseptal poate reprezenta un potențial pericol biologic. Aceasta va fi manipulat și eliminat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale în vigoare.

### ru-Инструкция по применению

Транссеаптальный проводник SafeSept® – это проводник из нитинола, разработанный для прокола межпредсердной перегородки с использованием поддержки транссеаптальным интродьюсером; является атравматическим при дальнейшем введении без поддержки в левое предсердие. На дистальном конце изделия расположена рентгеноконтрастная спираль, которая обеспечивает рентгеноскопическую локализацию во время процедуры. На проксиимальном конце напечатаны белые метки, помогающие во время процедуры определять приблизительное местонахождение кончика транссеаптального проводника по отношению к концу иглы для использования как гемостатическим Y-образным адаптером, подсоединенным к канюлю иглы, так и без него.

#### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Транссеаптальный проводник SafeSept® применяется совместно с транссеаптальной иглой для создания первичного прокола межпредсердной перегородки и для направления иглы, расширителя и интродьюсеров из правой стороны сердца в левую.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Транссеаптальный проводник SafeSept® показан к применению в процедурах, предполагающих доступ к левому предсердию путем транссеаптальной пункции. Проводник SafeSept® предназначен только для одноразового применения.

#### ПРОТИВОКАЗАНИЯ

Использование транссеаптального проводника противопоказано для пациентов со следующими нарушениями:

- Анатомические деформации в результате врожденного порока сердца или других причин
- Значительные анатомические дефекты грудной клетки или позвоночника
- Невозможность нахождения в положении лежа
- Пациенту проводится антикоагулантная терапия
- Тромб или опухоль в левом предсердии
- Расширение корня аорты
- Лечение дефекта межпредсердной перегородки с помощью трансплантата в виде заплаты анамнезе

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ

##### ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения! Повторное использование изделия запрещено. Тщательная очистка от биологического и чужеродного материала после использования невозможна. Повторное использование этого изделия может привести к нежелательным явлениям у пациента.
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте
- Продолжительное воздействие температур выше 30 °C (86 °F) может привести к повреждению изделия
- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или имеет любое повреждение.
- Запрещается использовать изделие при отсутствии защитного колпачка наконечника

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Помимо всех осложнений, связанных с любой процедурой транссеаптальной катетеризации сердца, при использовании транссеаптального проводника может произойти следующее:

- Прокол свободной стенки предсердия
- Прокол аорты
- Прокол нижней полой вены
- Прокол коронарного синуса
- Тампонада
- Гемоторакс
- Артериальная эмболия, вызванная тромбом в месте прокола
- Эмболия легочной артерии
- Инсульт
- Смерть
- Суправентрикулярная аритмия
- Остаточные дефекты межпредсердной перегородки

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следуйте стандартной методике транссеаптальной пункции:

- Проведите аспирацию и промывку просвета транссеаптальной системы согласно стандартной методике (включая иглу, расширителе и интродьюсер) перед и после введения в правое предсердие.
- Снимите защитный колпачок и медленно введите транссеаптальный проводник в выпрямитель кончика проводника. Не вытягивайте транссеаптальный проводник из выпрямителя до конца.
- Полностью вставьте выпрямитель в канюль транссеаптальной иглы.
- Продвигайте транссеаптальный проводник до тех пор, пока кончик не войдет в изогнутую часть транссеаптальной иглы (напечатанные метки могут служить в качестве указателей для серийно производимых систем игл).
- Использованный транссеаптальный проводник может быть биологически опасен. Обращение с изделием и его утилизация должны регулироваться принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и нормами.
- Под контролем визуализации, поддерживая натяжение и постоянное давление на перегородку с помощью расширителя, медленно продвигайте транссеаптальный проводник через транссеаптальную иглу, расширителе и сквозь межпредсердную перегородку в левое предсердие. Продолжайте продвижение в одну из легочных вен (внутри левого предсердия и далее в легочной вене должна быть видна рентгеноконтрастная спираль проводника). **Проводник ни в коем случае не должен продвигаться или извлекаться при появлении сопротивления без предварительного визуального определения причины и осуществления корректирующих действий.** Перед продолжением процедуры необходимо убедиться в правильности расположения транссеаптального проводника.

- Транссеаптальный проводник должен вводиться в левое предсердие приблизительно на 7 см, чтобы вся рентгеноконтрастная спираль находилась за перегородкой и наблюдалась, во избежание заселения конца иглы за рентгеноконтрастную спираль.

- Медленно продвигните транссеаптальную иглу через расширителе и далее сквозь перегородку по транссеаптальному проводнику.

#### Не удерживайте и не прижимайте транссеаптальный проводник при продвижении транссеаптальной иглы.

При необходимости перед продвижением расширителя и интродьюсера мониторируйте давление и/или вводите через иглу контраст.

После подтверждения позиции конца иглы в левом предсердии продвигните по транссеаптальному проводнику расширителе и интродьюсер в левое предсердие.

- Медленно извлеките транссеаптальный проводник, иглу и расширителе совместно, оставив на месте интродьюсер.

#### Не извлекайте транссеаптальный проводник первым, поскольку при этом обнаженный конец иглы остается внутри левого предсердия. Интродьюсер, игла и проводник ни в коем случае не должны продвигаться или извлекаться при появлении сопротивления без предварительного визуального определения причины и осуществления корректирующих действий.

- Использованный транссеаптальный проводник может быть биологически опасен. Обращение с изделием и его утилизация должны регулироваться принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и нормами.

#### KONTRAINDIKACIE

Uporabljajte transseptalne vodilne žice je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- spremnjenja anatomija zaradi kongenitalne bolezni srca ali drugih razlogov,
- signifikantna deformacija prsnega koša ali hrbitnice,
- nezmožnost ležanja v vodoravnem položaju,
- trajna antikoagulacija,
- levi atrijski trombus ali tumor,
- razširjena aortna korenina,
- predhodno popravilo interatrijske septuma s prevozo.

#### OPORZILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Samo za enkratno uporabo: Tega pripomocnika ne uporabljajte ponovno. Temeljito čiščenje biološkega materiala in tukov po uporabi ni mogoče. Zaradi ponovne uporabe tega pripomocnika lahko pride do neželenih učinkov pri bolniku.

■ Hranite na hladnem, temnem in suhem mestu.

- Zaradi dolgotrajne izpostavljenosti temperaturam nad 30 °C (86 °F) se izdelek lahko poškoduje.
- Ne uporabite, če je paket odprt ali kakor kolik poškodovan.
- Ne uporabite, če ni nameščena zaščita za konico.

#### NEŽELJENI UČINKI

Poleg vseh zapletov, ki so povezani s kakršno koli transseptalno kardialno katetrizacijo, se lahko med uporabo transseptalne vodilne žice pojavi naslednje:

- vbod v prost steno atrija,
- vbod v aorto,
- vbod v spodnjo vlotto venu,
- vbod v koronarni sinus,
- tamponada,
- hemotoraks,
- arterijski embolizem zaradi trombusa na mestu vbody,
- pljučni embolizem,
- možganska kap,
- smrt,
- atrijske aritmije,
- ostale atrijske septalne okvare.

### sl-Navodila za uporabo

Upoštevajte standardno transseptalno tehniko:

- Vskladi s standardno tehniko aspirirajte in sperite transseptalni sistem (vključno z iglo, dilatatorjem in cevko), preden ga vstavite v desni atrij in po tem.
- Održanite začitni pokrovček za konico in transseptalno vodilno žico počasi potisnite nazaj v ravnalo za konico vodilne žice. Transseptalne vodilne žice ne izvlecite povsem iz ravnala za konico.
- Ravnalo za konico v celoti vstavite v nastavek transseptalne igle.
- Transseptalno vodilno žico pomikajte naprej, dokler konica ne pride v ukrivljene del transseptalne igle. (Natisnjeni označevalci so na voljo kot vodilo za običajne komercialno razpoložljive sisteme igel. Transseptalno vodilno iglo lahko na spletino pomaknete do prvega natisnjenega označevalca, ki določajo približno lokacijo konice transseptalne vodilne žice glede na konico igle med postopkom za uporabo s hemostatskim Y-adpterjem, prikušenim na nastavek transseptalne igle, ali brez njega).

#### PREDVIDENA UPORABA

Transseptalna vodilna žica SafeSept® je nitinolska vodilna žica, zasnovana za prečkanje interatrijske septume, kadar je podprtja s transseptalnim uvajalom, in je atravmatska, kadar prodira nepodprtva v levi atriju. Na distalnem koncu pripomocnika je radioopaka spirala, ki omogoča fluoroskopsko lokalizacijo med postopkom. Na proksimalnem koncu pripomocnika so beli natisnjeni označevalci, ki določajo približno lokacijo konice transseptalne vodilne žice glede na konico igle med postopkom za uporabo s hemostatskim Y-adpterjem, prikušenim na nastavek transseptalne igle.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Žica SafeSept® je indikirana za uporabo v postopkih, kjer je želen dostop do levega atrija z transseptalno iglo.

(Natisnjeni označevalci so na voljo kot vodilo za običajne komercialno razpoložljive sisteme igel. Transseptalno vodilno iglo lahko na spletino pomaknete do prvega natisnjenega označevalca, ki določajo približno lokacijo konice transseptalne vodilne žice glede na konico igle med postopkom za uporabo s hemostatskim Y-adpterjem, prikušenim na nastavek transseptalne igle.)

- Razstavite ovalno foso z transseptalnim dilatatorjem. Konica transseptalne igle mora biti od konice dilatatorja oddaljena manj kot 0,5 cm.

- Medtem ko z dilatatorjem razširjate septum in ves čas ohranjate enak pritisk, transseptalno vodilno žico pod presvetljivo počasno pomaknite skozi transseptalno iglo, dilatator in preko interatrijske septume v levi atrij. Pomaknite jo še naprej v eno od pulmonalnih ven (videti morate, da je radioopaka spirala na vodilni žici v levem atriju in nato v pulmonalni veji).

#### Vodilne žice nikakor ne smete pomikati

najprej ali nazaj, kadar začnete upor, ne da bi prej vizualno ugotovili, kaj je vzrok upora, in težavo odpravili. Preden nadaljujete, se pripremite, da je transseptalna vodilna žica na ustrezem mestu.

- Transseptalno vodilno žico je treba vstaviti približno 7 cm v levi atrij, tako da je celotna radioopaka spirala nameščena preko septuma in vidna, s čimer poskrbite, da se konica transseptalne igle med pomikanjem naprej ne prime radioopache spirale.

- Transseptalno iglo počasno pomaknite skozi dilatator in čez transseptalno vodilno žico preko septuma. **Ko transseptalno iglo pomikate naprej, ne držite transseptalne vodilne žice in je ne pripenjajte.** Po želji izmerite tlak in/ali skozi iglo injicirajte kontrastno sredstvo, preden dilatator in uvajalno cevko pomaknete naprej. Potem ko potrdite položaj konice igle v levem atriju, pomaknite dilatator in uvajalno cevko čez transseptalno vodilno žico v levi atrij.

- Počasi odstranite transseptalno vodilno žico, iglo in dilatator kot entot, pri čemer mora uvajalna cevka ostati na mestu. **Ne odstranite najprej transseptalne vodilne žice, pri čemer bi konica transseptalne igle ostala odprtka znotraj levega atrija. Uvajala, igle ali vodilne žice nikakor ne smete pomikati naprej ali nazaj, kadar začnete upor, ne da bi prej vizualno ugotovili, kaj je vzrok upora, in težavo odpravili.**

- Transseptalna vodilna žica lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z nją ravnoteži in jo zavrzite v skladu s sprejeti medicinsko praksjo ter veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

### NAVODILA ZA UPORABO

Upoštevajte standardno transseptalno tehniko:

- Vskladi s standardno tehniko aspirirajte in sperite transseptalni sistem (vključno z iglo, dilatatorjem in cevko), preden ga vstavite v desni atrij in po tem.
- Održanite začitni pokrovček za konico in transseptalno vodilno žico počasi potisnite nazaj v ravnalo za konico vodilne žice. Transseptalne vodilne žice ne izvlecite povsem iz ravnala za konico.
- Ravnalo za konico v celoti vstavite v nastavek transseptalne igle.
- Transseptalno vodilno žico pomikajte naprej, dokler konica ne pride v ukrivljene del transseptalne igle. (Natisnjeni označevalci so na voljo v splošno pomaknete do prvega natisnjenega označevalca, ki določajo približno lokacijo konice transseptalne vodilne žice glede na konico igle med postopkom za uporabo s hemostatskim Y-adpterjem, prikušenim na nastavek transseptalne igle, ali brez njega).

#### URČENÉ POUŽITIE

Transseptalny vodiaci drôt SafeSept® sa používa s transseptálnou ihlou na vytvorenie primárnej pôsobivky vo vnútroprednejšej priehrade a na navádzanie ihly, dilatátora a zavádzáča cez priehradku z pravej strany srdca do ľavej strany.

#### INDIKAČIE NA POUŽITIE

Vodiaci drôt SafeSept® je indikovaný na použitie v procedúrach, pri ktorých sa vyžaduje prístup do ľavej priečiny transseptálnej technikou. Transseptalny vodiaci drôt SafeSept® je určený iba na jednorázové použitie.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Použitie transseptálneho vodiaceho drôtu je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Zdeformovaná anatómia v dôsledku vrodeného srdcového ochorenia alebo iných príčin
- Výrazná deformácia hrudníka alebo chriftice
- Neschopnosť ležať rovnovo
- Prebiehajúca antikoagulácia
- Trombus alebo nádor ľavej priečiny
- Predchádzajúca oprava záplaty vnutroprednejšej priehrady

#### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Iba na jednorázové použitie: Toto pomôcku nepoužívajte opakovane. Po použití nie je možné dokladne využiť biologický a cudzí materiál. Opakovane použitie tejto pomôcky môže spôsobiť nežiaduce reakcie pacienta.

- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Odlohdobé vystavenie teplotám nad 30 °C (86 °F)

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo akýmkolvek spôsobom poškodený.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo akýmkolvek spôsobom poškodený.

- Nepoužívajte, ak nie je nasadený chránici hrotu.

#### NEZIADUCE UDALOSTI

Okrejom všetkých komplikácií spojených s akoukolvek transseptálnym srdcovcom katetORIZACIU sa počas používania transseptálneho vodiaceho drôtu môžu vyskytnúť nasledujúce:

- Punkcia voľnej steny priečiny
- Punkcia aorty
- Punkcia dolnej diernej žily
- Punkcia koronárneho sínusu
- Tamponáda
- Hemotorax
- Arteriálna embolia z trombu v mieste vŕpu
- Pľúcna embolia
- Mŕtvia

- Smrť
- Arytmie predsienei
- Reziduálne poruchy predsieňovej priečadky

#### NÁVOD NA POUŽITIE

Postupujte podľa štandardnej transseptálnej techniky:

1. Podla štandardnej techniky aspirujte a prepláchnite transseptálny systém (vrátane ihly, dilatátora a puzdra) pred a po vložení do pravej predsiene.
2. Odstráňte ochranný kryt hrotu a transseptálny vodiaci drôt pomaly zasúňte do vyrównávacia hrotu vodiaceho drôtu. Transseptálny vodiaci drôt nevyfahujte úplne z vyrównávacia hrotu.
3. Vyrównávacia hrot úplne zasúňte do hrdla transseptálnej ihly.
4. Posúvajte transseptálny vodiaci drôt dovedy, kým hrot nevstúpi do zakrivenej časti transseptálnej ihly (tlačené znaky sú poskynuté ako usmerenie pre bežné komerčne dostupné ihlové systémy. Ak sa používa transseptálna ihla bez adaptéra Y, transseptálny vodiaci drôt sa vo všeobecnosti môže posunúť smerom k prvej tlačenej značke. Vodiaci drôt neposúvajte za hrot ihly).
5. Zákrytie fossa ovalis transseptálnym dilatátorom. Poloha hrotu transseptálnej ihly by mala byť menej ako 0,5 cm odozdu od hrotu dilatátora.
6. Počas zákryvania a udržiavania konštantnej sily na priečadku pomocou dilatátora pomocou vizuálneho navádzania pomaly posúvajte transseptálny vodiaci drôt cez transseptálnu ihlu, dilatátor a cez vnútropredsieňové priečadku do ľavej predsiene. Pôkračujte v posúvaní do jednej z plúcnych žil (cieľka neprispôsobná pre žiarenie na vodiacim drôte by sa malo nachádzať v ľavej predsiene a následne v plúcnej žile). **Ak cítite odpor, vodiaci drôt nikdy nezavádzajte ani nevyfahujte bez toho, aby ste naškôr vizuálne zistili príčinu a prijali nápravné opatrenia. Pred pokračovaním skontrolujte správne umiestnenie transseptálneho vodiaceho drôtu.**
7. Transseptálny vodiaci drôt by mal byť posunutý približne 7 cm do ľavej predsiene tak, aby bola celá cievka neprispôsobná pre žiarenie umiestnená cez priečadku a viditeľná, aby sa zaistilo, že hrot transseptálnej ihly nezakryje cievku neprispôsobnú pre žiarenie počas posúvania.
8. Pomaly posúvajte transseptálnu ihlu cez dilatátor a cez transseptálny vodiaci drôt cez priečadku. **Pri zasúvánii transseptálnej ihly nedržte ani nestláčajte transseptálny vodiaci drôt.** V prípade potreby pred posunutím dilatátora a puzdra zavádzáca zmerajte tlaky a/alebo vstreknite kontrastnú látu ihlu. Hned ako je poloha hrotu ihly potvrdená v ľavej predsiene, posuňte dilatátor a puzdro zavádzáca cez transseptálny vodiaci drôt do ľavej predsiene.
9. Pomaly vyberte transseptálny vodiaci drôt, ihlu a dilatátor ako jeden celok a nechajte puzdro zavádzáca na mieste. **Transseptálny vodiaci drôt nevyberajte ako prvý, hrot transseptálnej ihly nenechajte exponovať vnútri ľavej predsiene. Ak cítite odpor, zavádzáč, ihlu ani vodiaci drôt nikdy nezavádzajte ani nevyfahujte bez toho, aby ste naškôr vizuálne zistili príčinu a prijali nápravné opatrenia.**

10. Po použití môže transseptálny vodiaci drôt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ním a zlikvidujte ho v súlade s príplatkmi lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi, regionálnymi a vnútroštátnymi zákonomi a predpismi.

## sr-Uputstvo za upotrebu

**SafeSept®** transseptálni žičani vodič je nitkovo žičaný vodič dizajnovaný da prode kroz medupretkomorský septum upodruši transseptálny vodič a daje ponaša atraumatiski kada se bez podrške uvodi u levu pretkomoru. Navoj koji je propušta rendgenske zrake se nalaze na distalom kraju uredaja i mogućava fluoroskopsku lokalizaciju tokom procedure. Na proksimalnom kraju uredaja se nalaze bele odštampane oznake kako bi tokom procedure bila vidljiva približna lokacija vrha transseptalnog žičanog vodiča u odnosu na vrh igle, a koji se može koristiti sa ili bez hemostatičkog adaptéra u obliku slova Y koji se povezuje sa srednjim delom igle.

### PREDVIBENA NAMENA

**SafeSept®** transseptálni žičani vodič se koristi zajedno sa transseptálnom iglom kako bi se postiglo primarno probijanje medupretkomorskog septuma i kako bi se igla, dilatátor i vodič uveli kroz septum sa desne strane srca na levu stranu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

**SafeSept®** je indikovan za upotrebu u procedurama kod kojih se želi postići pristup levoj pretkomori korišćenjem transseptalne tehnike. **SafeSept®** transseptálni žičani vodič je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu.

### KONTRAINDIKACIJE

Korišćenje transseptalnog žičanog vodiča je kontraindikovano kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Izmenjena anatomija zbog kongenitalnog oboljenja srca ili drugih uzroka
- Značajan deformitet grudnog koša ili kičme
- Nemogućnost ležanja u vodoravnom položaju
- Tekuća antikoagulantna terapija
- Trombi ili tumor u levoj pretkomori
- Dilatacija korena aorte
- Prethodna reparacija medupretkomorskog septuma „zakrpani“ (patch)

### OPZOZRENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Samo za jednokratnu upotrebu: nemotno ponovo koristiti ovaj uredaj. Nakon korišćenja, nije moguće detaljno očistiti bioške i strane čestice. Ponovna upotreba ovog uredaja može dovesti do neželjenih reakcija kod pacijenta.
- Čuvajte ga na bladnom, tamnom i suvom mestu
- UKOJI SE DUŽE izlaže temperaturama preko 30 °C (86 °F), uredaj može da se ošteći
- Nemotno koristiti uredaj ako je pakovanje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno
- Nemotno koristiti uredaj ako zaštitni poklopac na vrhu nije na mestu

### NEŽELJENI DOGADAJI

Pored svih komplikacija povezanih sa bilo kojom transseptálnom kateterizacijom srca, tokom korišćenja transseptalnog žičanog vodiča može se dogoditi sledeće:

- Probijanje slobodnog zida pretkomore
- Probijanje aorte
- Probijanje donje šupljive vene
- Probijanje koronarnog sinusa
- Tamponada
- Hemotoraks
- Arterijska embolija trombom na mestu punkcije
- Plućna embolija
- Moždani udar
- Smrt
- Aritmia pretkomore
- Rezidualni defekti septuma pretkomore

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pridržavajte se standardne transseptalne procedure:

1. Prema standardnoj proceduri, potrebno je aspirirati i ispirirati transseptalni sistem (zajedno sa iglom, dilatátorom i vodičem) i da se ponaša atraumatiski kada se bez podrške uvodi u levu pretkomoru. Navoj koji je propušta rendgenske zrake se nalaze na distalom kraju uredaja i mogućava fluoroskopsku lokalizaciju tokom procedure. Na proksimalnom kraju uredaja se nalaze bele odštampane oznake kako bi tokom procedure bila vidljiva približna lokacija vrha transseptalnog žičanog vodiča u odnosu na vrh igle, a koji se može koristiti sa ili bez hemostatičkog adaptéra u obliku slova Y koji se povezuje sa srednjim delom igle.
2. Skinite zaštitni poklopac sa vrha i uvucite transseptálni žičani vodič polako u ispravljač za vrh žičanog vodiča. Nemojte potpuno da izvucete transseptálni žičani vodič iz ispravljača vrha.
3. Uvedite do kraja i ispravljač vrha u čvorovišni ventil transseptalne igle.
4. Uvodite transseptálni žičani vodič sve dok vrh ne uđe u zakriveni deo transseptalne igle (Odštampane oznake služe kao vodič za uobičajene sisteme igle koji su komercijalno dostupni. Generalno, transseptálni žičani vodič može da se gurne do prve odštampane oznake kada se koristi transseptalna igla bez adaptera u obliku slova Y. Nemojte pomerati žičani vodič dalje od vrha igle).

### AVSEDD ANVÄNDNING

Den transseptala SafeSept®-ledaren används tillsammans med ett transseptalt nät för att göra ett första hål i väggen mellan båda förmäken samt för att vägleda nätet, dilatorn och införingsstycket genom septum från hjärtats högra sida till hjärtats vänstra sida.

### INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

SafeSept®-nätet är indikerad för användning i tillämpningar där åtkomst in i vänster förmak via transseptal teknik önskas. Den transseptala SafeSept®-ledaren är avsedd endast för engångsbruk.

### KONTRAINDIKATIONER

Användningen av den transseptala ledaren är kontraindikerad i patienter med följande konditioner:

- Förvärvad anatomia p.g.a. medfött hjärtfel eller andra orsaker
- Betydande deformitet av bröstkorg eller rygggrad
- Oförmåga att ligga rakt på rygg
- Pågående antikoagulering
- Tromb eller tumor i vänster förmak
- Dilaterad aortarot
- Tidigare återställande av septum med patch

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÄTÄR

- Endast för engångsbruk: Återanvänd inte enheten. Det är inte möjligt att rengöra enheten ordentligt av biologiska och framhållande material. Återanvändning av denna enhet kan orsaka onödiga reaktioner hos patienter.
- Förvara på sval, mörk och torr plats.
- Långvarig exponering för temperaturer över 30 °C (86 °F) kan skada produkten.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad på något sätt.
- Använd inte om spetskyddet inte är på plats.

### NEGATIVA HÄNDELSER

Förutom de komplikationer som kan inträffa i samband med transseptal hjärtkateterisering kan följande inträffa vid användning av den transseptala ledaren:

- Punktering av förmakets fria vägg
- Punktering av aorta
- Punktering av nedre hälven
- Punktering av koronar sinus
- Tamponering
- Hemotorax
- Arteriell blodprop från tromb på punkteringsplatsen
- Lungemboli
- Slaganfall
- Dödsfall
- Förmaksartmi
- Kvarvarande defekter i förmaksseptum

## sv-Bruksanvisning

Följ standardmetoder för transseptala åtgärder:

1. Använd allmänt erkänd teknik för att suga ut och spola den transseptala systemet (inklusive nät, dilator och hylsa) före och efter att det förts in i höger förmak.
2. Ta bort spetskyddet och dra den transseptala ledaren långsamt in i delen som uträträts ledarens spets. Dra inte ut den transseptala ledaren helt och hållit ur delen som uträträts spetsen.
3. För in hela den delen som uträträts spetsen i den transseptala nälets fattning.
4. Skjut fram den transseptala ledaren tills spetsen når den böjda delen av den transseptala nälen. (Tryckmarkeringar finns som en guide för vanliga kommersiella transseptala nälsystem. Den transseptala ledaren kan generellt skjutas fram till den första tryckmarkeringen nära en transseptal närlutet Y-adapter används. Skjut inte i ledaren längre än till nälfattningen).
5. Använd transseptal dilator för att tillsluta fossa ovalis. Den transseptala nälets spets bör inte ligga närmare än 0,5 cm från dilatorns spets.
6. Med hjälp av visuell vägledning, medan du genomför tillslutning och håller ett jämt tryck på septum med dilatorn, skjut långsamt fram den transseptala ledaren genom den transseptala nälen, dilatorn, och vidare genom väggen mellan förmäken i vänster förmak. Fortsätt framåt in i en av lungvenerna (den röntgenäta spolen på ledaren och dilatoren, skjut långsamt fram den transseptala ledaren igenom förmänet och dilatören, och sedan vidare genom väggen mellan förmänen i vänster förmak och senare i lungvenen). Ledaren färs till nälfattningen.
7. Den transseptala ledaren bör flyttas fram ca 7 cm in i vänster förmak så att hela den röntgentäta spolen har passerat genom väggen och syns för att säkra att den transseptala nälets spets inte fastnar i den röntgentäta spolen under framförandet.
8. Skjut långsamt fram den transseptala nälen genom dilatorn och över den transseptala ledaren genom septum. Håll varken i eller fast den transseptala ledaren närlutet Y-adapteren.
9. Där ledaren är fast i nälfattningen, kan den röntgenäta spolen flytta fram. Om det behövs kan man mäta trycket och/eller injicera kontrastmedel genom nälen innan dilatorn och införingsstycket hylsa förs fram. När det är försäkrat att nälfattningen ligger i vänster förmak, skjut fram dilatorn och införingsstycket hylsa längst med den transseptala ledaren i vänster förmak.
10. Efter användning kan den transseptala ledaren potentiellt utgöra biologisk fara. Hantera och bortskaffa enligt godkända medicinska praxis och tillämpliga lokala lagar och regler.

## tr-Kullanma talimatı

KULLANMA TALİMATI

Standart preseptal teknigi izleyin:

1. Standart teknigue göre sağ atriyuma yerleştirme öncesi ve sonrasında transseptal sisteme (igne, dilatör ve kulf dahil) aspirasyon yapın ve sıvi geçirin.
2. Koruyucu uç kapaklı cıkarın ve Transseptal Kilavuz Tel kılavuz tel ucu düzleştirciye geriye doğru yavaşça yerleştirin. Transseptal Kilavuz Tel ucu düzleştircisinin tamamen dışına çekmeyin.
3. Üç düzleştirciye transseptal içgenin görevine tam olarak yerleştirin.
4. Transseptal Kilavuz Tel, üç kismi transseptal içgenin kavşası kısmına girinçeye kadar ilerletin (Ticari olarak sağlanan ve sik kullanilan içgen sistemleri için kılavuz olarak basılı içgenler sağlanmıştır. Transseptal Kilavuz Tel, Y adaptörü bir transseptal içgen kullanıldığında genel olarak ilk basılı içgen ile kullanılabilir).
5. Transseptal dilatör ile fossa ovaliste bir çinkı oluşturun. Transseptal içgen pozisyonu dilatör ucunda en fazla 0,5 cm geride olmalıdır.
6. Görsel kılavuzluk altında dilatör ile septumda bir çinkı oluştururken sürekli güç uygularken Transseptal Kilavuz Tel üzerindeki röntgen alıcılar genel olarak ilk basılı içgen ile kullanılabilir.
7. Transseptal içgen ucunun ilerletme sırasında röntgen alıcılar sarmal takımlarını sağlamak üzere görürün olması için Transseptal Kilavuz Tel sol atriyumu yaklaştırmak 7 cm ile röntgenlenebilir.
8. Transseptal içgen dilatöründen geçirerek sekilde septum içinden sol atriyuma yerleştirin. Transseptal içgenin içgenin içinden geçerek kılavuz tel asla ilerletilmemeli. Devam etmeden önce Transseptal Kilavuz Tel konumunun uygun olduğunu doğrulayın.
9. Transseptal içgenin ilerletme sırasında röntgen alıcılar sarmal takımlarını sağlamak üzere görürün olması için Transseptal Kilavuz Tel sol atriyumu yaklaştırmak 7 cm ile röntgenlenebilir.
10. Kullandıktan sonra Transseptal Kilavuz Tel bıçaklı bir tekerlekli bir madde olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemeler uyarınca muamele edin ve atın.

## zh-使用说明

**使用说明**  
遵循标准的经中隔技术：

- 按照标准技术，在将经中隔系统（包括针、扩张器和鞘管）插入右心房后，均应对其进行抽吸和清洗。
- 移除末端保护套，将经中隔导丝缓慢退入导丝末端的矫直器。请勿将经中隔导丝完全拉出末端矫直器。
- 将末端矫直器完全插入经中隔针的针头接口。
- 前推经中隔导丝，直至其末端进入经中隔针的弯曲部位（对于市面有售的穿刺针系统，均提供指引标记）。当使用未装配Y形接头的经中隔针时，通常可将经中隔导丝推进至第一个印记处。切勿将导丝推出针尖。
- 使用经中隔扩张器将卵圆窝形成帐篷状。经中隔针尖的位置应距离扩张器末端不到0.5厘米。
- 在目视指引下，使用扩张器维持帐篷状并保持对房间隔施加恒定的外力，同时缓慢地前推经中隔导丝，使其通过经中隔针和扩张器，并穿过房间隔，进入左心房。继续将导丝推进肺静脉（应能看到导丝上的不透射线圈位于左心房内，然后进入肺静脉）。无论何时遇到阻力，必须先通过目视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推或退出导丝。继续操作前，确定经中隔导丝处于正确位置。
- 应将经中隔导丝推进左心房大约7厘米，这样整个不透射线的线圈穿过房间隔并且可以看见，从而确保在推进期间经中隔针尖不会与不透射线的线圈接合。
- 缓慢地推进经中隔针，使其通过扩张器，并沿着经中隔导丝，穿过房间隔。**在推进经中隔针时，切勿抓紧或按住经中隔导丝。**如有必要，在前推扩张器和导引器鞘之前，可测量压力和/或通过针注射造影剂。一旦确定针尖位置处于左心房中，即可沿着经中隔导丝将扩张器和导引器鞘推入左心房。
- 将经中隔导丝、针和扩张器作为一个整体缓慢撤出，将导引器鞘留在适当的位置。切勿先撤出经中隔导丝，而将经中隔针尖暴露在左心房中。无论何时遇到阻力，必须先通过目视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推或撤出导引器、针或导丝。
- 使用后，经中隔导丝可能产生潜在的生物危害。请遵照通用的医学惯例和适用的当地、地区和全国性法律法规处理该器械。

## 用途

SafeSept®经中隔导丝可与经中隔针配套使用在房间隔中进行重要的穿刺操作，并引导针、扩张器和导引器穿过中隔从右心房进入到左心房。

## 适应症

SafeSept®适用于需要使用经中隔技术进入左心房的手术。SafeSept®经中隔导丝仅供一次性使用。

## 禁忌症

具有以下症状的患者不适用经中隔导丝：

- 先天性心脏病或其他原因导致的解剖结构变形
- 严重的胸廓或脊柱畸形
- 无法平躺
- 正在使用抗凝疗法
- 左心房血栓或肿瘤
- 主动脉根部扩张
- 以前接受过房间隔的补片修补术

## 警告和注意事项

仅供一次性使用：切勿重复使用该器械。使用过后，不可能彻底清除生物材料和异物。重复使用该器械可能导致患者不良反应。

■ 存放在凉爽、干燥的暗处

■ 长期暴露在高于30°C (86°F) 的温度中可能会损坏该产品

■ 如果器械包装已打开或破损，请勿使用

■ 如果没有末端保护器，请勿使用

## 不良反应

在使用经中隔导丝时，除了会发生与任何经中隔心脏导管插入术有关的并发症外，还可能存在以下不良反应：

■ 刺穿心房游离壁

■ 刺穿主动脉

■ 刺穿下腔静脉

■ 刺穿冠状窦

■ 梗塞

■ 血胸

■ 穿刺部位形成血栓而引起动脉栓塞

■ 肺栓塞

■ 中风

■ 死亡

■ 房性心律失常

■ 残余心房中隔缺损

# SafeSept®

## Transseptal Guidewire

SafeSept® سلك التوجيه العابر للحاجز ar

bg Транссеаптален водач SafeSept®

cs Transseptální vodicí drát SafeSept®

da SafeSept® transseptal styretråd

de SafeSept® – Transseptaler Führungsdraht

el Διοδοφρουμοτικό οδόνυ ούρα SafeSept®

es Aguja guía transseptal SafeSept®

et Transseptaalne juhtetraad SafeSept®

fi Transseptaalinen SafeSept®-ohjainvaijari

fr Fil-guide Transseptal SafeSept®

hr Transseptalna žica vodilica SafeSept®

hu SafeSept® transszeszptális vezetődrót

it Filo guida transsettale SafeSept®

ja セーフセプト経中隔用ガイドワイヤ

kk SafeSept® транссептальды сымды

бағыттағышы

ko SafeSept® 경중격 유도선

lt Transseptalinė kreipiamoji viela „SafeSept®“

lv Transseptālā vadītājstīga SafeSept®

nl SafeSept® transseptale transmissielijn

no SafeSept® Transseptal Styretråd

pl Prowadnik przeprzegrodowy SafeSept®

pt Fio-Guia Transeptal SafeSept®

pt Fio guia Transeptal SafeSept®

ro Fir de ghidaj transseptal SafeSept®

ru Транссептальный проводник SafeSept®

sk Transseptálny vodiaci drôt SafeSept®

sl Transseptalna vodilna žica SafeSept®

sr Transeptalni žičani vodič SafeSept®

sv SafeSept®transseptal ledare

tr SafeSept® Transseptal Kitavuz Tel

zh SafeSept®经中隔导丝

en	ar	bg	cs	da	de	el	es		
<b>REF</b>	Model Number	رقم الطلب	Номер на модел	Číslo modelu	Ordrenummer	Auftragsnummer	Αριθμός παραγγελίας	Número de modelo	
<b>LOT</b>	Lot Number	رقم التشكيلة	Партиден номер	Číslo šarže	Batchnummer	Losnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية	Срок на годност	Spotřebovat do	Anvend inden	Verfallsdatum	Χρήση πριν από	Utilizar antes de	
	Quantity	عدد	Количество	Množství	Kvantitet	Anzahl	Ποσότητα	Cantidad	
	Diameter	الحجم	Диаметър	Velikost	Diameter	Durchmesser	Διάμετρος	Diámetro	
	Length	الطول	Дължина	Délka	Længde	Länge	Μήκος	Longitud	
	Manufacturing Date	تاريخ الصناعة	Дата на производство	Datum výroby	Fabrikationsdato	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación	
	Consult technical manual!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال	Консулирайте се с техническото ръководство!	Nahlédněte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning!	Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο	Consulte el manual técnico	
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Да не се използва, ако опаковката е уредена!	Nepoužívajte, pokud je obal poškozený!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είχε υποστεί ζημιά!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño	
	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	Да се пази от слънчева светлина	Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal holdes væk fra sollys	Lichtgeschützt lagern	Διατηρήστε μακριά από το πλακιά φως	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar	
	Keep dry	يختزن في مكان جاف!	Да се пази сухо	Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted	Trocken lagern	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος	Guárdenlo en un lugar seco	
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة	Температурно ограничение	Teplotní rozmezí	Temperaturbegrensning	Temperatureinschränkung	Περιορόμενη θερμοκρασία	Límite de temperatura	
	Sterilized with ethylene oxide	مُعقم باستخدام أكسيد ال Этиلن	Стерилизирано с этилен оксид	Sterilizováno etylén-oxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Mit Äthylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλεοξείδιο	Esterilizado con óxido de etileno	
	Single use only. Do not reuse!	يسخدم مرة واحدة فقط. لا تجافي	Само за еднократна употреба, да не се използва повторно!	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívajte opakovane!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges	Einweggerät. Nicht wieder verwenden	Μιας χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	De un único uso. ¡No reutilizar!	
	Do not resterilize!	لا تجافي إعادة تعقيمها!	Да не се стерилизира повторно!	Nesterilizujte opakovane	Må ikke gensteriliseres	Nicht erneut sterilisiert	Μην επαναστεριλύετε.	¡No esterilizar!	
	Manufacturer	المصنوع	Производител	Výrobce	Fabrikant	Hersteller	Παρασκευαστής	Fabricante	
	Distributor	الموزع	Дистрибутор	Distributor	Distributør	Vertrieb	Διανομέας	Distribuidor	
				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.	Знакомка за одобрение за Европа. Този продукт отговаря на Директива 93/42/ЕЕС на Съвета относно медицинските изделия. Следователно носи маркировката „CE“. Продуктът може да бъде използван във всички страни на Европейския съюз, както и в страни, които са възприели по-горе директива.	Značka schválení Evropskou unií. Tento výrobek vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích. Proto má přidělena značka CE. Výrobek může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europäisk godkendelsesmærke. Dette produkt opfylder EU-direktivet 93/42/EØK ommedicinske produkter. Dertil derfor med CE-mærket. Produktet må bruges i alle landene inden for EU såvel som lande, der anerkender det ovenførte direktiv.	Σήμα έγκρισης Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το πρόϊόν προσαρμόστηκε στην διεύθυνση 93/42/EΕC για τα ιατρικά προϊόντα. Ως προτέρω φέρει το σήμα CE. Το πρόϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την προσαρμούση σύριγγο.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE 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.
	European Representative	الممثل الأدريسي	Представител за Европа	Zástupce pro Evropu	Europäisk repräsentant	Repräsentant Europa	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante europeo	
	Australian sponsor address	الراعي الاستراليـ عنوان	Адреса на възложителя в Австралия	Adresa zastoupení pro Austrálii	Australisk sponsor-adresse	Adresse des australisch-en Verantwortlichen-Australiens	Διεύθυνση Πρωθυπουργίας Αυστραλίας	Dirección patrocinador australiano	

	et	fi	fr	hr	hu	it	jp	kk
REF	Mudeli number	Mallinumero	Numéro de modèle	Broj modela	Modellszám	Numer di modello	型式番号	Модель номірі
LOT	Partii number	Eränumero	N° de lot	Broj serije	Tételeszám	Numero di lotto	ロット番号	Лот номірі
	Kasutage enne	Käytettävä ennen	Utiliser avant	Datum isteka roka uporabe	Lejáratú idő	Usare prima di	有効期限	Жаралызы, уақыты
	Kogus	Määrä	Quantité	Količina	Mennyiségi	Quantità	数量	Сапасы
	Diameteer	Läpimitta	Diamètre	Promjer	Átmérő	Diametro	直径	Диаметр
	Pikkus	Pituus	Longueur	Duljina	Hosszúság	Lunghezza	長さ	Ұзындығы
	Tootmise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Datum proizvodnje	Gyártás dátuma	Data di produzione	製造日	Шығарылган уақыты
	Lugege kasutusjuhendit	Katso teknistä käytöpästää	Consultez le manuel technique !	Provjerite u tehničkom priručniku!	Olvassa et a kezelési útmutatót!	Consultare il manuale tecnico!	技術マニュアルを参照のこと！	Техникалық нұсқаулықты караңыз!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Älä käytää jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Не használja, ha a csomagolás sérült!	Non usare se la confezione è danneggiata!	包装に破損がある場合は使用しないこと！	Корал закымдалған жағдайда колданбаңыз!
	Mitte hoida otsese pääkesevalguse käes	Suoja auringonvalolta	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Držati podalje od sunčeve svjetlosti!	Napfénnyelő védve tartandó	Tenere lontano dalla luce solare	遮光	Күн саулемен аулақ үстәңиз
	Hoida kuivas kohas!	Säilytä kuivassa paikassa!	Conserver dans un lieu sec !	Čuvati na suhom mjestu!	Száraz helyen tartandó	Conservare in luogo asciutto!	湿気を避けて保管すること！	Күргәж жерде сактаңыз!
	Temperatuuri piirang	Lämpötilarajat	Limite de température	Ograničenje temperature	Hőmérséklet-korlátzás	Limitazione della temperatura	温度制限	Температура шектелү
	Steriliseeritud etüleenoksidiiga	Steriloitu eteenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizirano etilenoksidom	Etilén-oxidál sterilizálva	Sterilizzare con ossido di etilene	酸化エチレンで殺菌消毒する	Этилен оксидімен стерилизденген
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvat!	Vain kertakäyttöön. Ei saa käytää uudestaan!	Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser!	Samoa jednodobru uporabu. Nemojte višekratno koristiti!	Kizárolág egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	Monouso. Non usare di nuovo!	再使用禁止。再使用しない！	Бир гана рет колдану.
	Ärge steriliseerige korduvat!	Ei saa steriloida uudestaan!	Ne pas restériliser !	Nemojte ponovo sterilizirati!	Ne sterilázáj újra!	Non risterilizzare!	再殺菌しない！	Кайттан стерилдеуге болмайды!
	Tootja	Valmistaja	Fabricant	Proizvodač	Gyártó	Produttore	製造元	Өндіруші
	Levitaja	Jälleenmyjä	Distributeur	Dobavljač	Forgalmazó	Distributore	販売業者	Таратушы
	Euroopa heaksikiidu märk. See toode vastab EU direktiivile 93/42/EEC meditsiinilistodeote kohta. Seetõttu kannab see CE märki. Tooted võib kasutada Euroopa Liidu riikides ja teistes riikides, mis tunnustavad üldmainitud direktiivi.	Euroopan hyväksytämerkintä. Tämä tuote noudattaa EY-direktiiville 93/42/EEC miedicinskin tuotteisiin. Sisäksi on merkity CE-merkkinä. Tuoteta voidaan käytä kaikki Euroopan unionin maissa sekä maisa, joka tunnustavat yllä mainittuun direktiivin.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive CE 93/42/EEC relative aux produits médicaux. Il sera donc étiqueté avec la marque CE. Ce produit peut être utilisé dans tous les pays de l'Union européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent la directive susmentionnée.	Oznaka europskog odborenja. Ovaj je proizvod uskladen s Direktivom Europskog vjeća 93/42/EEC o medicinskim proizvodima. Stoga je označen saznakom CE. Ovaj se proizvod može koristiti u svim zemljama Europe i u nekih državama u svim zemljama Evropske unije, kao i u zemljama koje priznaju navedenu Direktivu.	Európai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvostehnikai eszközöknek vonatkozó 93/42/EEG irányelvnek. Ennek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek el fogadják a fent említett irányelvet.	Marchio di approvazione europeo. Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/EEC della Comunità Europea sui prodotti medicali. Ecco pertanto esibisce il marchio CE. Il prodotto può essere usato in tutti i Paesi dell'Unione Europea e nei Paesi che riconoscono la direttiva suddetta.	Европалық растану белгісі. Осы енім медициналық енімдерге сай ЕЗ 93/42/ЕЕС директивасынан.	Европалық растану белгісі. Осы енім медициналық енімдерге сай ЕЗ 93/42/ЕЕС директивасынан.
	Europa esindaja	Euroopan edustaja	Représentant européen	Predstavnik za Europu	Európia képviselő	Rappresentante europeo	欧州代表	Еуропадағы өкіл
	Australasia sponsor address	Australian sponsor osoite	Adresse du sponsor Australien	Australski sponsor adresu	Ausztráliai szponzor címe	Indirizzo sponsor australiano	オーストラリアのスポンサーアドレス	Демесүаштік австралиялық мекенхайы

	ko	lt	lv	nl	no	pl	pt-br	pt-ib
REF	모델 번호	Modelio numeris	Modeļa numurs	Modelnummer	Modelnummer	Numer modelu	Número do modelo	Número do modelo
LOT	로트 번호	Partijos numeris	Partijas numurs	Lotnummer	Lotnummer	Numer partii	Número do lote	Número do lote
	유효 기간	Naudotų iki	Izlietot līdz	Uiterste gebruiksdatum	Brukes innen	Termin ważności	Usar até	Utilizar até
	수량	Skaičius	Daudzums	Aantal	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade
	크기	Dydis	Diametrs	Diameter	Diametras	Diameter	Diâmetro	Diâmetro
	길이	Ilgis	Garums	Lengte	Lengde	Długość	Comprimento	Comprimento
	제조일	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Productiedatum	Produksjonsdato	Data produkcji:	Data de fabricação	Data de fabrico
	기술문서를 참조하세요!	Skaitykite techninį vadovą	Izlasiet tehnisko rokasgrāmatu!	Raadpleeg technische handleiding	Se i den tekniske håndboken!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Consulte o manual médico	Consulte o manual técnico
	포장이 손상되었으면 사용하지 마세요!	Nenaudokite, jei pakutė pažeista!	Neizmantot, ja iepakojums ir bojats!	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd!	Mā ikke brukes dersom emballasjen er skadet!	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não use o produto se a embalagem estiver danificada!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
	직사광선을 피하세요	Nenaudokite, jei pakutė pažeista	Sargāt no saules gaismas	Bewaar buiten het zonlicht	Holdes unna soltys	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Manter afastado da luz solar	Mantenha afastado da luz solar
	건조한 곳에 저장하세요	Sandēliuokite sausoje vietoje	Sargāt no mitruma	Droog bewaren	Oppbevar på et tørt sted	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Guardar num local seco!	Armazene em local seco!
	온도 제한	Temperatūros riba	Temperatūras ierobežojums	Temperaturbegrenking	Temperaturbegrensning	Ograniczenia temperatury	Limite da temperatura	Limite da temperatura
	산화에틸렌으로 멸균됨	Sterilizuotas etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēnoksidu	Met ethylenoxide steriliseerd	Sterilisert med etylenoksyd	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	일회용. 재사용하지 마세요!	Vienkartiaman naudojimui. Nenaudokite pakartotai!	Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti!	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!	Produtos de uso único. Não reutilize!	Apenas utilização única. Não reutilizar!
	재멸균하지 마세요!	Nesterilizuokite pakartotai	Nesterilizēt atkārtoti!	Niet hersteriliseren!	Mā ikke resterilizēt!	Nie sterylizować powtórnie	Não reesterilize!	Não reesterilizar!
	제조회사	Gamintojas	Ražotājs	Fabrikant	Produsent	Producent	Fabricante	Fabricante
	유통회사	Platintojas	Izplatītājs	Distributore	Distributør	Dystrybutor:	Distribuidor	Distribuidor
	유럽 승인 마크. 이 제품은 의료제품에 대한 EC Directive 93/42/EEC를 준수합니다. 이에 따라 CE 마크가 표시되어 있습니다. 이 제품은 모든 유럽연합 국가와 상기 범위를 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europas palīvintinimo ženklas. Šis produkts atbilst ES Direktīvai 93/42/EEG, taikoma medicīniskās gamīnām. Tādēļ tas ir markēts ar CE zīmi. Produktu var izmantot visas Eiropas Savienības valstis, kā arī valstis, kas atzīst iepriekšminēto direktīvu.	Europas apstiprinājuma zīme. Šis produkts atbilst ES Direktīvai 93/42/EEG, taikoma medicīniskās hulpmētās. Het is teken voor medische hulpmētās. Het merkt deel van de EF-direktief 93/42/EEG om medische hulpmētās te gebruiken. De producten zijn geschikt voor gebruik in alle landen van de Europese Unie worden toegestaan, tevens in alle landen die bovenstaande richtlijn erkennen.	Markerking Europees goedkeuring. Dit product voldoet aan de eisen van EG-richtlijn 93/42/EEC voor medicijnproducten. Daarom is het gekenmerkt met CE. Het heeft derhalve een CE-markering. Dit product mag in alle landen van de Europese Unie worden gebruikt, en tevens in alle landen die bovenstaande richtlijn erkennen.	Europejski znak zatwierdzenia. Produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/WE dla produktów medycznych. Wobec tego jest oznaczony symbolem WE. Produkt można stosować w krajobrazach Unii Europejskiej i w innych krajach, które przyjęły powyższą dyrektywę.	Marca de aprovação europeia. Produto em conformidade com a diretiva da CE 93/42/EEC referente a produtos médicos. Está assim designado com a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como em países que reconhecem a acima referida diretiva.	Marca de homologação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva CE 93/42/EEC referente a produtos médicos. Está assim designado com a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como em países que reconhecem a directiva supramencionada.	
	유럽 대표	Atstovas Europoje	Eiropas pārstāvis	Vertegenwoordiger in Europa	Europeisk representant	Przedstawiciel europejski	Representante na Europa	Representante europeu
	오스트레일리아 후원자 주소	Australijos rėmėjasis adresas	Austrālijas sponsoru adresas	Adres Australische sponsor	Australisk sponsoradresse	Adres sponsora australijski	Endereço do patrocinador da Austrália	Australian patrocinador endereçamento

	ro	ru	sk	sl	sr	sv	tr	zh
<b>REF</b>	Număr model	Номер модели	Číslo modelu	Številka modela	Broj modela	Modellnummer	Model numarası	型号
<b>LOT</b>	Număr lot	Номер партии	Číslo šarže	Številka serije	Broj serije	Partinummer	Parti numarası	批号
	A se utilizează până la data de	Срок годности	Spotrebujte do	Rok uporabe	Datum isteka roka upotrebe	Använd före	Son Kullanım Tarihi	保质期
	Cantitate	Количество	Množstvo	Količina	Količina	Kvantitet	Adet	数量
	Diametru	Диаметр	Priemer	Premer	Prečnik	Diameter	Çap	直径
	Lungime	Длина	Dĺžka	Dolžina	Dužina	Längd	Uzunluk	长度
	Data fabricației	Дата выпуска	Dátum výroby	Datum izdelave	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	生产日期
	Consultați manualul tehnic!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Pozrite si technickú príručku!	Glejte tehnični priročnik!	Proverite u tehničkom priručniku!	Se teknisk handbok!	Teknik kılavuza başvurun!	请参阅技术手册!
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat!	Нельзя использовать, если упаковка повреждена.	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana!	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Använd inte om förpackningen är skadad!	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!
	A se feri de lumina directă a soarelui	Беречь от солнечного света	Držte bokom od sličného svetla	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Držati udaljeno od sunčeve svetlosti	Skyddas mot solljus	Güneş ışığından uzak tutun	避光存放
	A se păstra la loc uscat	Хранить в сухом месте!	Uchovajte v suchu!	Hranite na suhem	Čuvati na suvom mestu!	Förvaras torrt!	Kuru bir yerde saklayın!	请存放于干燥处!
	Limite de temperatură	Температурное ограничение	Teplotní rozsah	Temperaturna omejitev	Ograničenje temperature	Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırlaması	温度限制
<b>STERILE   EO</b>	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизовано этиленоксидом.	Sterilizovaný etylén-oxídom.	Sterilizirano z etile-noksidom	Sterilisano etilen oksidom	Steriliserat med etylenoxid	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir	已使用环氧乙烷灭菌
	Produs de unică folosință. Nu reutilizați!	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno!	Isklučivo za jednoraznu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti!	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte!	Sadece tek kullanılmaktır. Tekrar kullanmayın!	仅供一次性使用。勿勿重复使用!
	Nu resterilizați!	Не подвергать повторной стерилизации.	Nesterilizujte opakovane!	Ne sterilizujte ponovno!	Nemojte ponovo sterilizati!	Återsterilisera inte!	Tekrar sterilize etmeyin!	切勿重复消毒!
	Producător	Производитель	Výrobca	Proizvajalec	Proizvodač	Tillverkare	Üretici	制造商
	Distribuitor	Дистрибутор	Distribútor	Distributer	Distributér	Distributör	Dağıtıcı	经销商
	Marcaj de omologare europeană. Acest produs este conform cu Directiva CE 93/42/CEE privind produsele medicale. Prin urmare, premite marcajul CE. Produsul poate fi utilizat în toate țările Uniunii Europene, dar și în alte țări care recunosc directiva mai sus menționată.	Европейский знак соответствия. Настоящий продукт соответствует директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC. Поэтому у него есть маркировка "Знак CE". Настоящий продукт разрешен к использованию во всех странах Европейского Союза, а также в других странах, которые признают указанную выше директиву.	Značka schválenia Európskou úniou. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Pretože je označený známkou CE. Výrobok sa môže používať vo všetkých krajinách Európskej únie ako aj v krajinách, ktoré uznávajú výššie spomínanú smernicu.	Oznaka evropskej odobrevnej. Izdelek je skladen v direktive Evropskej svetla 93/42/EGS v zvezi z medicinskimi izdelki. Zato je opremjen z oznamko CE. Izdelek se lahko uporablja v vseh državah Evropske unije in v državah, ki priznavajo zgornj navedeno direktivo.	Oznaka evropskog odobrenja. Ovaj proizvod je skladišten sa direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC koji se tiče medicinskih proizvoda. Zbog toga je označen oznakom CE. Ovaj proizvod se može koristiti u svim zemljama Evropske unije, kao i u zemljama koje priznaju gore pomenu direktivu.	Europeiska typgodkän-nandemarket. Denna produkt överensstämmer med EU-direktivet 93/42/ EEC om medicin-iska produkter. Det är därför försedd med en CE-märkning. Produkten kan användas i alla länder inom Europeiska unionen liksom i länder som erkänner det ovan nämnda direktivet.	Avrupa onay işareteli. Bu ürün, tibbi ürünlerle ilgili 93/42/EEC sayılı AB yönetmeliği ile uyumlu bir sağlık ve tıbbi malzemelerin işaretlenmesi gerekliliğine sahip. Bu ürün, AB yönetmeliğine uygun olarak işaretlenmiştir. Avrupa Birliği ülkelerinde yukarıda sözü edilen ülkelerde kullanılabilir.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC指令有关医疗产品的规定，因此带有CE标记。本产品可以在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
<b>EC   REP</b>	Reprezentant european	Представитель в Европе	Zástupca pre Európu	Evropski predstavnik	Predstavnik za Evropu	Europeisk representant	Avrupa Temsilcisi	欧洲代表
<b>AUS</b>	Adresa finanțatorului australian	Австралийский адрес рекламодателя	Austrálsky sponzor adresu	Naslov avstralskega sponzorja	Australac žirant adresa	Adress till australiensisk sponsor	Avustralya sponsor adresi	澳大利亚赞助商地址