

B. Braun Inflation Device



GB Instructions for Use INDICATION

This Inflation Device is recommended for use during the performance of balloon angioplasty procedures to inflate and deflate the balloon and to measure the pressure within the balloon during the procedure.

DESCRIPTION
The disposable B. Braun Inflation Device consists of a 25 cc syringe barrel with a pressure gauge, a three-way pressure assembly with Winged Lock Mechanism used to generate and control balloon inflation pressures. A flexible high pressure extension tube allows you to measure pressure stopcock. The gauge is calibrated from 0 to 30 atm (0 to 441 psi) of positive pressure. The accuracy of the gauge is within 1 atm over the range. Accuracy of syringe graduations: ±5%.

WARNINGS
• Insure® 370 or Renovist® II in combination with saline may cause renal complications. Patients should be used with Renopass™ patients. Refer to the directions accompanying the balloon dilator catheter for instructions for use, maximum pressure, precautions, and warnings for that device.

• Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capacity. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury. Injury or death of the patient.
CAUTION: Read the instructions for use of all equipment to be used in the procedure prior to use.

PRECAUTIONS
• Follow all instructions recommended by the balloon dilatation catheter manufacturer.
• Use the sterile contrast media that the balloon dilatation catheter manufacturer recommends.
• The balloon dilatation catheter manufacturer's recommended maximum balloon inflation pressure should not be exceeded.
• Do NOT exceed a pressure of 441 psi (30 atm) when using this device.

WARNINGS: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilator catheter for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device. Inflation pressures should be closely monitored when inflating balloons. The inflation syringe is a high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.

INSTRUCTIONS FOR USE: Use Aseptic Technique.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE: Use Aseptic Technique.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Insure® 370 and Renovist® II are high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.
• Inspect prior to use to ensure no damage has occurred during shipping and handling. Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. If protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.

NOTE: Product is packaged in a sterile prep pouch to facilitate sterile transfer of the device. Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.
• Dispose of according to local guidelines and/or clinical protocol.
• If during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

• Bei Verwendung dieses Geräts darf ein Druck von 441 psi (30 atm) NIEMAL überschritten werden.
WARNINGS: Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Herstellerinformationen zum Gebrauch, die Angaben zum maximalen Inflationsdruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise. Für das Produkt Bein Inflator des Ballons muss der Inflationsdruck genau eingehalten werden. Bei der Inflationsströmung handelt es sich um ein hochdruckes System, mit dessen Hilfe ein Hochdruck relativ leicht erzeugt werden kann.

GEBRUCHSANWEISUNG: Aseptisch vorgehen.
• Vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass während Transport und Handhabung keine Schäden entstanden sind. NIE verwenden, wenn Verpackung Produkt beschädigt oder kontaminiert sind oder wenn Schutzkappen für die Spitze verloren sind. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

• **HINWEIS:** Zum leichten sterilen Transfer des Produkts ist ein neuer steriler Aufreibebügel verpackt. Vor dem Gebrauch die Beschäftigten überprüfen, Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Überprüfen des Inflationsgeräts.
• Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder Klinischen Protokollen entsorgen.
• Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Versagen, eine Beschädigung oder ein Zwischenfall beobachtet wurde, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

1. Den Flüßgelbmechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel parallel zum Manometer stehen.
2. Luft aufziehen; hierzu den Kolben bis zur 25-mL-Markierung zurückziehen.
3. Das Flüßgelbmechanismus im Verriegelungsschlauch des Inflationsgeräts anbringen und den Ventillift so drehen, dass die Stellung "OFF" (AUS) auf den Ventilliftanschieber zeigt.

4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel senkrecht zum Manometer stehen.
5. Den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen und den Spritzenkolben eindrücken, um Druck aufzubauen.
6. Die Inflationsströmung einstellen. Druck auf 441 psi (30 atm) beschleunigen, das Manometer 10 Sekunden lang stabilisieren lassen und auf Druckverlust prüfen.
7. Fall in bei Beschädigungen oder Druckverlust nicht verwenden.

VORBEREITUNG:
1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung gemäß den Empfehlungen des Katheterherstellers zubereiten.
2. Das Ende des Verriegelungsschlauchs in die Kontrastlösung legen.
3. Bis zu 20 mL Lösung in das Inflationsgerät aufziehen.
4. Sämtliche Luft aus dem Inflationsströmung/Inflator entfernen; hierzu den Zylinder nach rechts ziehen, sodass die Luft sich in distaler Ende des Zylinders ansammelt. Den Spritzenkolben langsam eindrücken, bis sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder und dem Verriegelungsschlauch entfernt wurde.
VORSICHT: SPRITZENSCHLAUCH UND ASPERRIELUT (ISOTHERM VERBINDER) FREIHEIT UND SICHERSTELLEN, DASS SICH KEINE LUFT IM SYSTEM BEFINDET. ALS OPTIMALES VOLUMEN WERDEN 8 BIS 10 ml KONTRASTLÖSUNG EMPFOHLEN.

BEISPIELHAFTES VERFAHREN AM BALLON
1. Den Ballonkatheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Ballon und dem Verriegelungsschlauch herstellen, indem die Luer-Verbinden sicher anschließen.
3. Durch Drehen des Flüßgelbmechanismus um 90° in den Uhrzeigersinn, die Sicherung des Verriegelungsfingers entgegen zu ziehen.

4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, bzw. entgegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu senken.
WARNINGS: JE LEICHTERE DREHUNG DES GRIFES ÄNDERT DEN DRUCK ERHEBLICH. DEN DRUCK KONJUNGIERT ÜBERWACHEN, UM EINEN DRUCKSTÜRKREISZU VERMEIDEN.
ANLEITUNG ZUR DEFLEKTION:
1. Die Flüßgelbmechanismus durch Drehen um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn in eine horizontale Stellung bringen. Die Kolbenstange herausziehen, die Kolben vollständig zurückziehen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon entfernt wird.

WARNINGS: Ein fehlerhaftes kann aufrechterhalten werden, indem der Flüßgelbmechanismus bei vollständig zurückgezogenem Kolben angezogen wird.
VORSICHT: DAS ANALOGMETER BEWACHEN, UM ZU BEWERTEN, DASS SICH SYSTEM EIN VAKUUM AUFRICHTHAFT. EIN VERLUST DES UNTERDRUCKS ZEIGT AN, DASS EIN LECK IM SYSTEM VORHANDEN IST. Insure ist eine registrierte Marke von Bracco Diagnostics, Inc. Renovist ist eine Marke von Bracco Diagnostics, Inc.

INFLATION INSTRUCTIONS
1. To engage, turn the inflator lock mechanism clockwise 90°. Ensure the latch is fully engaged.
2. Slowly rotate the plunger clockwise to increase the pressure of contrast solution to the balloon pressure. **WARNINGS: A SLIGHT ROTATION OF THE HANDLE WILL CHANGE THE PRESSURE SIGNIFICANTLY. MONITOR PRESSURES CONTINUALLY TO AVOID OVER PRESSURIZATION.**

DEFLECTION INSTRUCTIONS
1. Release the winged lock mechanism counter-clockwise 90° to a horizontal position.
CAUTION: NEGATIVE PRESSURE CAN BE MAINTAINED BY ENGAGING THE WINGED LOCK MECHANISM WHEN THE PLUNGER IS FULLY WITHDRAWN.
CAUTION: OBSERVE THE ANALOG GAUGE TO CONFIRM THAT THE SYSTEM MAINTAINS A VACUUM. LOSS OF NEGATIVE PRESSURE INDICATES THE PRESENCE OF A LEAK IN THE SYSTEM. Insure is a registered trademark of Bracco Diagnostics, Inc. Renovist is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

DE Gebrauchsweisung B. Braun Inflationsgerät ANWENDUNGSBEREICH
Dieses Inflationsgerät wird für die Verwendung während der Durchführung von Ballongangioplastiken zum Füllen und Entleeren des Ballons zum Messen des Ballondrucks während des Verfahrens empfohlen.
BESCHREIBUNG: Das B. Braun Einmal-Inflationsgerät besteht aus einem 25-mL-Spritzenzylinder mit Manometer, einer Gewindeflexionsbandierung mit Flüßgelbmechanismus zum Erzeugen und Kontrollieren des Ballondrucks, einem flexiblen Hochdruckverlängerungsrohr zum Einsetzen eines Dreiweg-Hochdruckventils. Das Manometer ist auf bis 30 atm (bei 441 psi) Druck geeicht. Die Genauigkeit des Manometers liegt innerhalb 1 atm über dem Bereich. Genauigkeit der Spritzenmarkierungen: ±5 %.

WARNHINWEISE
• Bei Verwendung von Insure® 370 bzw. Renovist® II in Kombination mit Kochsalzlösung kann Kaliumverlust in der Lösung erfolgen. Bei kupferempfindlichen Patienten ist Vorsicht geboten. Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Gebrauchsanweisung, die Angaben zum Maximaldruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise für das Produkt. Die Wiederwennung des Produktes stellt ein potentielles Risiko für Patient oder Anwender dar. Dies kann zu Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit, einer Kontamination und/oder eingeschränkter Funktionalität des Produktes führen zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
VORSICHT: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen aller bei dem Gerät zur Verfügung kommenden Geräte lesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
• Befolgen Sie alle vom Hersteller des Ballondilatationskatheters beiliegenden Anweisungen.
• Verwenden Sie das vom Hersteller des Ballondilatationskatheters empfohlene sterile Kontrastmittel.
• Der vom Hersteller des Ballondilatationskatheters empfohlene Maximaldruck für die Balloninflation darf nicht überschritten werden.

• Bei Verwendung dieses Geräts darf ein Druck von 441 psi (30 atm) NIEMAL überschritten werden.
WARNINGS: Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Herstellerinformationen zum Gebrauch, die Angaben zum maximalen Inflationsdruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise. Für das Produkt Bein Inflator des Ballons muss der Inflationsdruck genau eingehalten werden. Bei der Inflationsströmung handelt es sich um ein hochdruckes System, mit dessen Hilfe ein Hochdruck relativ leicht erzeugt werden kann.

GEBRUCHSANWEISUNG: Aseptisch vorgehen.
• Vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass während Transport und Handhabung keine Schäden entstanden sind. NIE verwenden, wenn Verpackung Produkt beschädigt oder kontaminiert sind oder wenn Schutzkappen für die Spitze verloren sind. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
• **HINWEIS:** Zum leichten sterilen Transfer des Produkts ist ein neuer steriler Aufreibebügel verpackt. Vor dem Gebrauch die Beschäftigten überprüfen, Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Überprüfen des Inflationsgeräts.
• Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder Klinischen Protokollen entsorgen.
• Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Versagen, eine Beschädigung oder ein Zwischenfall beobachtet wurde, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

1. Den Flüßgelbmechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel parallel zum Manometer stehen.
2. Luft aufziehen; hierzu den Kolben bis zur 25-mL-Markierung zurückziehen.
3. Das Flüßgelbmechanismus im Verriegelungsschlauch des Inflationsgeräts anbringen und den Ventillift so drehen, dass die Stellung "OFF" (AUS) auf den Ventilliftanschieber zeigt.
4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel senkrecht zum Manometer stehen.
5. Den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen und den Spritzenkolben eindrücken, um Druck aufzubauen.
6. Die Inflationsströmung einstellen. Druck auf 441 psi (30 atm) beschleunigen, das Manometer 10 Sekunden lang stabilisieren lassen und auf Druckverlust prüfen.
7. Fall in bei Beschädigungen oder Druckverlust nicht verwenden.

VORBEREITUNG:
1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung gemäß den Empfehlungen des Katheterherstellers zubereiten.
2. Das Ende des Verriegelungsschlauchs in die Kontrastlösung legen.
3. Bis zu 20 mL Lösung in das Inflationsgerät aufziehen.
4. Sämtliche Luft aus dem Inflationsströmung/Inflator entfernen; hierzu den Zylinder nach rechts ziehen, sodass die Luft sich in distaler Ende des Zylinders ansammelt. Den Spritzenkolben langsam eindrücken, bis sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder und dem Verriegelungsschlauch entfernt wurde.
VORSICHT: SPRITZENSCHLAUCH UND ASPERRIELUT (ISOTHERM VERBINDER) FREIHEIT UND SICHERSTELLEN, DASS SICH KEINE LUFT IM SYSTEM BEFINDET. ALS OPTIMALES VOLUMEN WERDEN 8 BIS 10 ml KONTRASTLÖSUNG EMPFOHLEN.

BEISPIELHAFTES VERFAHREN AM BALLON
1. Den Ballonkatheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Ballon und dem Verriegelungsschlauch herstellen, indem die Luer-Verbinden sicher anschließen.
3. Durch Drehen des Flüßgelbmechanismus um 90° in den Uhrzeigersinn, die Sicherung des Verriegelungsfingers entgegen zu ziehen.

4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, bzw. entgegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu senken.
WARNINGS: JE LEICHTERE DREHUNG DES GRIFES ÄNDERT DEN DRUCK ERHEBLICH. DEN DRUCK KONJUNGIERT ÜBERWACHEN, UM EINEN DRUCKSTÜRKREISZU VERMEIDEN.
ANLEITUNG ZUR DEFLEKTION:
1. Die Flüßgelbmechanismus durch Drehen um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn in eine horizontale Stellung bringen. Die Kolbenstange herausziehen, die Kolben vollständig zurückziehen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon entfernt wird.

WARNINGS: Ein fehlerhaftes kann aufrechterhalten werden, indem der Flüßgelbmechanismus bei vollständig zurückgezogenem Kolben angezogen wird.
VORSICHT: DAS ANALOGMETER BEWACHEN, UM ZU BEWERTEN, DASS SICH SYSTEM EIN VAKUUM AUFRICHTHAFT. EIN VERLUST DES UNTERDRUCKS ZEIGT AN, DASS EIN LECK IM SYSTEM VORHANDEN IST. Insure ist eine registrierte Marke von Bracco Diagnostics, Inc. Renovist ist eine Marke von Bracco Diagnostics, Inc.

INFLATION INSTRUCTIONS
1. To engage, turn the inflator lock mechanism clockwise 90°. Ensure the latch is fully engaged.
2. Slowly rotate the plunger clockwise to increase the pressure of contrast solution to the balloon pressure. **WARNINGS: A SLIGHT ROTATION OF THE HANDLE WILL CHANGE THE PRESSURE SIGNIFICANTLY. MONITOR PRESSURES CONTINUALLY TO AVOID OVER PRESSURIZATION.**

DEFLECTION INSTRUCTIONS
1. Release the winged lock mechanism counter-clockwise 90° to a horizontal position.
CAUTION: NEGATIVE PRESSURE CAN BE MAINTAINED BY ENGAGING THE WINGED LOCK MECHANISM WHEN THE PLUNGER IS FULLY WITHDRAWN.
CAUTION: OBSERVE THE ANALOG GAUGE TO CONFIRM THAT THE SYSTEM MAINTAINS A VACUUM. LOSS OF NEGATIVE PRESSURE INDICATES THE PRESENCE OF A LEAK IN THE SYSTEM. Insure is a registered trademark of Bracco Diagnostics, Inc. Renovist is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

DE Gebrauchsweisung B. Braun Inflationsgerät ANWENDUNGSBEREICH
Dieses Inflationsgerät wird für die Verwendung während der Durchführung von Ballongangioplastiken zum Füllen und Entleeren des Ballons zum Messen des Ballondrucks während des Verfahrens empfohlen.
BESCHREIBUNG: Das B. Braun Einmal-Inflationsgerät besteht aus einem 25-mL-Spritzenzylinder mit Manometer, einer Gewindeflexionsbandierung mit Flüßgelbmechanismus zum Erzeugen und Kontrollieren des Ballondrucks, einem flexiblen Hochdruckverlängerungsrohr zum Einsetzen eines Dreiweg-Hochdruckventils. Das Manometer ist auf bis 30 atm (bei 441 psi) Druck geeicht. Die Genauigkeit des Manometers liegt innerhalb 1 atm über dem Bereich. Genauigkeit der Spritzenmarkierungen: ±5 %.

WARNHINWEISE
• Bei Verwendung von Insure® 370 bzw. Renovist® II in Kombination mit Kochsalzlösung kann Kaliumverlust in der Lösung erfolgen. Bei kupferempfindlichen Patienten ist Vorsicht geboten. Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Gebrauchsanweisung, die Angaben zum Maximaldruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise für das Produkt. Die Wiederwennung des Produktes stellt ein potentielles Risiko für Patient oder Anwender dar. Dies kann zu Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit, einer Kontamination und/oder eingeschränkter Funktionalität des Produktes führen zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
VORSICHT: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen aller bei dem Gerät zur Verfügung kommenden Geräte lesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
• Befolgen Sie alle vom Hersteller des Ballondilatationskatheters beiliegenden Anweisungen.
• Verwenden Sie das vom Hersteller des Ballondilatationskatheters empfohlene sterile Kontrastmittel.
• Der vom Hersteller des Ballondilatationskatheters empfohlene Maximaldruck für die Balloninflation darf nicht überschritten werden.

• Bei Verwendung dieses Geräts darf ein Druck von 441 psi (30 atm) NIEMAL überschritten werden.
WARNINGS: Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Herstellerinformationen zum Gebrauch, die Angaben zum maximalen Inflationsdruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise. Für das Produkt Bein Inflator des Ballons muss der Inflationsdruck genau eingehalten werden. Bei der Inflationsströmung handelt es sich um ein hochdruckes System, mit dessen Hilfe ein Hochdruck relativ leicht erzeugt werden kann.

GEBRUCHSANWEISUNG: Aseptisch vorgehen.
• Vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass während Transport und Handhabung keine Schäden entstanden sind. NIE verwenden, wenn Verpackung Produkt beschädigt oder kontaminiert sind oder wenn Schutzkappen für die Spitze verloren sind. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
• **HINWEIS:** Zum leichten sterilen Transfer des Produkts ist ein neuer steriler Aufreibebügel verpackt. Vor dem Gebrauch die Beschäftigten überprüfen, Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Überprüfen des Inflationsgeräts.
• Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder Klinischen Protokollen entsorgen.
• Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Versagen, eine Beschädigung oder ein Zwischenfall beobachtet wurde, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

1. Den Flüßgelbmechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel parallel zum Manometer stehen.
2. Luft aufziehen; hierzu den Kolben bis zur 25-mL-Markierung zurückziehen.
3. Das Flüßgelbmechanismus im Verriegelungsschlauch des Inflationsgeräts anbringen und den Ventillift so drehen, dass die Stellung "OFF" (AUS) auf den Ventilliftanschieber zeigt.
4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel senkrecht zum Manometer stehen.
5. Den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen und den Spritzenkolben eindrücken, um Druck aufzubauen.
6. Die Inflationsströmung einstellen. Druck auf 441 psi (30 atm) beschleunigen, das Manometer 10 Sekunden lang stabilisieren lassen und auf Druckverlust prüfen.
7. Fall in bei Beschädigungen oder Druckverlust nicht verwenden.

VORBEREITUNG:
1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung gemäß den Empfehlungen des Katheterherstellers zubereiten.
2. Das Ende des Verriegelungsschlauchs in die Kontrastlösung legen.
3. Bis zu 20 mL Lösung in das Inflationsgerät aufziehen.
4. Sämtliche Luft aus dem Inflationsströmung/Inflator entfernen; hierzu den Zylinder nach rechts ziehen, sodass die Luft sich in distaler Ende des Zylinders ansammelt. Den Spritzenkolben langsam eindrücken, bis sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder und dem Verriegelungsschlauch entfernt wurde.
VORSICHT: SPRITZENSCHLAUCH UND ASPERRIELUT (ISOTHERM VERBINDER) FREIHEIT UND SICHERSTELLEN, DASS SICH KEINE LUFT IM SYSTEM BEFINDET. ALS OPTIMALES VOLUMEN WERDEN 8 BIS 10 ml KONTRASTLÖSUNG EMPFOHLEN.

BEISPIELHAFTES VERFAHREN AM BALLON
1. Den Ballonkatheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Ballon und dem Verriegelungsschlauch herstellen, indem die Luer-Verbinden sicher anschließen.
3. Durch Drehen des Flüßgelbmechanismus um 90° in den Uhrzeigersinn, die Sicherung des Verriegelungsfingers entgegen zu ziehen.

4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, bzw. entgegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu senken.
WARNINGS: JE LEICHTERE DREHUNG DES GRIFES ÄNDERT DEN DRUCK ERHEBLICH. DEN DRUCK KONJUNGIERT ÜBERWACHEN, UM EINEN DRUCKSTÜRKREISZU VERMEIDEN.
ANLEITUNG ZUR DEFLEKTION:
1. Die Flüßgelbmechanismus durch Drehen um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn in eine horizontale Stellung bringen. Die Kolbenstange herausziehen, die Kolben vollständig zurückziehen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon entfernt wird.
WARNINGS: Ein fehlerhaftes kann aufrechterhalten werden, indem der Flüßgelbmechanismus bei vollständig zurückgezogenem Kolben angezogen wird.
VORSICHT: DAS ANALOGMETER BEWACHEN, UM ZU BEWERTEN, DASS SICH SYSTEM EIN VAKUUM AUFRICHTHAFT. EIN VERLUST DES UNTERDRUCKS ZEIGT AN, DASS EIN LECK IM SYSTEM VORHANDEN IST. Insure ist eine registrierte Marke von Bracco Diagnostics, Inc. Renovist ist eine Marke von Bracco Diagnostics, Inc.

• Bei Verwendung dieses Geräts darf ein Druck von 441 psi (30 atm) NIEMAL überschritten werden.
WARNINGS: Beachten Sie bitte die dem Ballondilatationskatheter beiliegenden spezifischen Herstellerinformationen zum Gebrauch, die Angaben zum maximalen Inflationsdruck sowie die Vorzeichen- und Warnhinweise. Für das Produkt Bein Inflator des Ballons muss der Inflationsdruck genau eingehalten werden. Bei der Inflationsströmung handelt es sich um ein hochdruckes System, mit dessen Hilfe ein Hochdruck relativ leicht erzeugt werden kann.

GEBRUCHSANWEISUNG: Aseptisch vorgehen.
• Vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass während Transport und Handhabung keine Schäden entstanden sind. NIE verwenden, wenn Verpackung Produkt beschädigt oder kontaminiert sind oder wenn Schutzkappen für die Spitze verloren sind. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
• **HINWEIS:** Zum leichten sterilen Transfer des Produkts ist ein neuer steriler Aufreibebügel verpackt. Vor dem Gebrauch die Beschäftigten überprüfen, Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Überprüfen des Inflationsgeräts.
• Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder Klinischen Protokollen entsorgen.
• Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Versagen, eine Beschädigung oder ein Zwischenfall beobachtet wurde, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

1. Den Flüßgelbmechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel parallel zum Manometer stehen.
2. Luft aufziehen; hierzu den Kolben bis zur 25-mL-Markierung zurückziehen.
3. Das Flüßgelbmechanismus im Verriegelungsschlauch des Inflationsgeräts anbringen und den Ventillift so drehen, dass die Stellung "OFF" (AUS) auf den Ventilliftanschieber zeigt.
4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass die Flügel senkrecht zum Manometer stehen.
5. Den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen und den Spritzenkolben eindrücken, um Druck aufzubauen.
6. Die Inflationsströmung einstellen. Druck auf 441 psi (30 atm) beschleunigen, das Manometer 10 Sekunden lang stabilisieren lassen und auf Druckverlust prüfen.
7. Fall in bei Beschädigungen oder Druckverlust nicht verwenden.

VORBEREITUNG:
1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung gemäß den Empfehlungen des Katheterherstellers zubereiten.
2. Das Ende des Verriegelungsschlauchs in die Kontrastlösung legen.
3. Bis zu 20 mL Lösung in das Inflationsgerät aufziehen.
4. Sämtliche Luft aus dem Inflationsströmung/Inflator entfernen; hierzu den Zylinder nach rechts ziehen, sodass die Luft sich in distaler Ende des Zylinders ansammelt. Den Spritzenkolben langsam eindrücken, bis sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder und dem Verriegelungsschlauch entfernt wurde.
VORSICHT: SPRITZENSCHLAUCH UND ASPERRIELUT (ISOTHERM VERBINDER) FREIHEIT UND SICHERSTELLEN, DASS SICH KEINE LUFT IM SYSTEM BEFINDET. ALS OPTIMALES VOLUMEN WERDEN 8 BIS 10 ml KONTRASTLÖSUNG EMPFOHLEN.

BEISPIELHAFTES VERFAHREN AM BALLON
1. Den Ballonkatheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Ballon und dem Verriegelungsschlauch herstellen, indem die Luer-Verbinden sicher anschließen.
3. Durch Drehen des Flüßgelbmechanismus um 90° in den Uhrzeigersinn, die Sicherung des Verriegelungsfingers entgegen zu ziehen.

4. Die Spitze verziehen; hierzu den Flüßgelbmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, bzw. entgegen den Uhrzeigersinn, um den Druck zu senken.
WARNINGS: JE LEICHTERE DREHUNG DES GRIFES ÄNDERT DEN DRUCK ERHEBLICH. DEN DRUCK KONJUNGIERT ÜBERWACHEN, UM EINEN DRUCKSTÜRKREISZU VERMEIDEN.
ANLEITUNG ZUR DEFLEKTION:
1. Die Flüßgelbmechanismus durch Drehen um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn in eine horizontale Stellung bringen. Die Kolbenstange herausziehen, die Kolben vollständig zurückziehen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon entfernt wird.

WARNINGS: Ein fehlerhaftes kann aufrechterhalten werden, indem der Flüßgelbmechanismus bei vollständig zurückgezogenem Kolben angezogen wird.
VORSICHT: DAS ANALOGMETER BEWACHEN, UM ZU BEWERTEN, DASS SICH SYSTEM EIN VAKUUM AUFRICHTHAFT. EIN VERLUST DES UNTERDRUCKS ZEIGT AN, DASS EIN LECK IM SYSTEM VORHANDEN IST. Insure ist eine registrierte Marke von Bracco Diagnostics, Inc. Renovist ist eine Marke von Bracco Diagnostics, Inc.

INFLATION INSTRUCTIONS
1. To engage, turn the inflator lock mechanism clockwise 90°. Ensure the latch is fully engaged.
2. Slowly rotate the plunger clockwise to increase the pressure of contrast solution to the balloon pressure. **WARNINGS: A SLIGHT ROTATION OF THE HANDLE WILL CHANGE THE PRESSURE SIGNIFICANTLY. MONITOR PRESSURES CONTINUALLY TO AVOID OVER PRESSURIZATION.**

DEFLECTION INSTRUCTIONS
1. Release the winged lock mechanism counter-clockwise 90° to a horizontal position.
CAUTION: NEGATIVE PRESSURE CAN BE MAINTAINED BY ENGAGING THE WINGED LOCK MECHANISM WHEN THE PLUNGER IS FULLY WITHDRAWN.
CAUTION: OBSERVE THE ANALOG GAUGE TO CONFIRM THAT THE SYSTEM MAINTAINS A VACUUM. LOSS OF NEGATIVE PRESSURE INDICATES THE PRESENCE OF A LEAK IN THE SYSTEM. Insure is a registered trademark of Bracco Diagnostics, Inc. Renovist is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

DE Gebrauchsweisung B. Braun Inflationsgerät ANWENDUNGSBEREICH
Dieses Inflationsgerät wird für die Verwendung während der Durchführung von Ballongangioplastiken zum Füllen und Entleeren des Ballons zum Messen des

B. Braun Inflation Device



B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

EC REP
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



A480929-3 REV. 7/21

CE0123

ISO 15223-1; 5,6,3

STERILE EO ISO 15223-1; 5,2,3 5,2,12

ISO 15223-1; 5,4,3 eifu.dbraun.com

REF ISO 15223-1; 5,1,6

PRODUCT CODE

ISO 15223-1; 5,4,2

ISO 15223-1; 5,2,6

MD ISO 15223-1; 5,7,7

GB Non-pyrogenic	Contents sterile in unopened, undamaged package.	Sterilized using ethylene oxide. Double Sterile Barrier System	Consult Instructions for Use	Reorder Number	Product Code	Single Use	Do not resterilize.	Medical Device
DE Nicht pyrogen	Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril.	Sterilisiert mit Ethylenoxid, Doppelles Sterilbarriersystem	Gebrauchsanweisung beachten	Bestellnummer	Produkt-Code	Einmalprodukt	Nicht resterilisieren.	Medizinprodukt
BG Непирогенно	Съдържанието е стерилно в неотворена, неповредена опаковка.	Стерилизирано с етиленов оксид. Двойна стерилна бариерна система	Викнете инструкциите за употреба.	Номер за повторна заявка	Код на продукта	За еднократна употреба	Да не се стерилизира повторно.	Медицинско изделие
CN 无热源	未开封、未破损的包装内的物品无热源。	使用环氧乙烷灭菌。双无菌屏障系统	请参阅使用说明	订货编号	产品代码	一次性使用	切勿重复灭菌。	医疗器械
CZ Nepyrognenní	Obsah neotevřených, nepoškozených balení je sterilní.	Sterilizováno ethylenoxidem. Systém s dvojitou sterilní bariérou	Podívejte se do návoda k použití	Číslo pro opakovanou objednávku	Kód produktu	Na jedno použití	Neprovádět opětovnou sterilizaci.	Zdravotnický prostředek
DK Ikke-pyrogen	Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.	Steriliseret med ethylenoxid. Dobbelt steril barrieresystem	Se brugsanvisningen	Genbestillingsnummer	Produktkode	Engangsrug	Må ikke resteriliseres.	Medicinsk udstyr
EE Mittepyrogeenne	Avamata, kahjustamata pakendi sisu on steriilsed.	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Kähekordne steriilne barjäärsüsteem	Vi kasutusjuhendit	Koristellimuse number	Tootekood	Ühekordselt kasutamiseks	Mitte resteriliseerida.	Meditsiinisead
ES Apirógeno	El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin daños.	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril doble	Consultarse las instrucciones de uso	Número de pedido	Código de producto	Para un solo uso únicamente	No reesterilizar.	Producto sanitario
FI Ei-pyrogeninen	Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittamaton.	Steriloitu etyleenioksidilla. Kaksinkertainen steriilisuojajärjestelmä	Lue käyttöohjeet	Tilausnumero	Tuotekoodi	Kertakäyttöinen	Ei saa steriloida uudelleen.	Lääkinnällinen laite
FR Apyrogène	Le contenu de l'emballage intact et non endommagé est stérile.	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile double	Se reporter à la notice d'utilisation	Numéro de commande	Code produit	Usage unique	Ne pas resteriliser.	Dispositif médical
GR Μη πυρογόνο	Το περιεχόμενο είναι στείρο σε κλειστή συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημίες.	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθάνου. Δύοστρωτο στειρώση σύστημα	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός νέας παραγγελίας	Κωδικός προϊόντος	Μίας χρήσης	Μην επαναποστερωσετε.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
HR Nepirogena	Sadržaj je sterilan u neotvorenom, neotrošćenom pakiranju.	Sterilizirano etilen-oksidiom. Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom	Konzultirajte upute za uporabu	Šifra za ponovno naručivanje	Termečíslo	За једнократну uporabu	Nemojte ponovno sterilizirati.	Medicinski proizvod
HU Nem pirógen	A tartalom, sérülésmentes csomag tartalma steril.	Etilén-oxidtal sterilizálva. Dupla steril elválasztó rendszer	Nézzen utána a használati utasításban	Utánrendelési szám	Termečidő	Egyszeri használatra	Újra sterilizálás tilos.	Orvosi eszköz
IT Apirógeno	Il contenuto della confezione sigillata è integro e sterile.	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema di barriera sterile doppia	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo	Codice prodotto	Monouso	Non ristilizzare.	Dispositivo medico
LT Nepirogeniška	Įsigų pakavė neatidaryta ir nepažeista, turinis yra sterilus.	Steriluota etileno oksidu. Dvigubos sterilus barjero sistema	Žr. naudojimo instrukcija	Pakartotinio užsakymo numeris	Preparato kodas	Vienkartinio naudojimo	Nesterilizuoti pakartotinai.	Medicinos priemonė
LV Nepiroģens	Sterils saturs neatvērta, ne bojāta iepakojumā.	Sterilizēts, izmantojot etilēnaoksīdu. Divkārtas steriils barjeras sistēma	Ievērot lietošanas pamācību	Atkārtota pasūtījuma numurs	Izstrādājuma kods	Vienreizlietojams	Nesterilizēt atkārtoti.	Medicīniska ierīce
JP 非発熱性	未開封で包装が損傷を受けていないものは滅菌状態です。	エチレンオキシド滅菌済み。ダブル滅菌バリヤシステム	「使用説明書」を参照してください	再オーダー番号	製品コード	単回使用製品	再滅菌しないでください。	医療機器
NL Niet-pyrogen	Inhoud steriel in de ongeopende, onbeschadigde verpakking.	Gesteriliseerd met ethylenoxide. Systeem met dubbele steriele barrière	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Nummer voor nabestelling	Productcode	Voor eenmalig gebruik	Niet opnieuw steriliseren.	Medisch hulpmiddel
PL Niepyrogenny	Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jawna.	Wyjałowiono tlenkiem etylenu. System podwójnej bariery jawowej	Patrz instrukcja używania	Numer do ponownego zamówienia	Kod produktu	Do użytku jednorazowego	Nie sterylizować ponownie.	Wyrob medyczny
PT Não pirógeno	Conteúdo esterilizado numa embalagem fechada e não danificada.	Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril dupla	Consulte as instruções de utilização	Número para encomenda	Código do produto	Utilização única	Não reesterilizar.	Dispositivo médico
RO Non-pirogen	Conținutul este steril dacă ambalajul este nedeteriat, fără deteriorări.	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu barieră sterilă dublă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr pentru comandă	Cod produs	De unică folosință	A nu se reesteriliza.	Dispozitiv medical
SE Ikke-pyrogen	Innehållet är steril i oöppnad, oskadad förpackning.	Steriliserad med etylenoxid. Dobbelt steril barrieresystem	Se bruksanvisningen	Beställningsnummer	Produktid	Engångsbruk	Får inte omsteriliseras.	Medicinteknisk produkt
SI Apirógeno	V vsebini je vsebina sterilna, embalaža pa ni poškodovana.	Sterilizirano z etilenskimi oksidi. Sistem dvojne sterilne pregrade	Glejte navodila za uporabo	Številka za ponovno naročilo	Koda izdelka	За enkratno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno.	Medicinski pripomoček
SK Nepyrogeenne	Obsah je sterilný v neotvorenom nepoškodenom obale.	Sterilizované etylénoxidom. Systém dvojitéj sterilnej bariéry	Pozrite návod na použitie	Číslo pre opätovnú objednávku	Kód výrobku	Jednorazové použitie	Nesterilizujte.	Zdravotnícka pomôcka

GB Manufacturer	ISO 15223-1; 5,1,1	EC REP ISO 15223-1; 5,1,2	ISO 15223-1; 5,1,4	LOT ISO 15223-1; 5,1,5	ISO 15223-1; 5,2,8	ISO 15223-1; 5,1,3		
DE Hersteller	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Verfabrikdatum	Chargenbezeichnung	Enthält kein Naturkautschuklatex oder DEHP.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten.	Herstellangdatum	Das Symbolverzeichnis ist in der Gebrauchsanweisung enthalten	Die Abbildungen dienen nur zur Bezugnahme.
BG Производител	Упълномощен представител в Европейската общност	Да не се използва след	Номер на партида	Не е произведено от естествен латекс или DEHP.	Да не се използва, ако опаковката е повредена, вижте инструкциите за употреба.	Дата на производство	В инструкциите за употреба е предоставен речник на символите	Изображенията са единствено за справка.
CN 制造商	欧盟授权代表	使用期限	批号	不含天然乳胶或 DEHP 成分。	包装破损时不要使用，请参阅使用说明。	生产日期	符号表请参考使用说明	插图仅供参考。
CZ Výrobce	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Datum použitelnosti	Číslo šarže	Neobsahuje přírodní latex ani DEHP.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte si rovněž k použití.	Datum výroby	Významlivý symbolů jsou uvedeny v návodu k použití	Obrazy jsou pouze informativní.
DK Fabrikant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Hålbør til	Lotnummer	Ikke fremstillet med naturlig gummlatex eller DEHP.	Arvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen.	Fremstillingsdato	Symbolsforklaringen er angivet i brugsanvisningen	Illustrationerne er kun til reference.
EE Tootja	Võltatud esindaja Euroopa Ühenduses	Käiblik kuni	Parti number	Ei sisalda loodusliku kummilateksi ega DEHP-d.	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit.	Tootmisküüpeev	Sümbolite sõnastik on tootja kasutusjuhendis.	Pildid on üksnes illustratiivsed.
ES Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de caducidad	Número de lote	No está fabricado con látex de goma natural ni DEHP.	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Fecha de fabricación	El glosario de símbolos se proporciona en las instrucciones de uso	Las ilustraciones se incluyen a modo de referencia únicamente.
FI Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Käytettäväs viimeistään	Erännumero	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, lue käyttöohjeet.	Valmistuspäivämäärä	Symbolien sanasto on käyttöohjeissa.	Kuvat ovat vain viitteisiä.
FR Fabricant	Mandataire dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Date de fabrication	Le glossaire des pictogrammes est fourni dans la notice d'utilisation	Les illustrations servent uniquement de référence.
GR Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ημερομηνία λήξης	Αριθμός παρτίδας	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ latex ή DEHP.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιο ή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Ημερομηνία κατασκευής	Το γλωσσάριο συμβόλων παρέχεται στην οδηγία χρήσης.	Οι εικόνες προορίζονται μόνο για αναφορά.
HR Proizvođač	Ovlašten zastupnik u Europskoj uniji	Upotrijebiti do datuma	Broj serije	Ne sadržava lateks od prirodne gume ili DEHP.	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i konzultirajte upute za uporabu.	Datum proizvodnje	Pojmovnik simbola nalazi se u Uputama za uporabu	Slike su samo za referencu.
HU Gyártó	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen	Lejárati idő	Tételszám	Az elkészítés során nem használtak természetes latexgumit vagy DEHP-t.	Ha sérült a csomag, ne használja, és nézzen utána a használati utasításban.	Gyártás ideje	A szimbólumok egyértelmű megállapítás a használati utasításban	A képek csak tájékoztató jellegűek.
IT Fabricante	Mandatario nella Comunità Europea	Data di scadenza	Numero di lotto	Non realizzato in lattice di gomma naturale o DEHP.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Data di fabbricazione	Il glossario dei simboli è fornito nelle istruzioni per l'uso	Immagini esclusivamente a scopo illustrativo.
LT Gamintojas	Įgaliojtas atstovas Europos Bendrijoje	Tikimo naudoti iki	Serijos numeris	Pagaminta be natūralaus latekso arba DEHP.	Nenaudoti, jeigu pakavė pažeista, ir laikytis naudojimo instrukcijos.	Pagamiminio data	Simbolių žodynelis pateiktas naudojimo instrukcijoje.	Ilustracijos naudojamos tik kaip papildoma informacija.
LV Ražotājs	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Izlietot līdz	Sērijas numurs	Nesatur dabīgu gumijas lateksu vai DEHP.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un ievērot lietošanas pamācību.	Ražošanas datums	Simbolu vārdnīca ir pieejama lietošanas pamācībā.	Attēli ir paredzēti tikai atsaucei.
JP 製造元	欧州共同体における代理店	使用期限	ロット番号	原材料に天然ゴムラテックスやフタル酸ジエチルヘキシル(DIHP)は含まれていません。	包装が損傷している場合は使用せずに、使用説明書に従ってください	製造年月日	使用説明書に記号集が記載されています	図版はあくまで参照用です。
NL Fabrikant	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Uiterste gebruiksdatum	Lotnummer	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex of DEHP.	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Productiedatum	De verklarende lijst van symbolen is te vinden in de gebruiksaanwijzing	De illustraties zijn alleen bedoeld ter referentie.
PL Producent	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Data ważności	Numer serii	Nie zawiera lateksu naturalnego ani DEHP.	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z treścią instrukcji używania.	Data produkcji	Objasnienie symboli podano w instrukcji używania	Ilustracje mają jedynie charakter poglądowy.
PT Fabricante	Mandatário na Comunidade Europeia	Data de validade	Número de lote	Não contém látex de borracha natural nem DEHP.	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Data de fabrico	O glossário dos símbolos é fornecido nas instruções de utilização	Ilustrações apenas para referência.
RO Producător	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Data expirării	Număr de lot	Fabricat fără latex din cauciu natural sau DEHP.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.	Data fabricației	Glosarul de simboluri este furnizat în instrucțiunile de utilizare	Imaginile au doar rol de referință.
SI Tilvarekar	Auktorisiran predstavnik v Evropski skupnosti	Amundn fere-datum	Partinummer	Inte tilbered med naturligt latexgumi eller DEHP.	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.	Tillverkningsdatum	Symbolförklaringen finns i bruksanvisningen	Bilder är endast avsedda som referens.
SK Proizvávateľ	Povollážený predstavník v Európskej skupnosti	Rok uporabnosti	Številka partije	Ni izdelano z naravnim lateksom ali DEHP.	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.	Datum izdelave	Tabela s simboli se nahaja v navodilih za uporabo	Slikovne vsebine so zgolj za referenco.
SK Výrobca	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Datum použiteľnosti	Číslo distribučnej šarže	Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu a DEHP.	Nepoužívať, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie.	Datum výroby	V návode na použitie je uvedený slovník symbolov	Obrazy sú len na referenčné účely.