

QL[®] Locking Syringe

Locking Syringe Device

Seringue à dispositif de blocage

Spritzensystem mit Sperrmechanismus

Dispositivo de jeringuilla con bloqueo

Dispositivo a siringa di blocco

Injectiespuit met vergrendeling

Låsesprøjteenhed

Låsspruteanordning

Συσκευή σύριγγας με έμβολο ασφαλείας

Seringa de Bloqueio

Zařízení uzamykací stříkačky

Zárható fecskendő eszköz

Strzykawka z blokadą

Zariadenie blokovacej striekačky

Låsesprøyteutstyr

Lukitusruisku

Устройство със спринцовка със заключващ механизъм

Dispozitiv tip seringă cu sistem de blocare

Lukustuv süstal

Fiksuojamojo švirkšto prietaisas

Bloķējošās šļirces ierīce

Kilitli Şiringa Cihazı

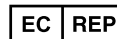
Štrcaljka s blokadom

Блокирующий шприц

ロックシリンジデバイス



Atrion Medical Products, Inc.
1426 Curt Francis Road
Arab, Alabama 35016 USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands





Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contentuto
Inhoud
Inndhold
Innehåll
Περιεχόμενα
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość

Obsah
Innhold
Sisältö
Съдържание
Conținut
Sisu
Turinys
Saturis
Ισινδεκίλερ
Cadrzaj
Obsah
Tartalom
Zawartość



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No pirogénico
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Ikke pyrogen
Icke-pyrogen
Μη πυρετογόνο
Apirogenico
Apyrogení
Nem gyúlékony
Niepirogenne

Nepyrogeenne
Ikke-pyrogen
Pyrogeenitön
Nepirogenno
Apirogenä
Mittepyrogeenne
Nepirogeninis
Nepirogena
Pirojenik degildir
Nepirogeno
Устройство не пирогенно
非発熱性



Do not use if package damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívať, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Nepoužívať, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
He iznolzбайте, ако онаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pazeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Não koristiti ako je ambalaža oštećena
Запрещается применение при повреждении упаковок
包裝が破損している場合は使用しないでください



Stopcock
Llave de paso
Robinet
Sperrhahn
Torneira de passagem
Afsluitert
Rubinetto
Stoppekran
Stophane
Στρόφιγγα
Sulkuhana
Kran
Спирателен клапан
Uzavírací ventil
Sulgurkraan
Zárócsap
Nosledzošais krāns
Čiaupas
Kranik
Robinet de închidere
Kohút
Musluk
Zaporní ventil
Запорный кран
栓



Locking Syringe Device
Seringue à dispositif de blocage
Spritzensystem mit Sperrmechanismus
Dispositivo de jeringuilla con bloqueo
Dispositivo a siringa di blocco
Injectiespuit met vergrendeling
Låsespröjteenhed
Låsspruteanordning
Συσκευή σύριγγας με έμβολο ασφαλείας
Seringa de Bloqueio
Zariadenie uzamykací striekačky
Zárható fecskendő eszköz
Strzykawka z blokadą

Zariadenie blokovacej striekačky
Låsespröjteenhet
Lukitusruisku
Устройство със спринцовка със заключващ механизъм
Dispozitiv tip seringă cu sistem de blocare
Lukustuv süstal
Fiksuojamojo švirksto prietaisas
Blokējošās šļircis ierice
Kilitli Şırınga Ghazi
Strcaljka s blokadom
Блокуюший шприц
ロックシリンジデバイス



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention: les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produktes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
OBS: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en læge.
Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.
Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Varovanie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iným osobám ako lekárom.
Forsiktigt: Födérale lover (USA) begrænser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärit tai lääkärin määräyksestä.
Внимание: Согласно федерального законодательства (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.
Atentie: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispozițiile unui medic.
Hoiatus: Födëralsleaduse (JAV) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
Perspejimas: federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
Uzmanību! ASV federālais likums šo ierici ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Dikkat: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.
Oppez: Saveznim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudbi liječnika.
Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.
注意: 米連邦法により、本製品は医師に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。



Lot Number
ロット番号



Do not reuse
再使用禁止



Catalogue Number
カタログ番号



Do not re-sterilize
再滅菌禁止



Consult instructions
for use
取扱説明書参照



Manufacturer
製造者



Use by
使用期限



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキサイドガス滅菌済

QL® Locking Syringe

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in serious complications.

Description:

The QL® Locking Syringe is a one-piece, plastic, disposable syringe device with a lock lever design that controls the piston and a connecting tube with a male rotating adapter.

Indications:

The QL® Locking Syringe is intended for single use to inject fluid into and aspirate fluid from a balloon interventional device having a recommended inflation volume.

Contraindications:

None

Warnings:

- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air or gas.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon catheter for instructions for use, precautions, and warnings for that device.

Precaution:

- Before use, inspect the device to verify that no damage has occurred during shipping and handling.
- Before use, ensure the fluid path, including the connector tubing is completely free of air.

Instructions for Use:

Preparation:

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked.

Unlock the piston by pushing the lock lever left. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast media and saline in a small sterile bowl. Check balloon interventional device and contrast media instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast media.
3. Aspirate enough solution to fill the syringe.
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
5. Inspect the syringe and tubing to ensure that the device has been completely purged of air.
6. Adjust the syringe volume recommended for the balloon interventional device. If more contrast solution is needed, submerge the syringe hose into the basin of solution and aspirate.

Attaching the inflation device to the balloon catheter:

1. Prepare and test the balloon catheter according to the manufacturer's directions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. When a high pressure stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast media from the inflation device to eliminate air. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the locking syringe by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

Operating locking syringe:

1. Fill device with the recommended amount of solution, then slide the lock lever to locked position by pushing the lever to the right for fine volume adjustments and to maintain the piston at the desired volume setting.
2. To inject fluid into the balloon, release the lock lever and manually push the plunger forward until you reach the balloon manufacturer's recommended volume. Note: For slow injection, with the lock lever in locked position, turn the palm grip on the piston clockwise until the desired volume of fluid has been delivered.
3. For rapid aspiration, with the lock lever in its unlocked position, pull back the palm grip manually. For slow aspiration, with the lock lever in the locked position, turn the palm grip on the piston counterclockwise until the desired aspiration volume has been reached. The lock lever may be slid back to locked position to maintain the piston in the aspiration position.

Note: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes. Sterile unless package opened or damaged.

US Patent No. 5,713,242, 6,796,959B2, and 6,938,319B2

⚡ **Atrion** and QL® are Registered Trademarks of Atrion Medical Products, Inc.

Seringue à dispositif de blocage QL®

Lire attentivement la totalité du mode d'emploi avant utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Ne pas le faire pourrait entraîner de graves complications.

Description :

La seringue à dispositif de blocage QL® est une seringue jetable d'une pièce, en plastique, comportant un levier de blocage pour le contrôle du piston et une tubulure de raccordement avec un adaptateur mâle pivotant.

Indications :

La seringue à dispositif de blocage QL® est destinée à un usage unique, pour l'injection et l'aspiration de solution dans un dispositif per-opératoire à ballonnet, pour lequel un volume de gonflage est recommandé.

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

- Utiliser uniquement un liquide prévu pour le gonflage. Ne pas gonfler à l'air ni au gaz.
- Toujours suivre les instructions du fabricant accompagnant le mode d'emploi du cathéter à ballonnet, ainsi que les précautions et les avertissements concernant ce dispositif.

Précautions à prendre :

- Examiner le dispositif avant utilisation, afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé durant son expédition et sa manipulation.
- Avant utilisation, s'assurer que le circuit de la solution, y compris la tubulure de raccordement, est complètement exempt d'air.

Mode d'emploi :

Préparation :

Effectuer quelques manœuvres d'aspiration/injection, le levier de blocage étant débloqué, c.-à-d., vers la gauche. Débloquer le piston en poussant le levier de blocage vers la gauche. Dans cette position, il est possible de tirer librement sur le piston pour l'aspiration ou de l'enfoncer pour l'injection. Pour bloquer le piston en place, repousser le levier vers la droite, en position verticale.

1. Préparer une solution de produit de contraste et de solution saline dans un récipient stérile. Vérifier les recommandations spécifiques au mélange de contraste dans les instructions du dispositif per-opératoire à ballonnet et du produit de contraste.
2. Orienter la tubulure vers le bas, et l'immerger dans le produit de contraste.
3. Aspirer assez de solution pour remplir la seringue.
4. Maintenir le dispositif en position verticale pour purger l'air de la seringue et de la tubulure de raccordement. Tapoter légèrement la seringue si nécessaire, afin de supprimer toutes les bulles d'air et de remplir complètement la tubulure de raccordement.

5. Inspecter la seringue et la tubulure pour vérifier que le dispositif est bien purgé d'air.
6. Régler la seringue au volume recommandé pour le dispositif per-opératoire à ballonnet. S'il est nécessaire d'utiliser davantage de solution de contraste, immerger le tube de la seringue dans le récipient de solution et aspirer.

Fixation du dispositif de gonflage au cathéter à ballonnet :

1. Préparer et tester le cathéter à ballonnet selon le mode d'emploi du fabricant.
2. Si une seringue distincte a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Si l'extrémité de la tubulure de raccordement du dispositif de gonflage comporte un robinet haute pression, celui-ci doit être ouvert et purgé avec le produit de contraste du dispositif de gonflage, pour en éliminer tout l'air résiduel. Créer une jonction liquide-liquide entre le ballonnet et le robinet ou la tubulure de raccordement (adaptateur mâle pivotant) de la seringue, en plaçant une goutte de la solution de contraste, contenue dans la seringue, dans chaque embout.
3. Bien serrer les embouts à la main.

Utilisation de la seringue à dispositif de blocage :

1. Remplir le dispositif avec la quantité de solution recommandée, puis pousser le levier vers la droite, en position de blocage, pour affiner le réglage du volume et pour que le piston reste au volume réglé souhaité.
2. Pour injecter le liquide dans le ballonnet, libérer le levier de blocage et pousser le piston jusqu'au volume recommandé par le fabricant du ballonnet. Remarque : pour une injection lente, le levier en position de blocage, tourner la poignée du piston dans le sens horaire jusqu'à ce que le volume de liquide souhaité ait été injecté.
3. Pour une aspiration rapide, le levier étant débloqué, tirer sur la poignée. Pour une aspiration lente, le levier en position de blocage, tourner la poignée du piston dans le sens anti-horaire jusqu'à obtenir le volume d'aspiration souhaité. Le levier peut être ramené en position de blocage pour que le piston reste en position d'aspiration.

Remarque : après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales établies et aux lois et réglementations en vigueur.

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de transmission croisée au patient car les dispositifs médicaux, en particulier ceux dont la lumière est longue et étroite ou qui comportent des fentes entre leurs divers éléments, sont difficiles, sinon impossibles, à nettoyer après contact, durant une durée indéterminée, avec des liquides ou des tissus organiques potentiellement pyrogènes ou contaminés du point de vue microbien. Les résidus de substances biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des microorganismes et conduire à des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. La stérilité du produit n'est pas garantie après restérilisation, en raison du degré pyrogène ou de contamination microbienne potentiel pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement de ce dernier, en raison des effets négatifs potentiels des modifications thermiques et/ou mécaniques sur les composants. Stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.

Brevets américains n° 5,713,242, 6,796,959B2 et 6,938,319B2

▲trion. et QL® sont des marques déposées de Atrion Medical Products, Inc.

QL® Spritze mit Sperrmechanismus

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen aufmerksam durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Beschreibung:

Die QL® Spritze mit Sperrmechanismus ist eine einteilige und zum einmaligen Gebrauch bestimmte Kunststoffspritze, die mit einem Sperrhebel ausgestattet ist, der den Kolben und einen Verbindungsschlauch mit einem drehbaren Steckadapter steuert.

Indikationen:

Die QL® Spritze mit Sperrmechanismus ist zum einmaligen Gebrauch für die Injektion von Flüssigkeit in einen interventionellen Ballonkatheter mit einem empfohlenen Inflationsvolumen und zum Ansaugen von Flüssigkeit aus einer solchen Vorrichtung bestimmt.

Kontraindikationen:

Keine

Warnhinweise:

- Nur flüssige Inflationsmedien verwenden. Nicht mit Luft oder Gas füllen.
- Befolgen Sie stets die dem Ballonkatheter beiliegenden Anleitungen des Herstellers hinsichtlich Gebrauch, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen für den Katheter.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Inspizieren Sie das Produkt vor dem Gebrauch, um sich davon zu überzeugen, dass während des Versands und der Handhabung keine Beschädigungen aufgetreten sind.
- Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Flüssigkeitsweg, einschließlich des Konnektorschlauchs, vollständig luftfrei ist.

Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung:

Führen Sie alle Ansaug- und Injektionsmanöver mit nach links geschobenem, d. h. entsperrtem, Sperrhebel durch. Entsperrten Sie den Kolben, indem Sie den Sperrhebel nach links schieben. In dieser Position lässt sich der Kolben für einen Ansaugvorgang ungehindert nach hinten ziehen bzw. für eine Injektion ungehindert nach vorne drücken. Zum Arretieren des Kolbens wird der Hebel nach rechts in die gerade nach oben gerichtete Position geschoben.

1. Bereiten Sie in einer kleinen sterilen Schale eine Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung vor. Überprüfen Sie die Anweisungen für den Ballonkatheter und das Kontrastmittel auf besondere Empfehlungen in Bezug auf das Kontrastmittelgemisch.
2. Führen Sie den Schlauch nach unten in die Kontrastmittellösung ein.
3. Saugen Sie so viel Lösung auf, bis die Spritze gefüllt ist.
4. Halten Sie die Vorrichtung aufrecht, um Luft aus der Spritze und dem Verbindungsschlauch zu drücken. Klopfen Sie gegebenenfalls leicht an die Spritze, um alle Luftblasen zu entfernen und den Verbindungsschlauch vollständig zu füllen.
5. Inspizieren Sie Spritze und Schlauch, um sich davon zu überzeugen, dass die Luft vollständig aus dem System entleert ist.
6. Stellen Sie das für den interventionellen Ballonkatheter empfohlene Spritzenvolumen ein. Falls mehr

Kontrastmittellösung benötigt wird, tauchen Sie den Spritzenschlauch in die Schale mit der Lösung ein und führen einen Ansaugvorgang durch.

Befestigen Sie die Inflationsvorrichtung an dem Ballonkatheter:

1. Halten Sie sich bezüglich der Vorbereitung und Überprüfung des Ballonkatheters an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
2. Falls eine separate Spritze zur Vorbereitung des Ballonkatheters verwendet wurde, entfernen Sie diese. Wenn am Ende des Verbindungsschlauch der Inflationsvorrichtung ein Hochdruck-Absperrhahn installiert ist, sollte dieser geöffnet und mit Kontrastmittellösung aus der Inflationsvorrichtung vorgefüllt werden, um Luft zu eliminieren. Stellen Sie zwischen dem Ballon und dem Absperrhahn bzw. dem Verbindungsschlauch (männlicher Drehadapter) der Spritze mit Sperrmechanismus eine Flüssigkeitsverbindung her, indem Sie einen Tropfen der Kontrastmittellösung aus der Spritze in jede Verbindungsstelle geben.
3. Ziehen Sie die Verbindungsstellen per Hand fest.

Bedienung der Spritze mit Sperrmechanismus:

1. Füllen Sie die Vorrichtung mit der empfohlenen Lösungsmenge und schieben Sie anschließend den Sperrhebel nach rechts in die Sperrposition, um Feinabstimmungen des Volumens vorzunehmen und den Kolben in der gewünschten Volumeneinstellung zu halten.
2. Um Flüssigkeit in den Ballon zu injizieren, lösen Sie den Sperrhebel und schieben Sie den Kolben per Hand vor, bis Sie das vom Ballonhersteller empfohlene Volumen erreicht haben. Hinweis: Für eine langsame Injektion mit dem Sperrhebel in Sperrposition drehen Sie den Handflächengriff am Kolben im Uhrzeigersinn, bis das gewünschte Flüssigkeitsvolumen abgegeben worden ist.
3. Für schnelles Ansaugen mit dem Sperrhebel in entsperrter Position ziehen Sie den Handflächengriff manuell zurück. Für eine langsame Injektion mit dem Sperrhebel in Sperrposition drehen Sie den Handflächengriff am Kolben im Uhrzeigersinn, bis das gewünschte Flüssigkeitsvolumen abgegeben worden ist. Der Sperrhebel kann in die gesperrte Position nach hinten geschoben werden, um den Kolben in der Ansaugposition zu halten.

Hinweis: Nach dem Gebrauch ist dieses Produkt möglicherweise infektiös. Handhabung und Beseitigung müssen daher in Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis und geltenden Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

Diese Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Medizinproduktes birgt das Risiko einer Kontamination anderer Patienten, da Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und engen Lumen, Verbindungsstellen und/oder Vertiefungen zwischen Komponenten – schwer oder gar nicht zu reinigen sind, wenn Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit möglicher pyrogener oder mikrobieller Verunreinigung für unbestimmte Zeit mit dem Medizinprodukt in Berührung waren. Der Rückstand an biologischem Material kann die Verunreinigung des Produktes mit Pyrogenen oder Mikroorganismen begünstigen, was zu infektiösen Komplikationen führen könnte.

Nicht erneut sterilisieren. Wird das Produkt erneut sterilisiert, ist seine Sterilität aufgrund eines nicht feststellbaren Grades an potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination, die zu infektiösen Komplikationen führen könnte, nicht garantiert. Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation des vorliegenden Medizinproduktes erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produktes infolge möglicher unerwünschter Auswirkungen auf Komponenten, die von thermischen und/oder mechanischen Veränderungen beeinflusst werden. Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril.

US-Patent Nr. 5,713,242, 6,796,959B2 und 6,938,319B2

und QL® sind eingetragene Handelsmarken von Atrion Medical Products, Inc.

Atrion.

Jeringuilla con bloqueo QL®

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Respete todas las advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones. De no hacerlo así, podrían producirse complicaciones graves.

Descripción:

La jeringuilla con bloqueo QL® es un dispositivo de jeringuilla desechable de plástico de una pieza, dotada de una palanca de bloqueo que controla el émbolo y de un tubo de conexión con un adaptador giratorio macho.

Indicaciones:

La jeringuilla con bloqueo QL® ha sido diseñada para un solo uso en la inyección y aspiración de fluido de un dispositivo de intervención de balón que presente el volumen de inflado recomendado.

Contraindicaciones:

Ninguna

Advertencias:

- Usar únicamente sustancias de inflado líquidas. No inflar con aire ni gas.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que acompañan al catéter de balón para conocer las instrucciones de uso, precauciones y advertencias para dicho dispositivo.

Precaución:

- Antes del uso, inspeccionar el dispositivo para verificar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte y la manipulación.
- Antes del uso, asegúrese de que la ruta del fluido, incluidos los tubos de conexión, no contenga aire en absoluto.

Instrucciones de uso:

Preparación:

Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo presionada hacia la izquierda, es decir, desbloqueada. Desbloquee el émbolo presionando hacia la izquierda la palanca de bloqueo. En esta posición es posible tirar libremente del émbolo hacia atrás para la aspiración o presionarlo hacia delante para la inyección. Para bloquear el émbolo en su posición, deslice la palanca hacia la derecha hasta la posición elevada.

1. Prepare una solución de contraste y salino en un pequeño recipiente estéril. Compruebe las instrucciones del dispositivo de intervención de balón y del contraste para obtener recomendaciones específicas de la mezcla de contraste.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el contraste.
3. Aspire una cantidad suficiente de la solución para llenar la jeringuilla.
4. Mantenga el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringuilla y el tubo de conexión. Golpee suavemente la jeringuilla en caso necesario para desprender todas las burbujas de aire y llene completamente el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringuilla y el tubo para asegurarse de que el dispositivo se haya purgado completamente de aire.
6. Ajuste la jeringuilla al volumen recomendado para el dispositivo de intervención de balón. Si se requiere más solución de contraste, sumerja el tubo de la jeringuilla en el recipiente de solución y aspire.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter de balón:

1. Prepare y pruebe el catéter de balón de acuerdo con las instrucciones de uso de su fabricante.
2. Si se ha utilizado una jeringuilla separada para preparar el catéter de balón, retírela. Si tiene instalada una llave de alta presión en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado, debe abrirla y purgarla con contraste del dispositivo de inflado para eliminar el aire. Cree una conexión de fluido a fluido entre el balón y la llave o el tubo de conexión (el adaptador giratorio macho) de la jeringuilla con bloqueo, dejando salir una gota de la solución de contraste de la jeringuilla en cada boquilla.
3. Apriete bien a mano las boquillas.

Manejo de la jeringuilla con bloqueo:

1. Llene el dispositivo con la cantidad recomendada de solución y a continuación deslice la palanca de bloqueo hasta la posición de bloqueo presionando la palanca hacia la derecha para realizar ajustes detallados de volumen y para mantener el émbolo en el ajuste de volumen deseado.
2. Para inyectar el fluido hacia el interior del balón, libere la palanca de bloqueo y presione manualmente el émbolo hacia delante hasta alcanzar el volumen recomendado por el fabricante del balón. Nota: Para una inyección lenta, con la palanca de bloqueo en la posición bloqueada, gire el mango transversal del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta haber aplicado el volumen de fluido deseado.
3. Para una aspiración rápida, con la palanca de bloqueo en la posición desbloqueada, tire hacia atrás del mango transversal con la mano. Para una aspiración lenta, con la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo, gire el mango transversal del émbolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta alcanzar el volumen de aspiración deseado. Es posible devolver la palanca de bloqueo hasta a posición bloqueada para mantener el émbolo en la posición de aspiración.

Nota: Tras el uso, este producto puede ser un producto potencialmente biopeligroso. Su manipulación y eliminación deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas, así como con la legislación y los reglamentos aplicables.

Este dispositivo ha sido diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico supone riesgo de contaminación cruzada entre pacientes dado que los dispositivos médicos –en particular los que presentan una luz larga y estrecha, empalmes y/o intersticios entre componentes– son difíciles o imposibles de limpiar una vez que cualquier fluido corporal o tejido con posible contaminación pirógena o microbiana ha entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con sustancias pirógenas o microorganismos que pueden dar lugar a complicaciones infecciosas.

No volver a esterilizar. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la nueva esterilización del presente dispositivo médico incrementa la posibilidad de que el dispositivo funcione de forma inadecuada debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven influidos por cambios térmicos y/o mecánicos. Estéril a no ser que el paquete sea abierto o dañado.

Números de patente de EE.UU.: 5,713,242, 6,796,959B2 y 6,938,319B2

• **Atrion** y QL® son marcas registradas de Atrion Medical Products, Inc.

Siringa di blocco QL®

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni riportate in queste istruzioni. Il mancato rispetto potrebbe portare a gravi complicazioni.

Descrizione:

La siringa di bloccaggio QL® è una siringa monouso in plastica, monopezzo con un design che prevede una levetta di bloccaggio che controlla il pistone e un tubo di collegamento con un adattatore maschio rotante.

Indicazioni:

La siringa di blocco QL® è monouso e deve essere utilizzata per iniettare e aspirare liquido da un sistema a palloncino con un volume di gonfiaggio raccomandato.

Controindicazioni:

Nessuna

Avvertenze:

- Usare solo mezzi di gonfiaggio liquidi. Non gonfiare con aria o gas.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore fornite con il catetere a palloncino per le istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze relative al dispositivo.

Precauzione:

- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione o la movimentazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il percorso del liquido, compreso il tubo del connettore, sia completamente privo di aria.

Istruzioni per l'uso:

Preparazione:

Eseguire tutte le manovre di aspirazione e iniezione con la leva di blocco premuta verso sinistra (sbloccata).

Sbloccare il pistone premendo la leva verso sinistra. In questa posizione, è possibile tirare il pistone indietro per l'aspirazione o spingerlo in avanti per l'iniezione. Per bloccare il pistone in posizione, far scorrere la leva verso destra in posizione dritta.

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione salina in una piccola vaschetta sterile. Consultare le istruzioni del mezzo di contrasto e del sistema a palloncino per raccomandazioni specifiche sulla miscela di contrasto.
2. Orientare il tubo verso il basso nel mezzo di contrasto.
3. Aspirare una quantità di soluzione sufficiente per riempire la siringa.
4. Tenere il dispositivo in posizione dritta per far fuoriuscire l'aria dalla siringa e dal tubo di collegamento. Picchiettare leggermente la siringa, se necessario, per rimuovere tutte le bolle d'aria e riempire completamente il tubo di collegamento.
5. Ispezionare la siringa e il tubo per accertarsi che il dispositivo sia stato completamente svuotato dall'aria.
6. Regolare il volume della siringa raccomandato per il sistema a palloncino. Se è necessaria una quantità superiore di soluzione di contrasto, immergere il tubo della siringa nella vasca della soluzione e aspirare.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere a palloncino:

1. Preparare e testare il catetere a palloncino seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
2. Se è stata utilizzata una seconda siringa per preparare il catetere a palloncino, rimuoverla. Se all'estremità del tubo di collegamento del sistema di gonfiaggio è installato un rubinetto di arresto ad alta pressione, questo deve essere aperto e sciacquato con il mezzo di contrasto proveniente dal sistema di gonfiaggio per eliminare l'aria. Creare un collegamento liquido-liquido tra il palloncino e il rubinetto di arresto o il tubo di collegamento (adattatore girevole maschio) della siringa di blocco posizionando una goccia di soluzione di contrasto dalla siringa in ogni connettore.
3. Serrare a mano i connettori.

Funzionamento della siringa di blocco:

1. Riempire il sistema con la quantità di soluzione consigliata, quindi far scorrere la leva di blocco in posizione bloccata spingendola verso destra per regolare il volume e per mantenere il pistone all'impostazione di volume desiderata.
2. Per iniettare liquido nel palloncino, rilasciare la leva di blocco e spingere manualmente lo stantuffo in avanti fino a raggiungere il volume raccomandato dal produttore del palloncino. Nota: per un'iniezione lenta, con la leva di blocco in posizione bloccata, ruotare l'impugnatura sul pistone in senso orario fino all'erogazione del volume di liquido desiderato.
3. Per un'aspirazione rapida, con la leva di blocco in posizione sbloccata, tirare indietro manualmente l'impugnatura. Per un'aspirazione lenta, con la levetta di bloccaggio in posizione di blocco, ruotare l'impugnatura sul pistone in senso antiorario fino al raggiungimento del volume di aspirazione desiderato. La leva di blocco può essere fatta scorrere indietro in posizione bloccata per mantenere il pistone nella posizione di aspirazione.

Nota: dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e alle norme e regolamentazioni applicabili.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione da un paziente all'altro poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi, fessure tra i componenti e/o giunti lunghi e stretti, sono difficili o impossibili da pulire dopo che liquidi corporei o tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo non determinabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi che possono portare a complicanze infettive.

Non sterilizzare. Dopo la sterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita, a causa di un grado non determinabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rielaborazione e/o la sterilizzazione di questo dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo a causa dei potenziali effetti indesiderati sui componenti dovuti a cambiamenti meccanici e/o termici. Sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.

Brevetto USA n. 5,713,242, 6,796,959B2 e 6,938,319B2

✶ **Atrion** e QL® sono marchi registrati di Atrion Medical Products, Inc.

QL® injectiespuit met vergrendeling

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit nalaat, kan dit ernstige complicaties tot gevolg hebben.

Beschrijving:

De QL® injectiespuit met vergrendeling is een eendelige, kunststof wegwerpinjectiespuit met een vergrendelingshendel voor de zuiger en een aansluitslang met een mannelijke draaibare adapter.

Indicaties:

De QL® injectiespuit met vergrendeling is bedoeld voor eenmalig gebruik voor injectie van vloeistof in/opzuiging van vloeistof uit een interventioneel hulpmiddel met een ballon van een aanbevolen vulvolume.

Contra-indicaties:

Geen

Waarschuwingen:

- Gebruik uitsluitend vloeibare vulmiddelen. Niet met lucht of gas vullen.
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van de ballonkatheter voor de instructies voor gebruik, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen aangaande het hulpmiddel.

Voorzorgsmaatregel:

- Inspecteer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik om zeker te zijn dat er geen schade is ontstaan tijdens het vervoer en het hanteren.
- Controleer voorafgaand aan gebruik of het vloeistofpad, inclusief de aansluitslang, geheel vrij is van lucht.

Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiding:

Voer alle mogelijke opzuig- en injectiehandelingen uit terwijl de vergrendelingshendel op de injectiespuit naar links is geduwd, d.w.z. is ontgrendeld.

Ontgrendel de zuiger door de vergrendelingshendel naar links te duwen. In deze stand kunt u de zuiger zonder weerstand terugtrekken voor opzuiging of naar voren duwen voor injectie. Als u de zuiger op de plaats wilt vergrendelen, schuift u de hendel naar rechts naar de stand recht omhoog.

1. Maak een oplossing van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing in een kleine steriele kom. Ga na of de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel en die van het interventionele hulpmiddel met ballon specifieke aanbevelingen bevatten voor het contrastmiddelmengsel.
2. Plaats de slang met de opening naar beneden in het contrastmiddel.
3. Zuig voldoende oplossing op om de injectiespuit te vullen.
4. Houd het hulpmiddel rechtop om de lucht uit de injectiespuit en aansluitslang te verdrijven. Tik indien nodig lichtjes tegen de injectiespuit om alle luchtbelletjes te verwijderen en vul de aansluitslang volledig.
5. Inspecteer de injectiespuit en de slang om er zeker van te zijn dat het instrument geen lucht meer bevat.
6. Stel het injectiespuitvolume dat wordt aanbevolen voor het interventionele hulpmiddel met ballon af. Als er meer

contrastmiddeloplossing nodig is, dompelt u de slang van de injectiespuit in de kom met oplossing onder en zuigt u oplossing op.

Het hulpmiddel aan de ballonkatheter bevestigen:

1. Maak aan de hand van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de ballonkatheter klaar en test deze.
2. Als een aparte injectiespuit werd gebruikt voor het klaarmaken van de ballonkatheter, verwijdert u deze. Wanneer een hogedrukafsluitkraantje is aangebracht op het uiteinde van de aansluitslang van het hulpmiddel, moet dit worden geopend en doorgespoeld met contrastmiddel uit het hulpmiddel om lucht te verwijderen. Maak een vloeistof-vloeistof aansluiting tussen de ballon en het afsluitkraantje of de aansluitslang (mannelijke draaibare adapter) van de injectiespuit met vergrendeling door een druppel contrastmiddeloplossing uit de injectiespuit in elk aanzetstuk te brengen.
3. Draai de aanzetstukken stevig met de hand vast.

Injectiespuit met vergrendeling gebruiken:

1. Vul het hulpmiddel met het aanbevolen volume van de oplossing en schuif de vergrendelingshendel naar de vergrendelde stand door de hendel naar rechts te duwen voor fijnafstelling van het volume en om de zuiger de gewenste volume-instelling te laten behouden.
2. U injecteert vloeistof in de ballon door de vergrendelingshendel los te laten en de zuiger handmatig naar voren te duwen tot u het door de fabrikant van de ballon aanbevolen volume bereikt. Opmerking: Voor langzame injectie, waarbij de vergrendelingshendel in de vergrendelde stand staat, draait u de handpalmgreep op de zuiger rechtsom tot het gewenste vloeistofvolume is afgegeven.
3. Voor snelle opzuiging, waarbij de vergrendelingshendel in de ontgrendelde stand staat, trekt u de handpalmgreep handmatig terug. Voor langzame aspiratie draait u de palmgreep op de zuiger linksom, terwijl de vergrendelingshendel zich in de vergrendelde stand bevindt, tot het gewenste aspiratievolume is bereikt. De vergrendelingshendel kan worden teruggeschoven naar de vergrendelde stand om de zuiger in de opzuigstand te houden.

Opmerking: Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Hanteer het en werp het weg overeenkomstig aanvaard medisch gebruik en de geldende wetten en voorschriften.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee, aangezien medische hulpmiddelen, met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina en met verbindingen en/of spleten tussen de onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn wanneer lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële besmetting gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met het medische hulpmiddel. De resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen en tot infectieuze complicaties leiden.

Niet opnieuw steriliseren. Na opnieuw steriliseren kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd vanwege een onbepaalbare mate van mogelijke pyrogene of microbiële besmetting die tot infectieuze complicaties kan leiden. Wanneer dit medische hulpmiddel wordt gereinigd, opnieuw wordt verwerkt en/of opnieuw wordt gesteriliseerd, neemt de kans toe op slecht functioneren van het hulpmiddel vanwege mogelijke nadelige effecten op onderdelen die invloed ondervinden van thermische en/of mechanische veranderingen. Steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is.

Patentnr. in de VS. 5,713,242, 6,796,959B2 en 6,938,319B2

➤ **Atrion** en QL® zijn gedeponeerde handelsmerken van Atrion Medical Products, Inc.

QL® låsesprøjte

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden brug. Overhold alle de advarsler og forsigtighedsregler, der findes i denne vejledning. Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige komplikationer.

Beskrivelse:

QL® Låsesprøjte er en engangsplastsprøjte i ét stykke med et låsegreb, som styrer stemplet, et manometer og et tilslutningsrør med indvendig, roterende adapter.

Indikationer:

QL® låsesprøjten er beregnet til engangsbrug til injektion af væske i og aspiration af væske fra en balloninterventionsenhed, der har en anbefalet fyldevolumen.

Kontraindikationer:

Ingen

Advarsler:

- Brug kun flydende fyldemedier. Må ikke fyldes med luft eller gas.
- Overhold altid producentens retningslinjer for anvendelse af ballonkateteret, således som de er beskrevet i brugsanvisningen, forsigtighedsreglerne og advarslene for det pågældende produkt.

Forsigtighedsregler:

- Efterse produktet inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering.
- Sørg for at væskebanen, herunder slangetilslutningsstykket, er fuldstændig fri for luft inden brug.

Brugsanvisning:

Klargøring:

Samtlige aspirations- og injektionsmanøvrer skal udføres med låsearmen trykket til venstre, dvs. ulåst. Frigør stemplet ved at trykke låsearmen til venstre. I denne position kan stemplet frit trækkes tilbage ved aspiration eller skubbes frem ved injektion. Skyd armen til højre til den oprette position for at låse stemplet på plads.

1. Klargør en opløsning af kontraststof og saltvand i en lille steril skål. Tjek vejledningen til balloninterventionsenheden og kontraststoffet for specifikke anbefalinger vedrørende kontrastblandingen.
2. Ret slangen nedad i kontraststoffet.
3. Aspirér tilstrækkeligt med opløsning til at fylde sprøjten.
4. Hold enheden opret for at fjerne luft fra sprøjten og tilslutningsslangen. Bank om nødvendigt let på sprøjten for at fjerne alle luftbobler og fylde tilslutningsslangen fuldstændigt.
5. Efterse sprøjte, slange og stophane for at sikre, at anordningen er helt renset for luft.
6. Justér sprøjtes volumen i henhold til anbefalingerne for balloninterventionsenheden. Hvis der er behov for mere kontraststof, dyppes sprøjteslangen ned i skålen, og der aspireres.

Montering af fyldeanordningen på ballonkateteret:

1. Klargør og afprøv ballonkateteret i henhold til producentens brugsanvisning.
2. Hvis der blev anvendt en separat sprøjte til klargøring af ballonkateteret, fjernes denne. Når højtryksstopphanen er monteret på den ene ende af fyldeanordningens tilslutningsslange, skal den åbnes og skylles med kontraststof fra fyldeanordningen for at eliminere al luft. Skab en væske-væske-forbindelse mellem ballonen og stophanen eller tilslutningsslangen (roterende hanadapter) på låsesprøjten ved at placere en dråbe kontrastopløsning fra sprøjten i hver muffe.
3. Stram mufferne til med hånden.

Betjening af låsesprøjten:

1. Fyld enheden med den anbefalede mængde opløsning, og skyd derefter låsearmen til den låste position ved at skubbe armen til højre for at gøre det muligt at finjustere volumen og fastholde stemplet på den ønskede volumenindstilling.
2. Væsken sprøjtes ind i ballonen ved at frigive låsearmen og manuelt trykke stemplet frem, indtil den af ballonproducenten anbefalede volumen er nået. Bemærk: Langsom injektion med låsearmen i låst position kan udføres ved at dreje håndgrebet på stemplet med uret, indtil den ønskede væskevolumen er blevet indgivet.
3. Hurtig aspiration udføres med låsearmen i ulåst position, ved at trække håndgrebet tilbage manuelt. For langsom aspiration med låsegrebet i låst stilling drejes håndgrebet på stemplet mod uret, til det ønskede aspirationsvolumen er nået. Låsearmen kan skydes tilbage til låst position for at fastholde stemplet i aspirationspositionen.

Bemærk: Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf det i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Denne enhed er alene beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for kontamination mellem patienter, eftersom medicinsk udstyr - især sådant som har lange og smalle lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne - er vanskeligt eller umuligt at rengøre, så snart kropsvæsker eller væv med potentielle pyrogener eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med det medicinske udstyr i en ikke nærmere fastsat tid. Rester af biologisk materiale kan give anledning til kontaminering af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, der kan føre til infektiøse komplikationer.

Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbearbejdning og/eller resterilisering af nærværende medicinske enhed øger sandsynligheden for, at enheden vil virke forkert på grund af potentiel uønsket påvirkning af komponenter, som er følsomme for varmeudløste og/eller mekaniske forandringer. Steril med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Amerikanske patentnr. 5,713,242, 6,796,959B2, og 6,938,319B2

Atrion og QL® er registrerede varemærker tilhørende Atrion Medical Products, Inc.

QL® låsspruta

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder som noteras i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarliga komplikationer.

Beskrivning:

QL® låsspruta är en komplett engångsspruta av plast med en låsspak som styr kolven och en anslutningsslang med en roterande adapter (hane).

Indikationer:

QL® låssprutan är avsedd för engångsbruk för att injicera vätska i och aspirera vätska från en interventionell ballonganordning med en rekommenderad inflationsvolym.

Kontraindikationer:

Inga

Varningar:

- Använd endast vätskebaserat uppblåsningsmedel. Blås inte upp med luft eller gas.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar som medföljer ballongkatetern för instruktioner om användning, försiktighetsåtgärder och varningar för den anordningen.

Försiktighetsåtgärd:

- Före användning ska anordningen undersökas för att bekräfta att den inte har skadats under transport och hantering.
- Se till att vätskebanan och anslutningsslangen är helt och hållet luftfria före användning.

Bruksanvisning:

Förbereelse:

Genomför alla aspirations- och injiceringsmanövrer med låsspaken tryckt åt vänster, dvs. olåst.

Lösa kolven genom att trycka låsspaken åt vänster. I detta läge kan du lätt dra kolven bakåt för aspiration eller skjuta den framåt för injektion. Lås kolven i läge genom att skjuta spaken åt höger så att den står rakt upp.

1. Förbered en lösning med kontrastmedel och koksaltlösning i en liten steril skål. Kontrollera instruktionerna för den interventionella ballonganordningen och kontrastmedlet för specifika rekommendationer gällande kontrastblandningar.
2. Rikta slangen nedåt in i kontrastmedlet.
3. Aspirera tillräckligt med lösning för att fylla sprutan.
4. Håll anordningen rakt upp för att tömma sprutan och anslutningsslangen på luft. Knacka vid behov lätt på sprutan för att avlägsna alla luftbubblor och helt fylla anslutningsslangen.
5. Undersök sprutan och slangen för att se till att anordningen har tömts helt på luft.
6. Justera den rekommenderade sprutvolymen för den interventionella ballonganordningen. Sänk ner sprutslangen i lösningsskålen och aspirera, om mera kontrastlösning behövs.

Fäst inflationsanordningen vid ballongkatetern:

1. Förbered och testa ballongkatetern enligt tillverkarens bruksanvisning.
2. Om en separat spruta användes för att förbereda ballongkatetern, ska den avlägsnas. Om en högtryckskran har monterats på änden av uppblåsningsanordningens anslutningsslang, ska den öppnas och rensas med kontrastmedel från uppblåsningsanordningen för att avlägsna luft. Gör en vätska-vätska-anslutning mellan ballongen och kranen eller låssprutans anslutningsslang (roterande hanadapter) genom att anbringa en droppe kontrastlösning från sprutan i varje fattning.
3. Dra åt fattningarna för hand.

Så här används låssprutan:

1. Fyll anordningen med rekommenderad mängd lösning, för sedan låsspaken till låst läge genom att skjuta den åt höger för finjustering av volymen och för att behålla kolven vid den önskade volyminställningen.
2. Injicera vätska i ballongen genom att lossa låsspaken och trycka kolven framåt för hand tills ballongtillverkarens rekommenderade volym har uppnåtts. Obs! För långsam injicering med låsspaken i låst läge vrids kolvhandtaget medurs tills den önskade vätskevolymen har tillförts.
3. För snabb aspiration med låsspaken i olåst läge drar du handtaget bakåt för hand. För långsam aspiration: med låsspaken i låst läge vrids kolvgreppet moturs tills önskad aspirationsvolym har uppnåtts. Låsspaken kan föras tillbaka till låst läge för att behålla kolven i aspirationsläget.

Obs! Efter användning kan produkten vara miljöfarlig. Hantera och kassera produkten enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Denna anordning har konstruerats endast för engångsbruk. Att återanvända denna medicinska anordning utgör en risk för korskontamination mellan patienter – speciellt anordningarna med långa och smala lumina, leder och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med anordningen under en obestämbar tidsperiod. Rester av biologiskt material kan kontaminera anordningen med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektioner.

Får ej resteriliseras. Efter resterisering kan produktens sterilitet inte garanteras p.g.a. en obestämbar potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontamination vilket kan leda till infektioner. Rengöring och desinfektion och/eller resterisering av den medicinska anordningen ökar sannolikheten att anordningen slutar att fungera korrekt p.g.a. potentiellt negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska ändringar. Steril såvida inte förpackningen öppnats eller skadats.

Amerikanska patentnr. 5,713,242, 6,796,959B2 och 6,938,319B2

• **Atrion** och QL® är registrerade varumärken som tillhör Atrion Medical Products, Inc.

QL® Σύριγγα με έμβολο ασφαλείας

Μελετήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Δώστε σημασία σε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που επισημαίνονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν σημαντικές επιπλοκές.

Περιγραφή:

Η σύριγγα με έμβολο ασφαλείας QL® είναι μία πλαστική, αναλώσιμη συσκευή σύριγγας ενός τεμαχίου, με σχεδιασμό κλειδώματος που ελέγχει το έμβολο και ένα σωλήνα σύνδεσης με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα.

Ενδείξεις:

Η σύριγγα με έμβολο ασφαλείας QL® προορίζεται για μία μόνο χρήση για την έγχυση υγρού σε μία επεμβατική συσκευή μπαλονιού και την αναρρόφηση υγρού από αυτήν, χρησιμοποιώντας έναν καθορισμένο όγκο φουσκώματος.

Αντενδείξεις:

Καμία

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά υγρά μέσα φουσκώματος. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέρια για το φούσκωμα.
- Να ακολουθούνται πάντοτε οι οδηγίες του κατασκευαστή, οι οποίες συνοδεύουν τον καθετήρα μπαλονιού αναφορικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις για τη συσκευή αυτή.

Προφυλάξεις:

- Πριν τη χρήση, εξετάστε τη συσκευή προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί κάποια ζημία κατά την αποστολή και το χειρισμό.
- Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε απολύτως ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στη διαδρομή του υγρού, συμπεριλαμβανομένης και της σωλήνωσης με σύνδεσμο.

Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία:

Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης με το μοχλό κλειδώματος στην αριστερή θέση, δηλαδή ξεκλειδωτό. Ξεκλειδώστε το έμβολο σπρώχνοντας το μοχλό κλειδώματος αριστερά. Σε αυτή τη θέση μπορείτε ελεύθερα να τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο για αναρρόφηση ή να το σπρώχνετε προς τα εμπρός για έγχυση. Προκειμένου να κλειδώσετε το έμβολο στη θέση του, ολισθήστε το μοχλό δεξιά προς την ευθεία επάνω θέση.

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα του σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε ένα αποστειρωμένο σκεύος. Ελέγξτε τις οδηγίες της επεμβατικής συσκευής μπαλονιού και τις οδηγίες του σκιαγραφικού μέσου για ειδικές συστάσεις σκιαγραφικού μίγματος.
2. Τοποθετήστε το σωλήνα προς τα κάτω μέσα στο σκιαγραφικό μέσο.
3. Αναρροφήστε αρκετή ποσότητα σκιαγραφικού προκειμένου να γεμίσει η σύριγγα.
4. Κρατήστε τη συσκευή προς επάνω προκειμένου να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και το σωλήνα σύνδεσης. Χτυπήστε τη σύριγγα ελαφρά εάν είναι απαραίτητο προκειμένου να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα και να γεμίσει πλήρως ο σωλήνας σύνδεσης.
5. Επιθεωρήστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη συσκευή.

6. Ρυθμίστε τον όγκο της σύριγγας που συνιστάται για την επεμβατική συσκευή μπαλονιού. Εάν απαιτείται και άλλο σκιαγραφικό, βυθίστε τον εύκαμπτο σωλήνα της σύριγγας στο διάλυμα και αναρροφήστε.

Προσάρτηση της συσκευής φουσκώματος στον καθετήρα μπαλονιού:

1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήθηκε άλλη σύριγγα για την προετοιμασία του καθετήρα μπαλονιού, αφαιρέστε την. Εάν χρησιμοποιηθεί στρόφιγγα υψηλής πίεσης στο άκρο του σωλήνα σύνδεσης της συσκευής φουσκώματος, θα πρέπει να ανοιχθεί και να γεμίσει με σκιαγραφικό μέσο από τη συσκευή φουσκώματος προκειμένου να εξαλειφθεί ο αέρας. Δημιουργήστε μία σύνδεση υγρού-υγρού μεταξύ του μπαλονιού και της στρόφιγγας ή του σωλήνα σύνδεσης (αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα) της σύριγγας τοποθετώντας μία σταγόνα διαλύματος σκιαγραφικού από τη σύριγγα σε κάθε ομφαλό.
3. Σφίξτε τους ομφαλούς ασφαλώς.

Λειτουργία σύριγγας με έμβολο ασφαλείας:

1. Γεμίστε τη συσκευή με τη συνιστώμενη ποσότητα διαλύματος, στη συνέχεια ολισθήστε το μοχλό κλειδώματος στη θέση κλειδώματος σπρώχνοντας το μοχλό προς τα δεξιά για ακριβή προσαρμογή όγκου και για να διατηρήσετε το έμβολο στην επιθυμητή ρύθμιση όγκου.
2. Προκειμένου να εγχύσετε υγρό στο μπαλόνι, απελευθερώστε το μοχλό κλειδώματος και πιέστε χειροκίνητα το έμβολο προς τα εμπρός έως ότου επιτύχετε τον συνιστώμενο από τον κατασκευαστή του μπαλονιού όγκο. Σημείωση: Για αργή έγχυση με το μοχλό στη θέση κλειδώματος, περιστρέψτε τη λαβή του εμβόλου σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να χορηγηθεί ο επιθυμητός όγκος υγρού.
3. Για ταχεία αναρρόφηση, με το μοχλό σε ξεκλειδωτή θέση, τραβήξτε χειροκίνητα τη λαβή του εμβόλου. Για αργή αναρρόφηση, έχοντας τον μοχλό κλειδώματος στη θέση κλειδώματος, στρέψτε με την παλάμη τη λαβή του εμβόλου αριστερόστροφα έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος αναρρόφησης. Ο μοχλός κλειδώματος μπορεί να ολισθήσει ξανά στη θέση κλειδώματος προκειμένου να διατηρηθεί το έμβολο σε θέση αναρρόφησης.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί βιολογικό απόβλητο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή της ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης μολύνσεων μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές και ιδίως αυτές με μακρύ και στενό αυλό, αρθρώσεις ή και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων τους, είναι δύσκολο έως αδύνατο να καθαριστούν από τη στιγμή που βιολογικά υγρά ή ιστοί με πυρετογόνο ή μικροβιακό δυναμικό έχουν έλθει σε επαφή με τη συσκευή για ένα ακαθόριστο χρονικό διάστημα. Το υπόλειμμα του βιολογικού υλικού μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα υλικά ή μικροοργανισμούς, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

Μην επαναποστερίωνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα της συσκευής δεν είναι εγγυημένη εξαιτίας ενός ακαθόριστου βαθμού πυρετογόνου ή μικροβιακού μολυσματικού δυναμικού που μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Καθαρισμός, επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής εξαιτίας πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές. Αποστειρωμένο έμφανο ή συσκευασία δεν ανοίγεται και δεν υποστεί ζημία.

Αρ. διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5,713,242, 6,796,959B2, και 6,938,319B2

• **Atrion**. και QL® είναι σήματα κατατεθέντα της Atrion Medical Products, Inc.

Seringa de Bloqueio QL®

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as advertências e precauções indicadas ao longo destas instruções. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações graves.

Descrição:

A Seringa de Bloqueio QL® da é um dispositivo de injeção com seringa de plástico descartável de peça única, com uma alavanca de bloqueio que controla o pistão e um tubo de ligação com um adaptador rotativo macho.

Indicações:

A Seringa de Bloqueio QL® da destina-se apenas a uma única utilização para injectar e aspirar fluido de um dispositivo de intervenção com balão com um volume de insuflação recomendado.

Contra-indicações:

Nenhuma

Advertências:

- Utilize apenas um meio de insuflação líquido. Não insuflar com ar ou gás.
- Siga sempre as indicações do fabricante fornecidas com o cateter de balão no que se refere às instruções de utilização, precauções e advertências para esse dispositivo.

Precaução:

- Antes de utilizar, inspecione o dispositivo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte e o manuseamento.
- Antes da utilização, certifique-se de que o percurso do fluido, incluindo a tubagem do conector, está completamente livre de ar.

Instruções de utilização:

Preparação:

Efectue todas as manobras de aspiração e injeção com a alavanca de bloqueio deslocada para a esquerda, ou seja, desbloqueada. Desbloqueie o pistão empurrando a alavanca de bloqueio para a esquerda. Nesta posição, poderá puxar livremente o pistão para trás para a aspiração ou empurrá-lo para a frente para a injeção. Para bloquear o pistão na sua posição, deslize a alavanca para a direita até ficar na posição vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e soro fisiológico numa taça esterilizada pequena. Verifique as instruções do dispositivo de intervenção com balão e do meio de contraste quanto às recomendações específicas para a mistura de contraste.
2. Oriente a tubagem para baixo em direcção ao meio de contraste.
3. Aspire solução suficiente para encher a seringa.
4. Segure o dispositivo virado para cima para purgar o ar da seringa e do tubo de ligação. Bata suavemente na seringa, se necessário, para remover todas as bolhas de ar e encha completamente o tubo de ligação.
5. Inspeccione a seringa e a tubagem para garantir que o dispositivo foi completamente purgado de ar.
6. Ajuste o volume da seringa recomendado para o dispositivo de intervenção com balão. Se for necessária mais solução de contraste, mergulhe a tubagem da seringa na taça da solução e aspire.

Fixar o dispositivo de insuflação ao cateter de balão:

1. Prepare e teste o cateter de balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Caso tenha sido utilizada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, remova-a. Quando está instalada uma torneira de alta pressão na extremidade do tubo de ligação do dispositivo de insuflação, a torneira deverá ser aberta e purgada com meio de contraste do dispositivo de insuflação para eliminar o ar. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira ou o tubo de ligação (adaptador macho rotativo) da seringa de bloqueio, colocando uma gota de solução de contraste da seringa em cada núcleo.
3. Aperte manualmente os núcleos com firmeza.

Utilizar a seringa de bloqueio:

1. Encha o dispositivo com a quantidade de solução recomendada, em seguida deslize a alavanca de bloqueio para a posição bloqueada empurrando a alavanca para a direita, para ajustar o volume com precisão e para manter o pistão na definição de volume pretendida.
2. Para injectar fluido no balão, liberte a alavanca de bloqueio e empurre manualmente o êmbolo para a frente até atingir o volume recomendado pelo fabricante do balão. Nota: Para uma injeção lenta, com a alavanca de bloqueio na posição bloqueada, vire o punho do pistão no sentido dos ponteiros do relógio até administrar o volume de fluido pretendido.
3. Para uma aspiração rápida, com a alavanca de bloqueio na posição desbloqueada, puxe manualmente o punho para trás. Para uma aspiração lenta, com a alavanca de bloqueio na posição bloqueada, vire o punho do pistão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até atingir o volume de aspiração pretendido. Poderá deslizar a alavanca de bloqueio novamente para a posição bloqueada para manter o pistão na posição de aspiração.

Nota: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e com as leis e regulamentos aplicáveis.

Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.

Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas. Conteúdo estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Patentes dos EUA Nº 5,713,242, 6,796,959B2 e 6,938,319B2.

• **Atrion** e QL® são marcas comerciais registadas da Atrion Medical Products, Inc.

Uzamykací stříkačka QL®

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a upozornění uvedená v těchto pokynech. Nedodržení těchto zásad by mohlo vést k závažným komplikacím.

Popis:

Uzamykací stříkačka QL® je jednodílné, plastové, jednorázové stříkací zařízení se stavěcí páčkou, která ovládá píst, a převáděcí trubičkou s otočným adaptérem zásuvky.

Indikace:

Uzamykací stříkačka QL® výrobce je určena k jednorázovému použití k injikování tekutiny do a nasávání tekutiny z balónkového intervenčního zařízení o doporučeném inflačním objemu.

Kontraindikace:

Žádné

Varování:

- Používat pouze kapalné inflační látky. Nenařezávat vzduchem nebo plynem.
- Vždy postupovat podle pokynů výrobce uvedených v návodu k použití balónkového katétru, dodržovat bezpečnostní opatření a varování uváděná pro toto zařízení.

Bezpečnostní opatření:

- Zařízení před použitím zkontrolovat, zda se během dopravy a manipulace nepoškodilo.
- Před použitím zkontrolovat, zda se v převáděcích cestách, včetně spojovací trubičky, nenachází žádný vzduch.

Návod k použití:

Příprava:

Všechny aspirační a injekční manévry se musí provádět se stavěcí páčkou v poloze vlevo, tj. odblokováno. Odblokovat píst zatlačením páčky doleva. V této poloze je možné píst natáhnout zpět za účelem aspirace, nebo píst posunout dopředu za účelem injikování. K zablokování pístu posuňte páčku doprava do polohy rovně.

1. V malé sterilní misce připravte roztok kontrastní látky a fyziologického roztoku. Doporučení k specifickým směsím kontrastních látek naleznete v pokynech k balónkovému intervenčnímu zařízení a kontrastním látkám.
2. Trubičku natočte dolů do kontrastní látky.
3. Nasajte dostatek roztoku, aby se stříkačka naplnila.
4. Zařízení držte ve vzpřímené poloze, aby se odstranil veškerý vzduch ze stříkačky a převodní trubičky. Je-li to potřeba, pokleptejte lehce na stříkačku, aby se odstranily všechny vzduchové bublinky a zcela naplníte převodní trubičku.
5. Zkontrolujte, zda se ve stříkacím zařízení, včetně příváděcí trubičky, nenachází žádný vzduch.
6. Upravte množství roztoku ve stříkačce na obsah doporučený pro balónkové intervenční zařízení. Je-li potřeba více kontrastního roztoku, ponořte hadičku stříkačky do nádoby s roztokem a nasajte.

Připojení inflačního zařízení k balónkovému katéttru:

1. Připravte a vyzkoušejte balónkový katétr podle pokynů výrobce.
2. Pokud k přípravě balónkového katétru byla použita samotná stříkačka, vyjměte ji. Pokud je nainstalovaný uzavírací kohout na konci převodní trubičky inflačního zařízení, musí být v poloze otevřeno a naplněn kontrastní látkou z inflačního zařízení, aby se zamezilo vniknutí vzduchu. Vytvořte spojení tekutina-tekutina mezi balónkem a uzavíracím kohoutem nebo převodní trubičkou (otáčecí adaptér zástrčky) uzamykací stříkačky nakapáním kontrastního roztoku ze stříkačky do každého vstupu.
3. Rukou pevně všechny vstupy utáhněte.

Práce s uzamykací stříkačkou:

1. Naplníte zařízení doporučeným množstvím roztoku, potom posuňte stavěcí páčku do polohy zablokováno zatlačením páčky doprava k přesnému nastavení objemu a udržení pístu v nastavení požadovaného objemu.
2. K injikování tekutiny do balónku uvolněte stavěcí páčku a ručně zatlačte plunžr dopředu, až dosáhnete v balónku objem, doporučený výrobcem. Poznámka: K pomalému napuštění balónku zajistíte stavěcí páčku do polohy zablokováno, otáčejte lopatkovým úchytem pístu ve směru hodinových ručiček, až se dodá potřebný objem tekutiny.
3. K rychlému nasátí natáhněte manuálně lopatkový úchyt pístu zpět, stavěcí páčka musí být v poloze odblokováno. K pomalé aspiraci se stavěcí páčkou v poloze zablokováno otáčejte lopatkovým úchytem pístu proti směru hodinových ručiček, až se dodá potřebný objem tekutiny. Stavěcí páčku můžete posunout zpět do polohy zablokováno, aby se píst držel v poloze nasávání.

Poznámka: Tento produkt může být po použití považován za biologicky nebezpečný odpad. Zacházejte s ním a likvidujte ho v souladu s nemocničními postupy a platnými zákony a předpisy.

Zařízení bylo vyvinuto pouze k jednorázovému použití. Opakované použití zdravotnického zařízení představuje riziko přenosu kontaminace z pacienta na pacienta, jelikož zdravotnická zařízení – zejména ta s dlouhými a malými lumény, klouby nebo šterbinami mezi komponenty – je obtížné nebo nemožné vyčistit, jakmile se dostanou po nějakou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi s možností pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou podporovat kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, které mohou způsobovat infekční komplikace.

Nesterilizovat opakovaně. Po opakované sterilizaci není zajištěna sterilita výrobku z důvodu neobjasněného stupně pyrogenní a mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované připravování k použití nebo opakovaná sterilizace stávajícího zdravotnického zařízení zvyšuje pravděpodobnost, že zařízení bude poruchové z důvodu nežádoucích účinků termických nebo mechanických změn na komponenty zařízení. Sterilní do doby otevření nebo poškození obalu.

Patent USA č. 5,713,242, 6,796,959B2 a 6,938,319B2

®Atrion a QL® jsou registrované ochranné známky společnosti Atrion Medical Products, Inc.

QL® zárható fecskendő

Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Az utasításokban jelzett valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést tartsa be. Ennek elmulasztása súlyos szövődményekkel járhat.

Leírás:

Az QL® zárható fecskendő egyrészes, műanyag, eldobható fecskendő, melynek dugattyúja irányító zárókaros kialakítású, és egy forgatható adapterdugóval ellátott csatlakozócsővel rendelkezik.

Javallatok:

Az QL® zárható fecskendő egyszer használatos eszköz, rendeltetése folyadék ajánlott feltöltési térfogatú intervenció balloneszközbe való injektálása, illetve abból folyadék kiszívása.

Ellenjavallatok:

Nincsenek

Figyelmeztetések:

- Csak folyékony feltöltő anyagot használjon. Ne használjon levegőt vagy gázt a feltöltéshez.
- Mindig kövesse a gyártó ballonkatéterhez mellékelt, az eszköz használatára, az óvintézkedésekre és a figyelmeztetésekre vonatkozó utasításait.

Óvintézkedések:

- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült meg a szállítás vagy a kezelés során.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a folyadék útja, beleértve az összekötő csővezetékét is, teljesen levegőmentes.

Használati utasítás:

Előkészítés:

Valamennyi aspirációs és injekciós műveletet a zárókar bal oldali állásában, vagyis nyitott zárókarral végezze el.

Nyissa ki a dugattyút a zárókar balra fordításával. Ebben a helyzetben a dugattyú szabadon visszahúzható felszíváshoz, vagy előretolható injektáláshoz. A dugattyú adott helyzetben történő rögzítéséhez csúsztassa a kart jobbra, az egyenes pozícióba.

1. Készítse el kontrasztanyag és sóoldat keverékét egy kis steril tálban. Ellenőrizze az intervenció balloneszköz és a kontrasztanyag utasításait a speciális kontrasztanyag-keverékek ajánlásaival kapcsolatban.
2. Irányítsa a csövet lefelé a kontrasztanyagban.
3. Szívjon fel a fecskendő megtöltéséhez elegendő mennyiségű oldatot.
4. Tartsa az eszközt felfelé, hogy eltávolítsa a levegőt a fecskendőből és a csatlakozócsőből. Ha szükséges, finoman ütögesse meg a fecskendőt, hogy minden levegőbuborékot eltávolítson, és a csatlakozócső teljesen feltöltődjön.
5. Vizsgálja meg a fecskendőt és a csövet, és győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen levegőmentes.
6. Állítsa be az intervenció balloneszközhöz javasolt fecskendőterefogatot. Ha több kontrasztoldatot szükséges, merítse a fecskendő csövét az oldatos tálba, és szívjon fel az oldatból.

A feltöltő eszköz csatlakoztatása a ballonkatéterhez:

1. Készítse elő és ellenőrizze a ballonkatétert a gyártó használati utasításai szerint.
2. Ha külön fecskendőt használt a ballonkatéter előkészítéséhez, távolítsa el. Ha nagynyomású zárócsap van a feltöltő eszköz csatlakozócsővének végére szerelve, annak nyitva kell lennie, és a feltöltő eszközből kontrasztanyaggal el kell távolítani a levegőt. Hozzon létre folyadék-folyadék csatlakozást a ballon és a zárócsap vagy a zárható fecskendő csatlakozócsőve (forgatható adapterdugó) között úgy, hogy a fecskendővel minden csatlakozókónuszból egy-egy csipp kontrasztoldatot helyez.
3. Kézzel erősen szorítsa meg a csatlakozókónuszokat.

A zárható fecskendő használata:

1. Töltse meg az eszközt az ajánlott mennyiségű oldattal, majd csúsztassa a zárókart a zárt pozícióba úgy, hogy a kart jobbra tolja, a térfogat finombeállítása és a dugattyú kívánt térfogatbeállításban tartása érdekében.
2. A folyadék ballonba injektálásához oldja ki a zárókart, és kézzel tolja a dugattyút előre a ballon gyártója által javasolt térfogatig. Megjegyzés: Lassú injektáláshoz a zárókart zárt pozícióban tartva fordítsa el a dugattyú fogantyúját az óramutató járásával egyező irányba, amíg a kívánt folyadékmennyiséget el nem éri.
3. Gyors felszíváshoz a zárókart nyitva tartva, kézzel húzza vissza a fogantyút. Lassú felszíváshoz a zárókart zárt pozícióban tartva fordítsa el a dugattyú fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a felszívni kívánt mennyiséget el nem éri. A zárókart visszacsúsztathatja a zárt pozícióba, hogy a dugattyút felszívási pozícióban tartsa.

Megjegyzés: A használatot követően ez a termék potenciónális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlat, valamint a vonatkozó törvények és szabályozások szerint.

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A jelen orvosi eszköz újrafelhasználása a betegek közti keresztfertőződés veszélyével jár, mivel az orvosi eszközök – különösen azok, amelyek hosszú és kis átmérővel, csatlakozásokkal rendelkeznek, illetve részeik közt rés van – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók, miután esetleges pirogén vagy mikrobiális szennyeződésű testfolyadékokkal vagy szövetekkel érintkeztek meghatározhatatlan időn keresztül. A biológiai anyagok maradéka elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.

Tilos újrasztilizálni! Újrasztilizálás után a termék sterilítése nem garantált az esetleges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés meghatározhatatlan mértéke miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása, illetve újrasztilizálása növeli az eszköz meghibásodásának lehetőségét az alkatrészekre gyakorolt esetleges nemkívánatos – például a hőhatás vagy mechanikai változások által okozott – hatások következtében. Steril, kivéve, ha a csomagolás megsérült vagy kinyitlt.

Amerikai egyesült államokbeli 5.713.242-es, 6.796.959B2-es és 6.938.319B2-es számú szabadalmak

Az **Atrion** és a QL® az Atrion Medical Products, Inc. bejegyzett védjegye.

Strzykawka z blokadą QL®

Przed użyciem przeczytać uważnie wszystkie instrukcje. Zwracać uwagę na wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności opisane w tych instrukcjach. Nieprzestrzeganie powyższych zasad może przyczynić się do poważnych powikłań.

Opis:

Strzykawka z blokadą QL® jest jednocześnie plastikowym, jednorazowym urządzeniem z dźwignią blokującą do sterowania tłokiem i rurką łącznikową z obrotowym męskim adapterem.

Wskazania:

Strzykawka z blokadą QL® jednorazowego użytku jest przeznaczona do wstrzyknięcia zadanej objętości płynu do balonowego urządzenia interwencyjnego lub aspirowania płynu z tego urządzenia.

Przeciwwskazania:

Brak

Ostrzeżenia:

- Używać wyłącznie środka płynnego do napełniania. Do napełniania nie stosować powietrza czy gazu.
- Zawsze stosować się do wskazówek producenta dołączonych do cewnika balonowego dotyczących jego użycia, przestrzegania środków ostrożności i ostrzeżeń.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem należy dokonać oceny stanu urządzenia, czy nie ma uszkodzeń powstałych w czasie transportu i manipulowania.
- Przed użyciem upewnij się, czy w układzie przepływu cieczy, w tym w rurce łącznikowej nie ma powietrza.

Instrukcja stosowania:

Przygotowanie:

Wykonując wszystkie czynności aspirowania i wstrzykiwania należy dźwignię blokowania utrzymywać przez nacisk w położeniu z lewej strony, tj. w pozycji odblokowania.

Tłok należy odblokować, utrzymując położenie dźwigni blokowania w lewą stronę. W tej pozycji można swobodnie odciągnąć tłok w celu aspiracji lub popchnąć do przodu, aby wstrzyknąć. Aby utrzymać tłok w położeniu zablokowania, przesunąć dźwignię w prawo do skrajnego położenia.

1. Przygotuj roztwór środka kontrastowego oraz soli fizjologicznej w małej sterylnej misce. Sprawdź balonowe urządzenie interwencyjne oraz zalecenia składu mieszaniny środka kontrastującego w instrukcji.
2. Skieruj rurkę w dół, w kierunku środka kontrastowego.
3. Aspiruj wystarczającą ilość roztworu do napełnienia strzykawki.
4. Przytrzymaj urządzenie skierowane do góry, aby usunąć powietrze ze strzykawki i rurki łącznikowej. Delikatnie puknij w strzykawkę, jeśli to konieczne, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza i napełnij do pełna rurkę łącznikową.
5. Sprawdź strzykawkę i rurkę, aby upewnić się, czy całe powietrze zostało usunięte.
6. Ustaw zalecaną objętość strzykawki dla balonowego urządzenia interwencyjnego. Jeśli wymagana jest większa objętość środka kontrastowego, zanurz rurkę strzykawki w naczyniu i zaaspiruj roztwór z solą fizjologiczną.

Połączenie urządzenia inflacyjnego z cewnikiem balonowym:

1. Przygotuj i sprawdź cewnik balonowy zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.
2. Jeśli użyto oddzielnej strzykawki do przygotowania cewnika balonowego, wyrzuć ją. Jeśli zainstalowany jest wysokociśnieniowy zawór odcinający na końcu rurki łącznikowej urządzenia inflacyjnego, należy go otworzyć i przepłukać środkiem kontrastowym do urządzenia inflacyjnego, aby usunąć powietrze. Utwórz połączenie przepływu cieczy pomiędzy balonem i zaworem odcinającym lub rurką łącznikową (obrotowym męskim adapterem) strzykawki z blokadą przez umożliwienie swobodnego przepływu roztworu kontrastującego ze strzykawki w kierunku każdego z gniazd.
3. Dokręć ręcznie gniazda.

Postępowanie ze strzykawką zablokowaną:

1. Napełnij urządzenie zalecaną ilością roztworu, a następnie przesunąć dźwignię blokady w pozycję zablokowaną, naciskając dźwignię w prawą stronę, aby zapewnić dokładną regulację objętości i zapewnić ustawienie tłoka w żądanej pozycji.
2. Aby wstrzyknąć zadaną objętość płynu do balonu, zwolnij dźwignię blokady i ręcznie popychaj tłok do przodu, do momentu osiągnięcia wymaganej przez producenta objętości balonu. Uwaga: Aby spowolnić wstrzykiwanie, należy ustawić dźwignię blokady w położeniu zablokowanym i obracać dłonią uchwyt na tłoku zgodnie z obrotem wskazówek zegara, do momentu osiągnięcia żądanej objętości płynu.
3. Aby przyspieszyć aspirację, należy ustawić dźwignię blokady w położeniu odblokowanym i ręcznie ciągnąć dłonią uchwyt na tłoku. Aby spowolnić aspirację, należy ustawić dźwignię blokady w położeniu zablokowanym i obracać dłonią uchwyt na tłoku w kierunku przeciwnym do obrotu wskazówek zegara, do momentu osiągnięcia żądanej objętości płynu. Dźwignię blokady można przesunąć z powrotem do pozycji zablokowanej, aby utrzymać tłok w pozycji aspiracji.

Uwaga: Zużyty produkt może stanowić odpad biologicznie niebezpieczny. Należy się z nim obchodzić zgodnie z dobrą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia medycznego stwarza zagrożenie zanieczyszczenia krzyżowego u pacjenta – szczególnie urządzenia, charakteryzujące się długim i wąskim światłem, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy składnikami – są trudne do wyczyszczenia lub wręcz niemożliwe ze względu na kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami przez bliżej nieokreślony czas. Pozostałość materiału biologicznego może spowodować skażenie urządzenia pirogenem lub drobnoustrojami, co może doprowadzić do powikłań zakaźnych.

Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja nie gwarantuje jakości produktu ze względu na potencjalne skażenie urządzenia pirogenem lub drobnoustrojami w stopniu nie dającym się określić, co może doprowadzić do powikłań zakaźnych. Czyszczenie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja urządzenia medycznego zwiększa prawdopodobieństwo jego wadliwego działania ze względu na niepożądane efekty występujące w elementach poddanych wcześniej termicznemu i/lub mechanicznemu zmianom. Sterylne, chyba, że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Patenty amerykańskie 5,713,242, 6,796,959B2 oraz 6,938,319B2

• **Atrion.** oraz QL® są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Atrion Medical Products, Inc.

Blokovací striekačka QL®

Pred použitím si prečítajte pozorne všetky inštrukcie. Dodržujte všetky varovania a upozornenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnym komplikáciám.

Popis:

Blokovacia striekačka QL® je jednodielna plastová striekačka na jedno použitie s poistnou páčkou, ktorá ovláda piestik a spojovaciu hadičku so zasúvacím otočným adaptérom.

Indikácie:

Blokovací striekačka QL® je určená k jednorazovému použitiu k injikovaniu tekutiny do a nasávaniu tekutiny z balónikového intervenčného zariadenia o odporúčanom inflačnom objeme.

Kontraindikácie:

Žiadne

Varovania:

- Používajte iba tekuté inflačné látky. Nenafukujte vzduchom alebo plynom.
- Vždy postupujte podľa pokynov výrobcu uvedených v návode na používanie balónikového katétra, dodržujte bezpečnostné opatrenia a varovania uvedené pre toto zariadenie.

Bezpečnostné opatrenie:

- Zariadenie pred použitím skontrolovať, či sa počas prepravy alebo manipulácie nepoškodilo.
- Pred použitím skontrolovať, či sa v cestách, vrátane spojovacej trubičky, nenachádza žiadny vzduch.

Návod na použitie:

Príprava:

Všetky aspiračné a injekčné manévry robte so závernou páčkou vľavo, tj. odblokované.

Odblokujte piest zatlačením páčky vľavo. V tejto polohe môžete natiahnuť piest späť za účelom aspirácie, alebo posunúť piest dopredu za účelom injikovania. K zablokovaniu piestu na mieste posuňte páčku doprava do polohy rovne.

1. V malej sterilnej miske pripravte roztok kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Odporúčania pre špecifické zmesi kontrastných látok nájdete v pokynoch k balónikovému intervenčnému zariadeniu a kontrastným látkam.
2. Trubičku natočte dole do kontrastnej látky.
3. Nasajte dostatok roztoku, aby sa striekačka naplnila.
4. Zariadenie držte vo vzpriamenej polohe, aby sa odstránil všetok vzduch zo striekačky a prípojnej trubičky. Ak je to potrebné, poklepkajte ľahko na striekačku, aby sa odstránili všetky vzduchové bublinky a celkom naplňte prípojnú trubičku.
5. Skontrolujte striekačku a hadičku, aby ste zistili, či sa v zariadení nenachádza žiadny vzduch.
6. Upravte množstvo roztoku vo striekačke na obsah odporúčaný pre balónikové intervenčné zariadenie. Ak je potreba viac kontrastného roztoku, ponorte hadičku striekačky do nádobky s roztokom a nasajte.

Pripojenie inflačného zariadenia k balónikovému katéttru:

1. Pripravte a otestujte balónikový katéter podľa návodu na použitie od výrobcu.
2. Ak k príprave balónikového katétra bola použitá samotná striekačka, vytiahnite ju. Ak je nainštalovaný uzatvárací ventil na koncu prípojnej trubičky inflačného zariadenia, musí byť v polohe otvorené a musí sa naplniť kontrastnou látkou z inflačného zariadenia, aby sa zamedzilo vniknutiu vzduchu. Vytvorte spojenie tekutina-tekutina medzi balónikom a uzatváracím ventilom alebo prípojnou trubičkou (otáčavý adaptér zástrčky) blokovacej striekačky nakvapkaním kontrastného roztoku zo striekačky do každého vstupu.
3. Rukou pevne všetky vstupy utiahnite.

Práca s blokovacou striekačkou:

1. Naplňte zariadenie odporúčaným množstvom roztoku, potom posuňte závernú páčku do polohy zablokované zatlačením páčky doprava k presnému nastaveniu objemu a udržania piesta v nastavení požadovaného objemu.
2. K injikovaniu tekutiny do balónika uvoľnite závernú páčku a ručne zatlačte plunžer dopredu, až dosiahnete v balóniku množstva, odporúčaného výrobcom. Poznámka: K pomalému napúšťaniu balónika zaistíte závernú páčku do polohy zablokované, otáčajte lopatkovou úchytkou piestu vo smere hodinových ručičiek, až sa dodá potrebný objem tekutiny.
3. K rýchlemu nasatiu natiahnite manuálne lopatkovú úchytku späť, záverná páčka musí byť v polohe odblokované. Pre pomalé nasávanie otáčajte rukoväť piestu proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ nenasajete želaný objem, pričom poistná páčka musí byť v blokovacej polohe. Závernú páčku môžete posunúť späť do polohy zablokované, aby sa piest držal v polohe nasávania.

Poznámka: Tento produkt môže byť po použití považovaný za biologicky nebezpečný odpad. Zachádzajte s ním a likvidujte ho v súlade s nemocničnými postupmi a platnými zákonmi a predpismi.

Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Opakované použitie tohto medicínskeho zariadenia nesie riziko prenosu kontaminácie z jedného pacienta na druhého, nakoľko medicínske zariadenia – najmä tie s dlhými a krátkymi lumenmi, spojmami a/alebo štrbinami medzi komponentmi – sa čistia veľmi ťažko alebo ich je dokonca nemožné vyčistiť, pokiaľ sa na ľubovoľný čas dostali do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s potenciálnou pyrogénou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Pozostatky biologického materiálu môžu rozšíriť kontamináciu zariadenia pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.

Opakovane nesterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nemôže byť garantovaná sterilita výrobku v dôsledku neurčitého rozsahu pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, ktorá môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie a/alebo sterilizácia súčasných medicínskych zariadení zvyšuje pravdepodobnosť, že zariadenie zlyhá v dôsledku potenciálnych nepriaznivých vplyvov na komponenty, ktoré sú ovplyvnené teplotnými a/alebo mechanickými zmenami. Sterilné do doby otvorenia alebo poškodenia obalu.

Patent USA č. 5,713,242, 6,796,959B2 a 6,938,319B2

• **Atrion** a QL® sú ochranné známky spoločnosti Atrion Medical Products, Inc.

QL®-låsesprøyte

Les alle instruksjonene nøye før du bruker utstyret. Vær oppmerksom på alle advarsler og forholdsregler som angis i disse instruksjonene. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til alvorlige komplikasjoner.

Beskrivelse:

QL®-låsesprøyte er en engangssprøyte i én del av plast med en låsespakedesign som kontrollerer stempelen, og en forbindelsesslange med en roterende hann-adapter.

Indikasjoner:

QL®-låsesprøyte er beregnet for engangsbruk for å injisere væske inn i og aspirere væske ut av en intervensjonsenhet med ballong med anbefalt inflasjonsvolum.

Kontraindikasjoner:

Ingen

Advarsler:

- Bruk kun flytende infلاسjonsmedier. Må ikke inflateres med luft eller gass.
- Følg alltid produsentens anvisninger som følger med ballongkateteret, når det gjelder bruksanvisninger, forholdsregler og advarsler for utstyret.

Forholdsregler:

- Før bruk må du undersøke utstyret for å bekrefte at det ikke har oppstått skader under frakt og håndtering.
- Før bruk må du kontrollere at væskebanen, inkludert forbindelsesslangen, er helt tom for luft.

Bruksanvisning:

Klargjøring:

Foreta alle aspirasjons- og injeksjonsmanøvrer med låsespaken skjøvet til venstre, dvs. ulåst. Lås opp stempelen ved å skyve låsespaken til venstre. I denne posisjonen kan du uten hindring trekke stempelen tilbake for aspirering eller skyve det forover for injisering. Hvis du vil låse stempelen i en posisjon, skyver du spaken til høyre til så den peker rett opp.

1. Klargjør en oppløsning med kontrastvæske og saltoppløsning i en liten, steril beholder. Se instruksjonene for intervensjonsenheten med ballong og kontrastvæsken for spesifikke anbefalinger om kontrastblandingen.
2. Plasser slangen nedover i kontrastvæsken.
3. Aspirer nok oppløsning til å fylle sprøyten.
4. Hold utstyret rett opp for å tømme ut luft av sprøyten og forbindelsesslangen. Dunk lett på sprøyten ved behov, for å fjerne alle luftbobler og fylle forbindelsesslangen fullstendig.
5. Undersøk sprøyten og slangen for å sikre at utstyret er fullstendig tomt for luft.
6. Juster sprøytevolumet som er anbefalt for intervensjonsenheten med ballong. Hvis du trenger mer kontrastvæske, legger du sprøyteslangen ned i beholderen med oppløsning og aspirerer.

Feste infلاسjonsenheten til ballongkateteret:

1. Klargjør og test ballongkateteret i henhold til produsentens bruksanvisning.
2. Hvis en separat sprøyte ble brukt til å klargjøre ballongkateteret, må du fjerne denne. Hvis en stoppekran for høyt trykk er montert på enden av infلاسjonsenhetens forbindelsesslange, skal den åpnes og skylles gjennom med kontrastvæske fra infلاسjonsenheten for å eliminere eventuell luft som finnes i systemet. Opprett en væskeforbindelse mellom ballongen og stoppekransen eller forbindelsesslangen (roterende hann-adapter) til låsesprøyten ved å plassere en dråpe kontrastvæske fra sprøyten i hver muffe.
3. Stram muffene godt til for hånd.

Bruke låsesprøyten:

1. Fyll utstyret med den anbefalte mengden oppløsning, skyv deretter låsespaken til låst posisjon ved å skyve spaken til høyre for små volumjusteringer, og for å opprettholde stempelen ved den ønskede voluminnstillingen.
2. Hvis du skal injisere væske inn i ballongen, slipper du opp låsespaken og skyver manuelt stempelen forover til du når ballongprodusentens anbefalte volum. Merk: Hvis du ønsker langsom injisering med låsespaken i låst posisjon, vrir du håndgrepet på stempelen med klokken til det ønskede væskevolumet er oppnådd.
3. Hvis du ønsker rask aspirasjon med låsespaken i ulåst posisjon, trekker du tilbake håndgrepet manuelt. Hvis du ønsker langsom aspirasjon med låsespaken i låst posisjon, vrir du håndgrepet på stempelen mot klokken til det ønskede aspirasjonsvolumet er oppnådd. Låsespaken kan skyves tilbake til låst posisjon for å opprettholde stempelen i aspirasjonsposisjon.

Merk: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Dette utstyret er utformet kun for engangsbruk. Ved bruk av dette medisinske utstyret på nytt er det fare for krysskontaminering mellom pasienter ettersom det er vanskelig eller umulig å rengjøre medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponentene – straks kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontaminering har hatt kontakt med utstyret i ubestemt tid. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til infeksjoner.

Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering garanteres ikke steriliteten av produktet fordi en ubestemt grad av potensiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontaminering kan føre til infeksjonsrelaterte komplikasjoner. Rengjøring, ombehandling og/eller resterilisering av det gjeldende medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret ikke vil fungere korrekt på grunn av potensielle alvorlige negative virkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer. Steril så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet.

Amerikansk patentnr. 5,713,242, 6,796,959B2 og 6,938,319B2

⚡ **Atrion** og QL® er registrerte varemerker som tilhører Atrion Medical Products, Inc.

QL® -lukitusruisku

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä käyttöohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin komplikaatioihin.

Kuvaus:

QL® -lukitusruisku on yksiosainen, muovinen kertakäyttöruisku, jossa on männän lukitusvipu, liitinletku ja kääntyvä urossovitin.

Käyttöaiheet:

QL® -lukitusruisku on tarkoitettu käytettäväksi yhden kerran nesteen injektointiin suositeltua täyttötilavuutta vastaavaan pallointerventioinstrumenttiin ja nesteen aspirointiin kyseisestä instrumentista.

Vasta-aiheet:

Ei ole

Varoitukset:

- Käytä ainoastaan nestemäistä täyttöainetta. Älä täytä ilmalla tai kaasulla.
- Noudata aina pallokatettrin mukana toimitettuja valmistajan käyttöohjeita, varotoimia ja varoituksia.

Varoiti:

- Tarkista ennen käyttöä, että laitteessa ei ole kuljetuksen tai käsittelyn aiheuttamia vaurioita.
- Tarkista ennen käyttöä, että nestereitillä ja liitinletkussa ei ole ilmaa.

Käyttöohjeet:

Valmisteleminen:

Suorita kaikki aspirointi- ja ruiskutustoimet lukitusvipu vasemmalle painettuna eli avatussa asennossa.

Avaa männän lukitus painamalla lukitusvipu vasemmalle. Tässä asennossa männän voi vetää ulos aspirointia varten tai painaa sisään injektointia varten. Lukitse mäntä asentoonsa työntämällä vipu oikealle pystyasentoon.

1. Valmistele varjoaine- ja keittosuolaliuos pienessä steriilissä astiassa. Varjoaineen sekoitussuositukset ovat pallointerventioinstrumentin ja varjoaineen käyttöohjeissa.
2. Suuntaa letku alaspäin varjoaineeseen.
3. Aspiroi liuosta, kunnes ruisku on täynnä.
4. Tyhjennä ilma ruiskusta ja liitinletkusta pitämällä laitetta pystyasennossa. Poista kaikki ilmapuikot tarvittaessa napauttamalla ruiskua kevyesti, ja täytä liitinletku kokonaan.
5. Tarkista ruisku ja letku varmistaaksesi, että kaikki ilma on poistettu laitteesta.
6. Säädä ruiskun tilavuutta pallointerventioinstrumentin suosituksen mukaan. Jos varjoainetta on lisättävä, upota ruiskun letku liuokseen ja aspiroi.

Täyttölaitteen kiinnittäminen pallokatetriin:

1. Valmistele ja testaa pallokatetri valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
2. Jos pallokatettrin valmisteluun käytettiin erillistä ruiskua, irrota se. Jos liitinletkun täyttölaitteen päässä on suuripaineventtiili, se on avattava ja siitä on poistettava ilma täyttölaitteen varjoaineella. Aikaansaa neste-nesteliitos pallon ja venttiilin tai lukitusruiskun liitinletkun (kääntyvä urossovitin) välille lisäämällä tippa varjoainetta ruiskusta molempiin kantoihin.
3. Kiristä kannat tiukasti käsin.

Lukitusruiskun käyttäminen:

1. Täytä ruisku suositellulla määrällä liuosta ja lukitse työntämällä lukitusvipua oikealle, jotta voit hienosäätää injisoitua määrää ja pitää männän halutussa tilavuusasetuksessa.
2. Injisoi nestettä palloon vapauttamalla lukitusvipu ja painamalla mäntää eteenpäin, kunnes pallon valmistajan suosittelema määrä on injisoitu. Huomautus: Voit injisoida hitaasti kääntämällä männän kahvaa myötäpäivään lukitusvivun ollessa lukittuna, kunnes haluttu määrä nestettä on injisoitu.
3. Voit aspiroida nopeasti vetämällä kahvaa ulospäin lukitusvivun ollessa avattuna. Voit aspiroida hitaasti kääntämällä lukitusvivun lukittuun asentoon ja kääntämällä sitten männän kahvaa vastapäivään, kunnes haluttu määrä nestettä on aspiroitu. Mäntää voidaan ylläpitää aspirointiasennossa työntämällä lukitusvipu takaisin lukittuun asentoon.

Huomautus: Tuote voi olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääkinnällisen käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttäminen edustaa potilaiden välistä kontaminaatiovaaraa, sillä erityisesti pitkällä ja kapeilla luumenilla, liitoksilla ja/tai komponenttien välisillä raoilla varustettuja lääkinnällisiä laitteita on vaikeaa tai mahdotonta puhdistaa sen jälkeen, kun kehon mahdollisesti pyrogeenisesti tai mikrobisesti kontaminoituneet nesteet tai kudokset ovat olleet kosketuksissa lääkinnällisen laitteen kanssa määrittelemättömän ajan. Biologisen aineksen jäämät voivat edistää laitteen kontaminaatiota pyrogeeneista tai mikro-organismeista, mikä saattaa johtaa tartuntavaaraan.

Ei saa steriloida uudelleen. Jos tuote steriloidaan uudelleen, sen steriiliyttä ei voida taata mahdollisen määrittelemättömän tasoisen pyrogeenisen tai mikrobisen kontaminaation vuoksi, mikä saattaa johtaa tartuntavaaraan. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi lisää laitteen toimintahäiriön todennäköisyyttä mahdollisten lämpömuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille altistuneiden komponenttien haittavaikutusten vuoksi. Steriili, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut.

Yhdysvaltain patenttinrot 5,713,242, 6,796,959B2, ja 6,938,319B2

Atrion. ja QL® ovat Atrion Medical Products, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Спринцовка със заключващ механизъм QL®

Преди употреба внимателно прочетете всички инструкции. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в тези инструкции. Неспазването им може да доведе до сериозни усложнения.

Описание:

Спринцовката със заключващ механизъм QL® представлява еднокомпонентна, пластмасова спринцовка за еднократна употреба и с дизайн със заключващ лост, който контролира буталото, както и конекторна тръба с въртящ се мъжки адаптер.

Показания:

Спринцовката със заключващ механизъм QL® е предназначена за еднократна употреба за инжектиране на течности в и аспириране на течности от балонно интервенционно устройство с препоръчителен инфлационен обем.

Противопоказания:

Няма

Предупреждения:

- Използвайте само течни инфлационни средства. Не извършвайте раздуване с въздух или газ.
- Винаги съблюдавайте указанията на производителя, които съпровождат балонния катетър, инструкциите за употреба, предпазните мерки и предупрежденията за това изделие.

Предпазни мерки:

- Преди употреба извършете проверка на устройството, за да се уверите, че не са настъпили повреди по време на транспортиране и доставка.
- Преди употреба се уверете, че пътят на течността е напълно свободен от въздух, включително и конектора.

Инструкции за употреба:

Подготовка:

Всички манипулации по аспириране и инжектиране трябва да се извършват със заключващ лост в ляво положение, т.е. в отключено положение.

Отключете буталото, като натиснете заключващия лост наляво. В това положение свободно можете да изтеглите буталото назад за аспирация или да го натиснете напред за инжектиране. За да заключите буталото в определено положение, плъзнете лоста в положение да сочи нагоре.

1. Пригответе разтвор на контрастно вещество и физиологичен разтвор в малък стерилен съд. Проверете дали инструкциите за балонното интервенционно устройство и за контрастната среда съдържат специални препоръки за контрастната смес.
2. Насочете тубуса надолу в контрастната среда.
3. Аспирирайте достатъчно разтвор, за да напълните спринцовката.
4. Дръжте устройството изправено, за да излезе въздухът от спринцовката и конекторния тубус. Ако е необходимо, леко почукайте спринцовката, за да отстраните всички въздушни мехурчета, и изцяло напълнете конекторния тубус.
5. Проверете спринцовката и тръбите, за да се гарантира, че в устройството няма останали въздушни мехурчета.

6. Регулирайте обема на спринцовката в съответствие с препоръчвания за балонното интервенционно устройство. Ако е необходимо по-голямо количество разтвор на контрастното вещество, потопете шлауха на спринцовката в съда с разтвора и аспирирайте.

Свързване на инфлационния прибор към балонния катетър:

1. Подгответе и проверете балонния катетър съгласно указанията за употреба на производителя.
2. Ако за подготовката на балонния катетър е използвана отделна спринцовка, отстранете я. Когато в края на конекторния тубус на инфлационния прибор е инсталиран спирателен клапан за високо налягане, той трябва да се отвори и да се продуха с контрастна среда от инфлационния прибор, за да се отстранят въздухът. Създайте връзка течност-течност между балона и спирателния клапан или конекторния тубус (въртящия се мъжки адаптер) на спринцовката със заключващ механизъм, като поставите една капка от разтвора на контрастното вещество на всеки край.
3. Надеждно затегнете на ръка краищата.

Работа със спринцовката със заключващ механизъм:

1. Напълнете прибора с препоръчаното количество разтвор, след това поставете заключващия лост в заключено положение, като натиснете лоста надясно за фина настройка на обема и за да се задържи буталото на желанния регулиран обем.
2. За да инжектирате течност в балона, освободете заключващия лост и ръчно натиснете буталото напред, докато достигнете препоръчвания от производителя на балона обем. Забележка: За бавно инжектиране, при заключващ лост в заключено положение, въртете ръкохватката по посока на часовниковата стрелка, докато освободите желанния обем течност.
3. За бърза аспирация, при заключващ лост в отключено положение, ръчно изтеглете обратно ръкохватката. За бавна аспирация, докато заключващият лост е в заключено положение, завъртете ръкохватката на буталото обратно на часовниковата стрелка до достигане на желанния аспирационен обем. Заключващият лост може да се плъзне обратно в заключено положение, за да се поддържа буталото в положение за аспирация.

Забележка: След употреба този продукт може да представлява потенциална опасност за човека и околната среда. Боравенето и изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с приетата медицинска практика и действащите закони и разпоредби.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба на това медицинско изделие крие риск от кръстосано заразяване сред пациенти, тъй като почистването на медицинските изделия – особено на тези с дълги и малки лумени, съединения и/или цепнатини между компонентите, е трудно или невъзможно, ако телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване са били в контакт с медицинското изделие за неопределен период от време. Остатъците от биологичен материал може да улеснят замърсяването на изделието с пирогени или микроорганизми, което може да доведе до инфекциозни усложнения.

Не стерилизирайте повторно. След повторна стерилизация стерилността на продукта не е гарантирана, поради неопределена степен на потенциално замърсяване с пирогени или микроби, което може да доведе до инфекциозни усложнения. Почистването, повторната обработка и/или повторната стерилизация на настоящото медицинско изделие увеличава вероятността изделието да се повреди, поради потенциално неблагоприятно въздействие върху компоненти, засегнати от температурни и/или механични изменения. Стерилно до отваряне или повреждане на опаковката.

Патенти на САЩ №№ 5,713,242, 6,796,959B2 и 6,938,319B2

Аtrion и QL® са регистрирани търговски марки на Atrion Medical Products, Inc.

Seringă cu sistem de blocare QL®

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate atenționările și precauțiile prezente în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la apariția unor complicații grave.

Descriere:

Seringa cu sistem de blocare QL® este o seringă compusă dintr-o piesă, de plastic, de unică folosință, prevăzută cu o pârghie de blocare care controlează pistonul și un tub de racord cu un adaptor rotativ tată.

Indicații:

Seringa cu sistem de blocare QL® de la este o seringă de unică folosință concepută pentru a injecta și aspira lichid dintr-un dispozitiv intervențional de tip balon cu volum de umflare recomandat.

Contraindicații:

Niciuna

Atenționări:

- Utilizați numai substanțe lichide pentru umflare. A nu se umfla cu aer sau gaz.
- Respectați întotdeauna recomandările producătorului care însoțesc cateterul cu balon, referitoare la instrucțiunile de utilizare, precauțiile și atenționările legate de dispozitivul respectiv.

Precauție:

- Înainte de utilizare, verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu s-a deteriorat în timpul transportului și al manipulării.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că traseul de scurgere a lichidului, inclusiv tubul de racord, nu conține deloc aer.

Instrucțiuni de utilizare:

Pregătire:

Efectuați toate manevrele de aspirare și de injectare cu pârghia de blocare împinsă spre stânga, adică în poziția deblocat. Deblocați pistonul, împingând pârghia de blocare spre stânga. În această poziție, puteți trage liber pistonul înapoi pentru aspirare sau îl puteți împinge înainte pentru injectare. Pentru a bloca pistonul în poziția respectivă, glisați pârghia spre dreapta, astfel încât să stea drept.

1. Pregătiți o soluție de substanță de contrast și de ser fiziologic într-un mic bol steril. Verificați instrucțiunile dispozitivului intervențional tip balon și ale substanței de contrast pentru recomandări specifice amestecului de contrast.
2. Orientați tubul în jos, în substanța de contrast.
3. Aspirați o cantitate de soluție suficientă pentru a umple seringă.
4. Țineți dispozitivul în poziție verticală pentru a evacua aerul din seringă și din tubul de racord. Loviți ușor seringă, dacă este necesar, pentru a scoate toate bulele de aer și a umple complet tubul de racord.
5. Verificați seringă și tubulatură pentru a vă asigura că dispozitivul a fost complet evacuat de aer.
6. Ajustați volumul seringii la cel recomandat pentru dispozitivul intervențional tip balon. Dacă este necesară mai multă soluție de contrast, cufundați furtunul seringii în vasul cu soluție și aspirați.

Atașarea dispozitivului de umflare a balonului la cateterul cu balon:

1. Pregătiți și testați cateterul cu balon, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
2. Dacă utilizați o seringă separată pentru pregătirea cateterului cu balon, scoateți-o. Dacă este instalat un robinet de închidere de mare presiune la capătul tubului de racord al dispozitivului de umflare, acesta trebuie să fie deschis și curățat cu substanță de contrast din dispozitivul de umflare, pentru eliminarea aerului. Creați o legătură lichid-lichid între balon și robinetul de închidere sau tubul de racord (adaptorul rotativ de tip tată) al seringii cu sistem de blocare, punând o picătură de soluție de contrast din seringă în fiecare racord.
3. Strângeți bine racordurile cu mâna.

Utilizarea seringii cu sistem de blocare:

1. Umpleți dispozitivul cu cantitatea recomandată de soluție, apoi, pentru reglaje fine ale volumului și pentru a menține pistonul la nivelul de volum dorit, glisați pârghia de blocare în poziția blocat împingând-o spre dreapta.
2. Pentru a injecta lichid în balon, eliberați pârghia de blocare și împingeți manual pistonul până când ajungeți la volumul recomandat de producătorul balonului. Observație: Pentru a injecta încet lichidul, atunci când pârghia de blocare se află în poziția blocat, rotiți partea de prindere de pe piston în sensul acelor de ceasornic până când ajungeți la volumul dorit de lichid.
3. Pentru a aspira rapid, atunci când pârghia de blocare se află în poziția deblocat, trageți manual înapoi partea de prindere de pe piston. Pentru o aspirare lentă, cu pârghia de blocare în poziție blocată, rotiți ușor mânerul pistonului în sens invers acelor de ceasornic până la atingerea volumului de aspirație dorit. Pârghia de blocare poate fi glisată înapoi în poziția blocat, pentru a menține pistonul în poziția de aspirare.

Observație: După utilizare, acest produs poate constitui o sursă de infecții. Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările în vigoare.

Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv medical poate duce la apariția contaminării încrucișate, deoarece dispozitivele medicale — în special cele cu lumene lungi și mici, racorduri și/sau spații între componente — sunt dificil sau chiar imposibil de curățat după contactul pe o perioadă nedeterminată cu fluide umane sau țesuturi potențial contaminate cu pirogeni sau microbi. Reziduurile de materiale biologice pot duce la contaminarea dispozitivului cu pirogeni sau microorganisme, care pot provoca apariția unor complicații infecțioase.

A nu se resteriliza. Sterilitatea produsului după resterilizare nu este garantată, din cauza gradului nedeterminat de contaminare potențială cu pirogeni sau microbi, care poate duce la complicații infecțioase. Curățarea, reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv medical crește riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului, din cauza potențialelor efecte negative asupra componentelor, care sunt influențate de schimbările de tip termic și/sau mecanic. Steril, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

Patent SUA nr. 5,713,242, 6,796,959B2 și 6,938,319B2

▶ **Atrion** și QL® sunt mărci comerciale înregistrate ale Atrion Medical Products, Inc.

QL® lukustuv süstal

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu juhend. Järgige kõiki juhendis sisalduvaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Juhendi eiramine võib põhjustada raskeid tüsistusi.

Kirjeldus:

Lukustuv süstal QL® on terviklik plastist ühekorrasüstal, millel on kolvi liikumist reguleeriv lukustuskang ning sisemise pöörleva adapteriga ühendav toru.

Näidustused:

Lukustuv süstal QL® on ette nähtud kasutamiseks üks kord vedeliku süstimiseks soovitatava mahuga interventsiooni ja balloonseadmesse ja sealt vedeliku aspireerimiseks.

Vastunäidustused:

Ei ole

Hoiatused:

- Kasutage ainult vedelas olekus täiteaineid. Ärge täitke õhu ega gaasiga.
- Järgige alati balloonkateetriga kaasasolevat tootja juhendis sisalduvaid seadme kasutamise juhiseid, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.

Ettevaatusabinõud:

- Enne kasutamist kontrollige seade üle ja veenduge, et see ei ole saanud vedamisel ega käsitsemisel vigastada.
- Enne kasutamist veenduge, et vedeliku liikumise teel, sealhulgas ühendustorudes, ei ole õhku.

Kasutusjuhend:

Ettevalmistus:

- Aspireerimisel ja süstimisel peab lukustuskang olema lükatud vasakule, s.t olema vabastatud olekus. Kolvi vabastamiseks lükake lukustuskangi vasakule. Selles asendis saate tõmmata kolvi vedeliku aspireerimiseks takistusest väljapoole või lükata selle süstimiseks sissepoole. Kolvi kohale fikseerimiseks libistage kang paremale püstiasendisse.
1. Valmistage väikeses steriilses anumasse ette kontrastainete ja soola lahus. Tutvuge interventsiooni balloonseadme ja kontrastainete juhendites olevate konkreetset kontrastainetega puudutatavate soovitusetega.
 2. Suunake torud allapoole kontrastainesse.
 3. Aspireerige süstla täitmiseks piisavalt lahust.
 4. Hoidke seadet püstiasendis, et süstlast ja ühendavast torust õhk välja lasta. Vajaduse korral koputage kergelt süstalt kõigi õhumullide eemaldamiseks ja ühendava toru täielikuks täitmiseks.
 5. Kontrollige süstalt ja torusid ning veenduge, et seadmest on õhk täielikult eemaldatud.
 6. Reguleerige süstla maht interventsiooni balloonseadmele soovitatud mahule vastavaks. Kui kontrastainelahust on vaja juurde lisada, suruge süstla voolik lahusenõus olevasse vedelikku ja tõmmake vedelikku süstlasse.

Rõhusüstla kinnitamine balloonkateetritele:

1. Valmistage balloonkateeter ette ja katsetage seda tootja kasutusjuhendi järgi.
2. Kui balloonkateetri ettevalmistamiseks kasutati eraldi süstalt, siis võtke see ära. Kui rõhusüstla ühendava toru otsa paigaldatakse kõrgrõhu korkkraan, tuleb see avada ja täita rõhusüstlast kontrastainega õhu eemaldamiseks. Laske ballooni ja korkkraani või lukustuva süstla ühendava toru (sisemise pöörleva adapteri) vahel vedelikel kokku puutuda. Selleks pange süstlast tilk kontrastlahust igasse otsakusse.
3. Keerake otsakud korralikult käsitsi kinni.

Lukustuva süstla kasutamine:

1. Täitke seade soovitatava koguse lahusega, seejärel libistage lukustuskang lukustatud asendisse. Mahu täpselt korrigeerimiseks ja kolvi fikseerimiseks soovitud mahu seadel lükake kangi paremale.
2. Vedeliku süstimiseks ballooni vabastage lukustuskang ja lükake kolb käsitsi sissepoole kuni ballooni tootja soovitatud mahuni. Märkus. Aeglaseks süstimiseks lukustatud asendis lukustuskangiga pöörake kolvi pidet päripäeva, kuni soovitud kogus vedelikku on süstitud.
3. Kiireks aspireerimiseks vabastatud asendis lukustuskangiga tõmmake pide käsitsi tagasi. Aeglaseks aspireerimiseks lukustatud asendis lukustuskangiga pöörake kolvi pidet vastupäeva, kuni vajaliku aspiratsiooni mahu saavutamiseni. Lukustuskangi võib tagasi libistada lukustatud asendisse, et kolb jääks aspireerimisasendisse.

Märkus. Pärast kasutamist võib see toode kujutada võimalikku bioloogilist ohtu. Käsitsege toodet ja kõrvaldage see kooskõlas hea meditsiinitava ning kohaldatavate seaduste ja määrustega.

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle meditsiiniseadme korduval kasutamisel esineb patsientide ristsaastumise oht, sest meditsiiniseadmeid, eriti pikkade ja kitsaste valendike ning komponentidevaheliste liigendite ja/või pragudega seadmeid on raske või võimatu puhastada, kui meditsiiniseade on määramata aja jooksul kokku puutunud kehavedelike või kudedega, mis võivad olla pürogeenselt või mikroobselt saastunud. Bioloogiliste materjalide jäägid võivad soodustada seadme saastumist pürogeenide või mikroorganismidega, mis võivad põhjustada nakkuslikke tüsistusi.

Ärge taassteriliseerige. Uuesti steriliseerimise järel ei ole toote steriilsus tagatud võimaliku teadmata ulatusega pürogeense või mikroobse saastumise tõttu, mis võib põhjustada nakkuslikke tüsistusi. Selle meditsiiniseadme puhastamine, ümbertöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine suurendab ohtu, et seadmel tekib talitlushäire komponentide võimalike termiliste ja/või mehaaniliste kahjustuste tõttu.

Steriilne, välja arvatud siis, kui pakend on avatud või kahjustatud.

USA patent nr 5,713,242, 6,796,959B2 ja 6,938,319B2

Atrion, ja QL® on ettevõtte Atrion Medical Products, Inc registreeritud kaubamärgid.

QL® fiksuojamasis švirkštas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Laikykitės visų įspėjimų nurodymų ir naudokite atsargumo priemones, nurodytas šiose instrukcijose. To nepadarius, gali kilti rimtų komplikacijų.

Aprašas:

„QL®“ fiksuojamasis švirkštas yra vienos dalies, plastikinis, vienkartinis įšvirkštimo prietaisas su fiksavimo svirties konstrukcija, kuri valdo stūmoklį ir jungiamąjį vamzdelį su apgaubiamuoju sukimo adapteriu.

Nurodymai:

„QL®“ fiksuojamasis švirkštas yra vienkartinio naudojimo ir skirtas skysčiui įšvirkšti bei išsiurbti iš rekomenduojamo pripūtimo tūrio intervencinio balioninio prietaiso.

Kontraindikacijos:

Nėra

Įspėjimai:

- Naudokite tik pripildymo skysčių priemones. Nepildykite oru ar dujomis.
- Vadovaukitės gamintojo nurodymais, pateikiamais su balioniniu kateteriu, norėdami gauti naudojimo instrukcijų, informacijos apie atsargumo priemones ir įspėjimus naudojant prietaisą.

Atsargumo priemonės:

- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą, ar gabenant jis nebuvo pažeistas.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad skysčio takelyje ir jungiamuosiuose vamzdeliuose nėra oro.

Naudojimo instrukcijos:

Pasiruošimas:

Visus įsiurbimo ir įšvirkštimo veiksmus atlikite, kai fiksavimo svirtis pakreipta kairėn, t. y. kai ji neužfiksuota.

Atfiksuokite stūmoklį pakreipdami fiksavimo svirtį kairėn. Esant šiai padėčiai, galite laisvai patraukti stūmoklį atgal, kad įsiurbtumėte, ir stumti į priekį, kad įšvirkstumėte. Norėdami užfiksuoti stūmoklio padėtį, slinkite svirtį, kad ji būtų tiesioje padėtyje.

1. Mažame steriliame dubenyje paruoškite kontrastinės priemonės ir fiziologinio tirpalo mišinį. Peržiūrėkite intervencinio balioninio prietaiso ir kontrastinės priemonės instrukcijas, norėdami gauti konkrečių kontrastinio mišinio rekomendacijų.
2. Nukreipkite vamzdelį žemyn į kontrastinę priemonę.
3. Įsiurbkite pakankamai tirpalo, kad pripildytumėte švirkštą.
4. Laikykitė prietaisą stačiai, kad iš švirkšto ir jungiamojo vamzdelio pašalintumėte orą. Jei reikia, lengvai iššvirkškite, kad pašalintumėte visus oro burbuliukus ir pripildytumėte jungiamąjį vamzdelį.
5. Patikrinkite švirkštą ir vamzdelį, kad įsitikintumėte, jog iš prietaiso pašalintas visas oras.
6. Nustatykite intervencinio balioninio prietaiso rekomenduojamą švirkšto tūrį. Jei reikia daugiau kontrastinio tirpalo, panardinkite švirkšto žarnelę į tirpalo dubenį ir įsiurbkite.

Pripūtimo prietaiso prijungimas prie balioninio kateterio:

1. Paruoškite ir išbandykite balioninį kateterį pagal gamintojo naudojimo nurodymus.
2. Jei balioniniam kateteriui paruošti buvo naudojami atskiri kateteris, nuimkite jį. Kai ant pripūtimo prietaiso jungiamojo vamzdelio sumontuojamas aukšto spaudimo čiaupas, jis turėtų būti išvalytas naudojant kontrastinę priemonę iš pripūtimo prietaiso, kad būtų pašalintos oras. Padarykite skysčio–skysčio jungtį tarp baliono ir čiaupo arba fiksuojamo švirkšto jungiamojo vamzdelio (apgaubiamojo sukimo adapterio), įlašindami po vieną kontrastinio tirpalo lašą iš švirkšto į kiekvieną įvorę.
3. Rankomis patikimai suveržkite įvorus.

Fiksuojamo švirkšto naudojimas:

1. Pripildykite prietaisą rekomenduojamu tirpalo kiekiu, tada slinkite fiksavimo svirtį į fiksavimo padėtį stumdami svirtį dešinėn, kad tinkamai nustatytumėte tūrį ir nustatytumėte stūmoklį pagal pageidaujamą tūrio nustatymą.
2. Norėdami įšvirkšti skystį į balioną, atleiskite fiksavimo svirtį ir rankomis stumkite stūmoklį į priekį, kol pasieksite baliono gamintojo rekomenduojamą tūrį. Pastaba: norėdami lėtai įšvirkšti, nustatę fiksavimo svirtį į fiksuotą padėtį, sukite stūmoklio delninę rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiektas pageidaujamas skysčio tūris.
3. Norėdami greitai įsiurbti, nustatę fiksavimo svirtį į nefiksuotą padėtį, rankomis traukite delninę rankeną. Norėdami lėtai įsiurbti, nustatę fiksavimo svirtį į fiksuotą padėtį, sukite stūmoklio delninę rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol bus pasiektas pageidaujamas įsiurbimo tūris. Fiksavimo svirtis gali būti paslinkta atgal į fiksuotą padėtį, kad nustatytumėte stūmoklį esant įsiurbimo padėčiai.

Pastaba: panaudojus šis produktas gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir išmeskite pagal priimtą medicininę praktiką, galiojančius įstatymus ir nuostatus.

Šis prietaisas yra vienkartinio naudojimo. Šį medicininį prietaisą naudojant dar kartą, sukeliamas pacientų užkrėtimo pavojus, nes medicininius prietaisus – ypač turinčius ilgus mažus kanalus, sujungimo taškus ir (arba) plyšius tarp dalių – sunku ar neįmanoma išvalyti kūno skysčiams ar audiniams, kurie galimai buvo užkrėsti pirogeniniu ar mikrobiologiniu būdu, liečiantis su medicininiu prietaisu nenustatytą laiką. Biologinių medžiagų liekanos gali paskatinti prietaiso taršą pirogenais arba mikroorganizmais, kurie gali sukelti užkrėtimo komplikacijų.

Nesterilizuokite. Dar kartą sterilizavus produkto sterilumas negarantuojamas dėl nenustatomo galimos pirogeninės ar mikrobiologinės taršos lygio, dėl kurio gali kilti užkrėtimo komplikacijų. Šio medicininio prietaiso valymas, perdirbimas ir (arba) pakartotinė sterilizacija padidina tikimybę, kad prietaisas pradės veikti netinkamai dėl galimo kenksmingo poveikio dalims, kurioms poveikį daro terminiai ir (arba) mechaniniai pokyčiai. Sterilu, kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

JAV patento nr. 5,713,242, 6,796,959B2 ir 6,938,319B2

„Atrion“ ir QL® yra „Atrion Medical Products, Inc.“ registruotieji prekių ženklai.

QL® blokējošā šļirce

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas minēti šajās instrukcijās. Pretējā gadījumā var rasties nopietnas komplikācijas.

Apraksts:

QL® blokējošā šļirce ir viengabala plastmasas vienreizlietojama šļirce ar blokēšanas sviru, kas kontrolē virzuli un savienojošo cauruli ar rotējošu uzmavas veida adapteru.

Indikācijas:

QL® blokējošā šļirce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, lai injicētu šķidrumu balona ķirurģiskajā ierīcē un aspirētu šķidrumu no tās, lai tajā būtu ieteicamais infūzijas tilpums.

Kontraindikācijas:

Nav

Brīdinājumi:

- Izmantojiet tikai šķidrus infūzijas līdzekļus. Infūzijai neizmantojiet gaisu vai gāzi.
- Vienmēr ievērojiet ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces lietošanu, kas ietverti kopā ar balona katetru, kā arī piesardzības pasākumus un brīdinājumus.

Piesardzības pasākumi:

- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka piegādes un pārvietošanas laikā tā nav bojāta.
- Pirms lietošanas nodrošiniet, lai šķidruma ceļā, tostarp savienotajā caurulītē, nebūtu gaisa.

Lietošanas instrukcijas:

Sagatavošana:

Veiciet visas nepieciešamās aspirācijas un injicēšanas darbības, kad blokēšanas svira ir pagriežta pa kreisi, t.i., atbloķēta.

Atbloķējiet virzuli, bīdot blokēšanas sviru pa kreisi. Šajā pozīcijā varat brīvi bīdīt virzuli atpakaļ, lai veiktu aspirāciju, vai uz priekš, lai veiktu injekciju. Lai bloķētu virzuli tam paredzētajā pozīcijā, virziet sviru pa labi taisnā pozīcijā.

1. Sagatavojiet kontrasta līdzekļa šķidrumu un fizioloģisko šķidrumu nelielā sterilā traukā. Balona ķirurģiskās ierīces un kontrasta līdzekļa lietošanas instrukcijās skatiet ieteikumus par specifisku kontrasta maisījumu.
2. Orientējiet caurulīti uz leju kontrasta līdzekli.
3. Aspirējiet pietiekami daudz šķidruma, lai piepildītu šļirci.
4. Turiet ierīci stateniski, lai no šļirces un savienošanas caurulītes izlaistu gaisu. Viegli uzstiet pa šļirci (ja nepieciešams), lai likvidētu visus gaisa burbulus un pilnībā piepildītu savienošanas caurulīti.
5. Pārbaudiet šļirci un cauruli, lai pārliecinātos, ka ierīcē vairs nav gaisa.
6. Balon girışim cihazı için tavsiye edilen şırınga hacmini ayarlayın. Eğer daha fazla kontrast çözülüşü gerekirse, şırınga hortumunu solüsyon havuzunun içine daldırın ve aspire edin.

Infūzijas ierīces pievienošana balona katetram:

1. Sagatavojiet un pārbaudiet balona katetru atbilstoši ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.
2. Ja balona katetra sagatavošanai tika izmantota atsevišķa šļirce, ņemiet to. Ja infūzijas ierīces savienojuma caurulītes galā ir uzstādīts augsta spiediena noslēdzošais krāns, tam ir jābūt atvērtam un iztīrītam ar kontrasta līdzekli no infūzijas ierīces, lai likvidētu gaisu. Izveidojiet šķidruma-šķidruma savienojumu starp balonu un blokējošās šļirces noslēdzošo krānu vai savienošanas caurulīti (rotējošu aptverošo adapteri), iepilnino kontrasta šķidruma pilienus no šļirces katrā virzulī.
3. Ar roku cieši pievelciet virzulī.

Blokējošās šļirces lietošana:

1. Piepildiet ierīci ar ieteicamo šķidruma daudzumu, pēc tam bīdiet blokēšanas sviru bloķētā pozīcijā, virzot sviru pa labi, lai precīzi noregulētu tilpumu un virzulim būtu iestatīts vajadzīgais tilpums.
2. Lai injicētu šķidrumu balonā, atbrīvojiet blokēšanas sviru un manuāli bīdīt virzuli uz priekšu, līdz ir sasniegts balona ražotāja ieteiktais tilpums. Piezīme: lai veiktu lēnu injekciju, blokēšanas svirai atrodoties bloķētā pozīcijā, pagrieziet rokturi uz virzuļa pulksteņa rādītāja virzienā, līdz ir piegādāts vajadzīgais šķidruma daudzums.
3. Lai veiktu ātru aspirāciju, blokēšanas svirai atrodoties atbloķētā pozīcijā, manuāli pavelciet atpakaļ rokturi. Lai aspirētu lēni, blokēšanas svirai atrodoties bloķētā pozīcijā, grieziet virzuļa ar plaukstu aptveramo rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz sasniegts vēlāmais aspirācijas daudzums. Blokēšanas sviru drīkst bīdīt atpakaļ bloķētā pozīcijā, lai virzulī būtu aspirācijas pozīcijā.

Piezīme: pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstama viela. Rīkojieties ar to likvidējiet to atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota šīs medicīniskās ierīces lietošana rada citu pacientu inficēšanas risku, jo ir grūti vai neiespējami tīrīt medicīniskās ierīces (īpaši tādas, kurām ir lieli un mazi lūmeni, savienojumi un/vai spraugas starp komponentiem), ja nenosakāmu laika posmu saskarē ar medicīnisko ierīci ir nonākuši ķermeņa šķidrumi vai audi ar potenciālu pirogēnu vai mikrobiālu infekciju. Bioloģiskā materiāla nogulsnes var piesārņot ierīci ar pirogēniem organismiem vai mikroorganismiem, kas var izraisīt infekciozas komplikācijas.

Nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Nenosakāmas potenciālas pirogēnas vai mikrobiālas infekcijas dēļ, kas var izraisīt infekciozas komplikācijas, pēc atkārtotas sterilizācijas netiek garantēta produkta sterilitāte. Medicīniskās ierīces tīrīšana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija palielina iespēju, ka ierīce darbosies nepareizi, jo var tikt nelabvēlīgi ietekmēti komponenti, kurus ietekmē termiskas un/vai mehāniskas izmaiņas. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.

ASV patenti Nr. 5,713,242, 6,796,959B2 un 6,938,319B2

• **Atrion.** un QL® ir Atrion Medical Products, Inc reģistrētas preču zīmes.

QL® Kilitli Şırınga

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi takdirde ciddi komplikasyonlar meydana gelebilir.

Açıklama:

QL® Kilitli Şırınga, pistonu kontrol eden bir kilit kol tasarımı ve erkek döner adaptörlü bir bağlantı tüpüne sahip, tek parça, plastik, tek kullanımlık bir şırıngadır.

Endikasyonlar:

QL® Kilitli Şırınga, önerilen şişirme hacimli bir balonlu girişimsel cihazın içine sıvı enjeksiyonunda ve içinden sıvı aspirasyonunda kullanıma yönelik, tek kullanımlık bir cihazdır.

Kontrendikasyonlar:

Yok

Uyarılar:

- Sadece sıvı şişirme maddeleri kullanın. Hava veya gaz ile şişirmeyin.
- Bu cihazla ilgili kullanım talimatları, önlemler ve uyarılar için balon kateteriyle birlikte verilen üreticinin talimatlarına daima uyun.

Önem:

- Kullanmadan önce, cihazı gözden geçirerek nakliye ve taşıma sırasında hiçbir hasar meydana gelmediğinden emin olun.
- Kullanmadan önce, konektör borusu da dahil olmak üzere sıvı yolunda hava bulunmadığından emin olun.

Kullanım Talimatları:

Hazırlık:

Tüm aspirasyon ve enjeksiyon manevralarını kilit kolu sola itilmiş, yani kilit açık haldeyken yapın. Kilit kolunu sola doğru iterek pistonun kilidini açın. Bu pozisyonda serbestçe, pistonu aspirasyon için geri çekebilir veya enjeksiyon için ileri itebilirsiniz. Pistonu olduğu yere kilitlemek için kilidi sağa, dik pozisyona kaydırın.

1. Küçük bir steril kabın içinde kontrast madde ve salin solüsyonu hazırlayın. Balonlu girişimsel cihaz ve kontrast madde talimatlarında, özel kontrast karışım önerilerinin olup olmadığını kontrol edin.
2. Boruyu aşağı, kontrast maddenin içine doğru yönlendirin.
3. Şırıngayı doldurmaya yetecek kadar solüsyon aspire edin.
4. Cihazı dik tutarak şırıngadaki ve bağlantı borusundaki havayı boşaltın. Gerekirse parmağınızla şırıngaya hafifçe vurarak tüm hava kabarcıklarını çıkarın ve bağlantı hortumunu tümüyle doldurun.
5. Cihazdaki tüm havanın dışarı atıldığından emin olmak için, şırıngayı ve tüpü kontrol edin.
6. Balonlu girişimsel cihaz için önerilen şırınga hacmini ayarlayın. Eğer daha fazla kontrast solüsyon gerekirse, şırınganın hortumunu solüsyon havuzuna daldırın ve aspire edin.

Şişirme cihazının balon katetere takılması:

1. Balon kateteri, üreticinin kullanım yönergelerine göre hazırlayın ve test edin.
2. Eğer balon kateterin hazırlanmasında ayrı bir şırınga kullanılmışsa, şırıngayı çıkarın. Şişirme cihazının bağlantı borusunun ucuna yüksek basınçlı bir musluk takıldığında, bu musluk açılmalı ve şişirme cihazından gelen kontrast maddeyle temizlenerek hava giderilmelidir. Kilitli şırınganın balonu ile musluk veya bağlantı borusu (döner vidalı erkek adaptör) arasında, şırıngadan her göbeğin içine bir damla kontrast solüsyon damlatarak bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun.
3. Göbekleri elle sıkıştırın.

Kilitli şırınganın kullanımı:

1. Cihazı önerilen miktarda solüsyonla doldurun, ardından ince hacim ayarlamaları yapmak ve pistonu istenen hacim ayarında tutmak için kilit kolunu sağa doğru iterek kilitli pozisyona getirin.
2. Balonun içine sıvı enjekte etmek için, kilit kolunu serbest bırakın ve balon üreticisinin önerilen hacmine ulaşınca kadar pistonu öne doğru itin. Not: Yavaş enjeksiyon için; kilit kolu kilitli pozisyondayken, istenen sıvı hacmini sevk edinceye kadar pistonun tutacağını saat yönünde çevirin.
3. Hızlı aspirasyon için kilit kolu kilitlenmemiş pozisyondayken, tutacağı elinizle geri çekin. Yavaş aspirasyon için, kilit kolu kilitli konumdayken, istenen aspirasyon düzeyi elde edilene kadar piston üzerindeki avuç içi kulpunu saat yönünün tersine doğru çevirin. Pistonu aspirasyon konumunda tutmak için kilit kolu kilitli pozisyona geri kaydırılabilir.

Not: Bu ürün, kullanımdan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve imha edin.

Bu ürün sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazlar (özellikle bileşenleri arasında uzun ve ince kanallar, bağlantı yerleri ve/veya yankıları olanlar), potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonlu vücut sıvıları veya dokularıyla belirsiz bir süre boyunca temas ettiğinde temizlenmeleri zor veya imkânsız olduğundan, bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar arası çapraz kontaminasyon riski taşımaktadır. Biyolojik madde artığı, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek mikroorganizmalar veya pirojenlerle kontamine olma riskini artırabilir.

Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirlenemeyen derecede bir mikrobiyal veya pirojenik kontaminasyon potansiyeli nedeniyle, yeniden sterilizasyon sonrasında ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişimlerden etkilenen bileşenler üzerinde potansiyel advers etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır. Paketi açılmadığı veya hasar görmediği süreçte sterilidir.

ABD Patent No. 5,713,242, 6,796,959B2 ve 6,938,319B2

Atrion ve QL®, Atrion Medical Products, Inc Firmasının Tescilli Ticari Markalarıdır.

Štrcaljka s blokadom QL®

Prije uporabe, pažljivo pročitajte sve upute. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza iz ovih uputa. U suprotnom može doći do teških komplikacija.

Opis:

Zaporna štrcaljka QL® jednodijelna je plastična štrcaljka za jednokratnu uporabu s polugom za zaključavanje koja kontrolira potisni klip i s priključnom cijevi sa zakretnim muškim priključnim adapterom

Indikacije:

Štrcaljka s blokadom QL® namijenjena je jednokratnom ubrizgavanju tekućine u balon za intervencijske zahvate s preporučenim volumenom napuhavanja i aspiraciji tekućine iz balona.

Kontraindikacije:

Nema

Upozorenja:

- Rabiti samo tekuća sredstva za napuhavanje. Ne napuhavati zrakom ili plinom.
- Uvijek se pridržavajte smjernica proizvođača balonskog katetera glede uputa za uporabu, mjera opreza i upozorenja.

Mjere opreza:

- Prije uporabe pregledajte proizvod kako biste potvrdili da nema oštećenja nastalih tijekom transporta i rukovanja.
- Prije uporabe, iz puta za tekućine, uključujući priključne cjevčice, treba ukloniti sav zrak.

Upute za uporabu:

Priprema:

Postupke aspiracije i ubrizgavanja provodite s blokiranom polugom za zaključavanje tj. pomaknutom ulijevo. Otključajte potisni klip pomicanjem poluge za zaključavanje ulijevo. U tom položaju možete slobodno povući potisni klip unatrag radi aspiracije, ili ga potisnuti prema naprijed radi ubrizgavanja. Da biste blokirali potisni klip na mjestu, pomaknite polugu udesno dok ne dođe u uspravan položaj.

1. U maloj sterilnoj posudi pripremite otopinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine. Preporučene mješavine kontrastnog sredstva potražite u uputama koje ste dobili uz balon za intervencijske zahvate i kontrastno sredstvo.
2. Okrenite cjevčicu prema dolje i umetnite je u kontrastno sredstvo.
3. Aspirirajte tekućinu dok ne napuni štrcaljku.
4. Okrenite štrcaljku prema gore da biste uklonili zrak iz štrcaljke i priključne cijevi. Po potrebi, lagano kucnite po štrcaljki da biste uklonili sve mjehuriće zraka i potpuno napunili priključnu cijev.
5. Pregledajte štrcaljku i cjevčice kako biste bili sigurni da je iz njih uklonjen sav zrak.
6. Prilagodite količinu kontrastnog sredstva u štrcaljki preporučenom volumenu balona za intervencijske zahvate. Ako treba dodati više kontrastnog sredstva, uronite crijevo štrcaljke u posudu s otopinom i aspirirajte otopinu u štrcaljku.

Priključivanje uređaja za napuhavanje na balonski kateter:

1. Pripremite i ispitajte balonski kateter sukladno uputama proizvođača.
2. Ako je za pripremu balonskog katetera rabljena druga štrcaljka, uklonite je. Ako se na kraju priključne cijevi uređaja za napuhavanje nalazi zaporni ventil za visoki tlak, treba ga otvoriti i pročistiti kontrastnim sredstvom iz uređaja za napuhavanje kako bi se uklonio sav zrak. Ubrizgajte kapljicu kontrastnog sredstva iz štrcaljke u svako čvorište kako biste napravili spoj tekućina između balona i zapornog ventila ili priključne cijevi (zakretni muški priključni adapter) štrcaljke s blokadom.
3. Rukom čvrsto zategnite čvorišta.

Uporaba štrcaljke s blokadom:

1. Napunite štrcaljku preporučenom količinom otopine pa pomaknite polugu za zaključavanje udesno da biste je blokirali radi finog ugađanja volumena i održavanja potisnog klipa na željenoj postavci volumena.
2. Da biste ubrizgali otopinu u balon, otpustite polugu za zaključavanje pa ručno potisnite klip dok ne dođete do volumena koji je preporučio proizvođač. Napomena: Za sporo ubrizgavanje okrećite hvatište klipa u smjeru kazaljke na satu, dok je poluga za zaključavanje blokirana, dok ne ubrizgate željeni volumen tekućine.
3. Za brzu aspiraciju povucite unatrag hvatište klipa, dok je poluga za zaključavanje otključana. Za sporu aspiraciju okrećite hvatište klipa u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu, dok je ručica za blokadu blokirana, dok ne aspirirate željeni volumen tekućine. Polugu za zaključavanje možete vratiti u zaključani položaj kako bi klip ostao u položaju za aspiraciju.

Napomena: Nakon uporabe proizvod može biti biološki opasan. Proizvodom treba rukovati i treba ga odložiti u skladu s odobrenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.

Ovaj medicinski proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Ponovna uporaba ovog medicinskog proizvoda može uzrokovati opasnost od unakrsnog zagađenja pacijenata jer je medicinske proizvode, posebice one s dugačkim i kratkim lumenom, zglobovima i/ili udubljenjima između dijelova, teško ili nemoguće očistiti nakon što su tjelesne tekućine ili tkiva, koja su potencijalno zagađena pirogenim tvarima ili mikroorganizmima, bili u dodiru s medicinskim proizvodom neodređeno vremenski razdoblje. Ostaci biološkog materijala mogu uzrokovati onečišćenje medicinskog proizvoda pirogenim tvarima ili mikroorganizmima što može dovesti do infektivnih komplikacija.

Nemojte ponovno sterilizirati. Sterilnost proizvoda nakon ponovne sterilizacije neće biti zajamčena zbog nemogućnosti utvrđivanja stupnja potencijalnog pirogenog ili mikrobiološkog onečišćenja koje može dovesti do infektivnih komplikacija. Čišćenje, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog proizvoda povećavaju mogućnost kvara proizvoda zbog potencijalno štetnih učinaka po dijelove proizvoda nastalih termalnim i/ili mehaničkim utjecajima. Sterilno ako je ambalaža neoštećena i nije otvarana.

Broj patenata registriranih u SAD-u: 5,713,242, 6,796,959B2 i 6,938,319B2

• **Atrion** i QL® registrirani su zaštitni znaci tvrtke Atrion Medical Products, Inc.

Блокирующий шприц QL®

Перед использованием тщательно изучите все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции. В противном случае могут возникать серьезные осложнения.

Описание

Шприц-манометр для жидкости QL® представляет собой цельный пластмассовый одноразовый шприц с рычагом блокировки (который управляет штоком) и соединительной трубкой с охватываемым поворотным адаптером.

Показания к применению

Блокирующий шприц QL® одноразового использования предназначен для введения и забора жидкости из интервенционного устройства формирования баллона, имеющего рекомендованный объем наддува.

Противопоказания

Отсутствуют

Предупреждения

- Для наддува разрешается использовать только жидкие средства. Запрещается применять воздух или газ.
- Всегда соблюдайте указания производителя, прилагаемые к инструкции по эксплуатации баллонного катетера, меры предосторожности и следуйте всем предупреждениям, относящимся к данному устройству.

Меры предосторожности

- Перед применением осмотрите устройство на наличие возможных повреждений во время перевозки и разгрузки.
- Перед применением убедитесь, что путь поступающей жидкости, включая соединительные трубки, не содержит воздуха.

Инструкции по эксплуатации

Подготовка

При проведении всех процедур по забору и введению блокирующая рукоятка должна быть отведена влево, т.е. разблокирована. Отведите блокирующую рукоятку влево и разблокируйте плунжер. В такой позиции плунжер можно отвести назад для забора или отжать его вперед для введения. Чтобы заблокировать плунжер в заданном положении, переместите рукоятку в прямое положение.

1. Подготовьте в небольшой стерильной чашке раствор контрастного вещества и раствор хлорида натрия. Проверьте интервенционное устройство формирования баллона и изучите специальные рекомендации по смешиванию контрастного вещества в инструкциях по применению контрастного вещества.
2. Направьте трубки вниз к контрастному веществу.
3. Наберите достаточное количество раствора, чтобы наполнить шприц.
4. Держите устройство прямо вверх, чтобы выпустить воздух из шприца и подсоединить трубку. При необходимости слегка постучите по шприцу, чтобы удалить все пузырьки воздуха и заполнить соединительную трубку.
5. Осмотрите шприц и трубку, чтобы убедиться в полном отсутствии воздуха в устройстве.
6. Отрегулируйте объем шприца в соответствии с рекомендациями для интервенционного устройства формирования баллона. Если необходимо большее количество контрастного раствора, опустите шланг шприца в емкость и наберите раствор.

Подсоединение устройства наддува к баллонному катетеру

1. Подготовьте и протестируйте баллонный катетер в соответствии с инструкциями производителя.
2. Если для подготовки баллонного катетера использовался отдельный шприц, удалите его. После установки предохранительного клапана высокого давления на конце соединительной трубки устройства наддува необходимо открыть его и прочистить с помощью контрастного вещества из устройства наддува, чтобы удалить воздух. Создайте соединение жидкостей между баллоном и предохранительным клапаном или соединительной трубкой (вращающимся входящим штуцером) блокирующего шприца, введя по капле контрастного раствора из шприца в каждый разъем.
3. Прочно закрепите все разъемы.

Использование блокирующего шприца

1. Наполните устройство рекомендованным количеством раствора, затем переместите блокирующую рукоятку в положение фиксации, нажав на рукоятку вправо, чтобы точно отрегулировать объем жидкости и зафиксировать плунжер на необходимом делении шкалы объема.
2. Чтобы ввести жидкость в баллон, отпустите блокирующую рукоятку и нажимайте на плунжер, пока баллон не будет наполнен до рекомендованного производителем объема. Примечание: Для медленного введения, когда блокирующая рукоятка находится в позиции фиксации, поворачивайте ручной зажим плунжера в направлении по часовой стрелке до наполнения необходимым количеством жидкости.
3. Для быстрого забора, когда блокирующая рукоятка не зафиксирована, потяните назад ручной зажим. Для медленной аспирации, сдвинув рычаг блокировки в положение фиксации, поворачивайте ручку штока против часовой стрелки до аспирации требуемого объема жидкости. Блокирующую рукоятку можно переместить назад и зафиксировать, чтобы удерживать плунжер в позиции забора.

Примечание. После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. При использовании и уничтожении этого устройства необходимо соблюдать установленные нормы медицинской практики и действующее законодательство.

Изделие предназначено для однократного применения. Поскольку медицинские изделия, особенно с длинными и узкими просветами, соединениями и/или зазорами между деталями, сложно или невозможно очистить от тканей и жидкостей организма, которые могут являться пирогенами или источниками микробного заражения в течение неопределенного периода времени, повторное использование данного медицинского изделия может стать причиной передачи инфекции от пациента к пациенту. Остатки биологического материала могут провоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, что приведет к развитию инфекционных осложнений.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация не гарантирует стерильности изделия вследствие того, что после нее на изделии может оставаться неопределенное количество потенциальных пирогенов или микроорганизмов, которые могут вызывать инфекционные осложнения. Очистка, вторичная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского изделия повышают вероятность его порчи вследствие возможного неблагоприятного воздействия на детали при температурных и/или механических изменениях. Устройство стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Патент США № 5,713,242, 6,796,959B2 и 6,938,319B2

Аtrion и QL® являются зарегистрированными товарными знаками компании Atrion Medical Products, Inc.

QL® ロックシリンジ

ご使用の前に、すべての説明をよくお読みください。本書全体に記載されている警告および注意をすべて守ってください。これを怠ると、重大な合併症の発生するおそれがあります。

説明:
QL®ロックシリンジは、ピストンを制御するロックレバー設計およびオス側回転アダプター付きの接続チューブを持つ、1ピース型のプラスチック製使い捨てシリンジデバイスです。

適応:
QL®ロックシリンジは、推奨膨張容積を持つバルーン介入デバイスに液体を注入したり、デバイスから液体を吸引する際に、1回限り使用する器具です。

禁忌:
なし

警告:
・ 液体膨張造影剤以外は使用しないでください。空気やガスで膨張しないでください。
・ バルーンカテーテルの使用法、注意および警告については、そのデバイスに添付されている製造元の指示に必ず従ってください。

注意:
・ 使用前に、デバイスを点検し、輸送および取り扱い中に損傷していないことを確認してください。
・ 使用前に、コネクタチューブを含め、液体の経路から空気が完全に抜けていることを確認してください。

使用法:
準備:
すべての吸引および注入操作は、ロックレバーを左に押した（ロック解除した）状態で行います。ロックレバーを左に押すと、ピストンがロック解除されます。この位置では、ピストンを自由に引き戻して吸引、または押し進めて注入ができます。ピストンをその位置にロックするには、レバーを右にスライドさせて直立位置にします。

1. 小さな滅菌済みのボウルに造影剤と生理食塩水の溶液を準備します。造影剤混合に関する具体的な推奨事項については、バルーン介入デバイスおよび造影剤の説明書を確認してください。
2. チューブを下向きにして造影剤に入れます。
3. 十分な溶液を吸引してシリンジを満たします。
4. デバイスをまっすぐに立てて保持し、シリンジと接続チューブから空気を抜きます。必要に応じてシリンジを軽く叩き、すべての気泡を除去して接続チューブを完全に満たします。
5. シリンジとチューブを点検し、デバイスから空気が完全に抜けていることを確認します。
6. バルーン介入デバイスに推奨されているシリンジ容積に調整します。さらに造影剤溶液が必要な場合は、シリンジホースを溶液のボウルに浸漬して吸引します。

膨張デバイスをバルーンカテーテルに取り付けるには:
1. バルーンカテーテルを製造元の使用説明書に従って準備およびテストします。
2. バルーンカテーテルの準備に別のシリンジを使用した場合は、取り外します。膨張デバイス接続チューブの端に高圧止栓が取り付けられている場合は、止栓を開き、造影剤でバージして膨張デバイスから空気を除去してください。バルーンと止栓またはロックシリンジの接続チューブ（オス側回転アダプター）の間で、シリンジから各ハブに造影剤溶液を1滴滴下して、液体間を接続します。
3. 各ハブを手で確実に締めます。

ロックシリンジの操作:
1. デバイスを推奨量の溶液で満たしてから、容積の微調整のためにロックレバーを右に押ししてロック位置にスライドさせ、ピストンを希望の容積設定に維持します。
2. 液体をバルーンに注入するには、ロックレバーを放し、バルーン製造元の推奨容積に達するまで手でプランジャーを押し進めます。
注: 低速注入時は、ロックレバーをロック位置にして、希望の量の液体が送られるまで、ピストンのパームグリップを時計回りに回します。
3. 高速吸引時は、ロックレバーをロック解除位置にして、パームグリップを手動で引き戻します。低速吸引時は、希望の吸引量に達するまで、ピストンのパームグリップを反時計回りに回します。ロックレバーは、ピストンを吸引位置に維持するため、スライドさせてロック位置に戻すこともできます。

注: 使用後は、本製品はバイオハザードになる可能性があります。承認済みの医療慣行および該当する法律および規制に従って取り扱い、廃棄してください。

本製品の使用は1回限りです。医療機器（特に、細長い管腔、接合部または構成部品の間に溝がある医療機器）は、発熱や微生物汚染の可能性のある体液や組織と不特定時間接触すると、クリーニングが困難または不可能なため、本医療機器を再使用すると、患者間の交差汚染のリスクが生じます。生物材料の残渣は、発熱因子や微生物による本製品の汚染を促進し、感染合併症を生じるおそれがあります。

再滅菌しないでください。再滅菌すると、本製品の滅菌性は、程度の特定制でできない発熱または微生物汚染の可能性のため保証が失われ、感染合併症を生じるおそれがあります。本医療機器をクリーニング、再処理または再滅菌すると、熱的または機械的な変化に影響される構成部品への有害作用が生じる可能性があるため、本製品に不具合が生じる確率が高まります。

米国特許No.5,713,242、6,796,959B2および6,938,319B2

▲**Atrion**。およびQL®は、Atrion Medical Products, Inc.の登録商標です。