

QL[®] Inflation Device

Disposable Inflation Device

Appareil de gonflage jetable

Einweg-Inflationsinstrument

Dispositivo de inflado desechable

Strumento di gonfiaggio a perdere

Disposable inflatie-instrument

Oppustningsinstrument til engangsbrug

Fyllningsanordning för engångsbruk

Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης

Dispositivo de Insuflação Descartável

Jednorázové inflační zařízení

Eldobható felfújóeszköz

Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku

Jednorázové inflačné zariadenie

Engangs fyllingsverktøy

Kertakäyttöinen täyttölaite

Инфляционный уред за еднократна употреба

Dispozitiv de umflare de unică folosință

Ühekordse kasutusega seade

Vienkartinis išplėtimo prietaisas

Vienreizēji lietojama piepūšanas ierīce

Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı

Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu

Одноразовый шприц-манометр

ディスポーザブル・インフレーション・デバイス

压力泵



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
Contenuto
Inhoud
Innhald
Innehåll
Περιεχόμενα
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość

Obsah
Innhald
Sisältö
Съдържание
Conținut
Sisu
Turinys
Saturis
İçindekiler
Sadržaj
Содержание
内容物
内容



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No piragénico
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Må ikke pyrogen
Icke-pyrogen
Μη πυρογενής
Mη πυροτοξικό
Apirogénico
Apyrogenní
Nem gyúlékony
Niepirogenne

Nepyrógénne
Ikke-pyrogen
Pyrogeenitön
Непирогенно
Apirogenä
Mittepyrogeenne
Nepirogeninis
Nepirogëna
Pirojenik degildir
Näo utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



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
Näo utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Nepoužívat, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Ne използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pakeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Näo koristiti ako je ambalaža oštećena
Зappeщaeтcя 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
如果包装破损则勿使用



Stopcock
Robinet
Sperrhahn
Llave de paso
Rubinetto
Afsluitkraantje
Stophane
Kran
Στρόφιγγα
Torneira de passagem
Uzavírací ventil
Zárócsap
Kranik
Kohút
Stoppekran
Sulkuhana
Спирателен кранан
Robinet de închidere
Sulgurkaan
Čiaupas
Noslēdzotais krāns
Msluk
Zaporni ventil
Запорный кран
栓
旋塞閥



Disposable Inflation Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Inflationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Fyllningsanordning för engangsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής
μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújószerzők
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku

Jednorázové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertäkäyttöinen täyttölaitte
Инфляционный уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosință
Ühekordse kasutusega seade
Vienkartinis išplėtimo prietaisas
Vienreizējai lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı
Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр
Диспозер-Заблур-Инфлешон-Девайс
压力泵



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 in opdracht van een arts mag worden verkocht.
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.
Przestroga: 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.
Forsiktig: Føderale 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: Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.
Atenție: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispozițiile unui medic.
Hoiatus: Föderaalseaduse (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 ierīci 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.
Opres: 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: 米国連邦法により、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。
小心: (美国) 联邦法律规定, 此装置由医师或根据医师订单销售。



Lot Number
ロット番号
批号



Do not reuse
再使用禁止
不得重复使用



Catalogue Number
カタログ番号
目录号



Do not re-sterilize
再滅菌禁止
不得再次灭菌



Consult instructions for use
取扱説明書参照
请参阅使用说明



Manufacturer
製造者
制造商



Use by
使用期限
有效期



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキシaidガス滅菌済
采用环氧乙烷灭菌

QL® INFLATION DEVICE

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® Inflation Device is a one-piece, plastic, disposable inflation device with a lock lever design that controls the piston, a manometer, and a connecting tube with a male rotating adapter. An optional 3-way stopcock may also be enclosed for use during preparation of the device. The manometer measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity; the gauge is marked in 1 atm increments. The gauge also has an inner scale of comparable PSI measurements. The accuracy of the manometer has been determined to be within 1 atm over the range.

Indications:

The inflation device is recommended for use while performing balloon dilation procedures to inflate the balloon, monitor the pressure within the balloon and deflate the balloon.

Contraindications:

None

Warnings:

- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter for instructions for use, maximum balloon inflation pressure, 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 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 medium and normal saline in a small sterile bowl. Check balloon catheter and contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium.
3. Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
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 (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
6. Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast is needed, submerge the syringe tip into the basin of solution and aspirate. (Close stopcock, if applicable.)

Attaching the inflation device to the balloon dilation catheter:

1. Prepare and test the balloon dilation 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 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 inflation device by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

Operating inflation device:

1. Release the lock lever and allow the piston to move forward into neutral position (0 atm).
2. To inflate the balloon, engage the lock lever, turn the palm grip on the piston clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached. The lock lever maintains the increasing pressure.
3. To gradually deflate the balloon, turn the palm grip on the piston counterclockwise slowly until the desired deflation pressure is reached.
4. To rapidly deflate the balloon, push the lock lever left, releasing the piston, and pull back. Slide the lock lever back to lock, if desired.

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.

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

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

QL® DISPOSITIF DE GONFLAGE

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 :

Le dispositif de gonflage QL est un dispositif en plastique monobloc jetable, muni d'un levier de verrouillage qui commande le piston, un manomètre et un tube de raccordement avec un adaptateur mâle tournant. Un robinet optionnel à 3 voies peut aussi être inclus pour être utilisé durant la préparation du dispositif. Le manomètre mesure les pressions allant du vide au calibre nominal, son cadran est gradué par intervalles de 1 atm, avec une seconde échelle interne graduée en PSI équivalents. La précision du manomètre a été déterminée pour rester à 1 atm près sur toute la plage.

Indications :

Le dispositif de gonflage est recommandé pour être utilisé au cours des procédures de dilatation pour gonfler le ballonnet, surveiller sa pression et le dégonfler.

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

- N'utiliser que du produit de gonflage liquide. Ne pas gonfler à l'air.
- Toujours suivre les instructions du fabricant qui accompagnent le cathéter à ballonnet de dilatation, pour les recommandations d'utilisation, la pression de gonflage maximale du ballon, et les précautions et avertissements concernant ce dispositif.

Précautions à prendre :

- Avant l'utilisation, vérifier qu'aucun dommage n'est survenu au dispositif pendant l'expédition et la manutention.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le tube de raccordement est complètement purgé d'air.

Mode d'emploi :

Préparation :

Effectuer toutes les manœuvres d'aspiration et d'injection avec le levier de verrouillage poussé à gauche, c'est-à-dire déverrouillé. Déverrouiller le piston en glissant le levier de verrouillage à gauche. Dans cette position, on peut librement ramener le piston pour aspirer, ou le pousser en avant pour injecter. Pour bloquer le piston en position, glisser le levier vers la droite pour le mettre droit.

1. Préparer une solution de substance de contraste et de soluté physiologique normal dans un petit bol stérile. Vérifier les instructions relatives au cathéter à ballonnet et à la substance de contraste pour les recommandations de mélange spécifiques.
2. Orienter le tube vers le bas dans la substance de contraste.
3. Repousser le levier de verrouillage vers la gauche et aspirer assez de solution pour remplir la seringue (fixer le robinet, s'il y a lieu).
4. Maintenir le dispositif droit pour purger l'air de la seringue et du tube de raccordement. Le cas échéant, tapoter légèrement la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air et remplir complètement le tube de raccordement.
5. Inspecter la seringue et le tube (et le robinet, s'il y a lieu) pour s'assurer que le dispositif est complètement purgé de toutes les bulles d'air.
6. Régler le volume de seringue sur le volume désiré. Si plus de produit de contraste est nécessaire, immerger l'embout de la seringue dans le récipient de solution et aspirer (fermer le robinet, s'il y a lieu).

Fixation du dispositif de gonflage sur le cathéter à ballonnet de dilatation :

1. Préparer et vérifier le cathéter à ballonnet de dilatation en suivant les directives d'utilisation de son fabricant.
2. Si une seringue séparée a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Quand un robinet est installé au bout du tube de raccordement du dispositif de gonflage, il doit être ouvert et purgé avec du produit de contraste venant du dispositif de gonflage afin d'éliminer l'air. Créer une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et le robinet ou le tube de raccordement (adaptateur mâle tournant) du dispositif de gonflage en déposant une goutte de solution de contraste de la seringue dans chaque raccord.
3. Serrer soigneusement les raccords à la main.

Fonctionnement du dispositif de gonflage :

1. Libérer le levier de verrouillage et pousser le piston en position zéro (0 atm).
2. Pour gonfler le ballonnet, verrouiller le levier, tourner lentement la prise cannelée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la pression de gonflage voulue. Le levier de verrouillage maintient cette augmentation de pression.
3. Pour dégonfler graduellement le ballonnet, dévisser lentement la prise cannelée du piston jusqu'à atteindre la pression de dégonflage voulue.
4. Pour dégonfler rapidement le ballonnet, pousser le levier de verrouillage à gauche, ce qui relâche le piston, et le tirer vers l'arrière. Si l'on veut, remettre le levier en position de verrouillage.

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.

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

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

QL® INFLATIONSINSTRUMENT

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:

Das QL Inflationsinstrument ist ein einteiliges Einweg-Instrument aus Kunststoff mit einem Sperrhebel zur Steuerung des Kolbens, einem Druckmessgerät und einem Verbindungsschlauch mit drehbarem Adapter zum Einstecken. Dazu gehört wahlweise auch ein 3-Wege-Absperrhahn, der während der Vorbereitung des Instruments verwendet wird. Das Druckmessgerät misst die Druckbereiche von Vakuum (Unterdruck) bis zum höchsten Messbereich des Messgeräts. Die Skala des Druckmessgeräts ist in 1-bar-Schritten markiert. Das Messgerät hat auch eine Innenskala mit den entsprechenden PSI-Maßangaben. Die Genauigkeit des Druckmessgeräts wurde auf innerhalb von 1 bar über den Messbereich bestätigt.

Indikationen:

Das Inflationsinstrument wird für die Durchführung von Ballondilatationsverfahren zum Inflatieren des Ballons, Überwachen des Drucks im Ballon und zum Deflatieren des Ballons empfohlen.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Nur flüssige Inflationsmedien verwenden. Nicht mit Luft inflatieren.
- Immer die Anweisungen des Herstellers befolgen, die dem Ballondilatationskatheter als Gebrauchsanweisung beiliegen. Dazu gehören max. Balloninflationsdruck, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zum Instrument.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Verwendung das Instrument überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Schäden während des Transports oder der Handhabung aufgetreten sind.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Verbindungsschlauch völlig luftleer ist.

Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung:

Alle Aspirations- und Injektionsmanöver bei nach links geschobenem Sperrhebel, d. h. entriegeltem Sperrhebel, durchführen. Den Kolben entriegeln, indem der Sperrhebel nach links geschoben wird. In dieser Stellung kann der Kolben für die Ansaugung ungehindert zurückgezogen oder für die Injektion nach vorne geschoben werden. Um den Kolben in Position zu verriegeln, den Sperrhebel nach rechts in aufrechte Stellung schieben.

1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung in einem kleinen sterilen Gefäß anrühren. Die Gebrauchsanweisung für den Ballonkatheter und das Kontrastmittel im Hinblick auf Empfehlungen für spezielle Kontrastmittelmischungen durchlesen.
2. Den Schlauch nach unten in das Kontrastmittel richten.
3. Den Lösehebel nach links drücken und genügend Lösung ansaugen, um die Spritze zu füllen. (Absperrhahn anbringen, falls vorhanden.)
4. Das Instrument aufrecht halten, um die Luft aus der Spritze und dem Verbindungsschlauch abzulassen. Die Spritze ggf. leicht anklopfen, um alle Luftblasen zu entfernen und den Verbindungsschlauch vollständig zu füllen.
5. Die Spritze und den Schlauch (sowie Absperrhahn, falls vorhanden) überprüfen, um sicherzustellen, dass das Instrument vollständig luftblasenfrei gemacht wurde.

6. Die Spritzenkapazität auf die gewünschte Menge einstellen. Wenn mehr Kontrastmittel erforderlich ist, die Spitze der Spritze in die Lösung tauchen und Kontrastmittel ansaugen. (Absperrhahn schließen, falls vorhanden.)

Anbringen des Inflationsinstruments am Ballondilatationskatheter:

1. Den Ballondilatationskatheter anhand der Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch vorbereiten und überprüfen.
2. Wenn eine separate Spritze zur Vorbereitung des Ballonkatheters verwendet wurde, muss sie nun entfernt werden. Wenn ein Absperrhahn am Ende des Verbindungsschlauchs des Inflationsinstruments montiert ist, muss er geöffnet und mit Kontrastmittel vom Inflationsinstrument gespült werden, um alle Luft zu entfernen. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Ballon und dem Absperrhahn oder dem Verbindungsschlauch (drehbarer Adapter zum Einstecken) des Inflationsinstruments herstellen, indem ein Tropfen Kontrastmittel von der Spritze in jedes Anschlussteil platziert wird.
3. Die Anschlussteile mit der Hand fest anziehen.

Bedienen des Inflationsinstruments:

1. Den Sperrhebel lösen und den Kolben nach vorne in die neutrale Stellung (0 bar) rücken lassen.
2. Zum Inflatieren des Ballons den Sperrhebel einrasten, den Handgriff am Kolben langsam nach rechts drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Sperrhebel erhält den steigenden Druck aufrecht.
3. Zum langsamen Entleeren des Ballons den Handgriff am Kolben langsam nach links drehen, bis der gewünschte Deflationsdruck erreicht ist.
4. Zum schnellen Entleeren des Ballons den Sperrhebel nach links drücken, den Kolben lösen und zurückziehen. Den Sperrhebel ggf. wieder in Sperrstellung schieben.

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

Dieses Produkt 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 pygener 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 pygener 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.

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

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

QL® DISPOSITIVO DE INFLADO

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:

El dispositivo de inflado QL es un dispositivo de una sola pieza, de plástico, desechable, con una palanca de bloqueo para controlar el émbolo, un manómetro y un tubo de conexión con un adaptador macho rotatorio. También puede incluir una llave de paso de 3 vías opcional que se utiliza durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que oscilan desde el vacío hasta la capacidad del indicador; el indicador está graduado en incrementos de 1 atmósfera. También tiene una escala interna de medidas psi comparables. Se ha determinado que la exactitud del manómetro se encuentra dentro de 1 atmósfera por encima del rango.

Indicaciones:

El dispositivo de inflado es recomendado para utilizarse durante los procedimientos de dilatación con balón, para inflar el balón, controlar la presión dentro del mismo y desinflar el balón.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias:

- Utilice únicamente un medio de inflado líquido. No infle con aire.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que se incluyen con el catéter de dilatación con balón en cuanto a su uso, presión máxima de inflado del balón, precauciones y advertencias relativas a este dispositivo.

Precauciones:

- Antes de utilizar el dispositivo de inflado, inspecciónelo para ver que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte y la manipulación.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el tubo de conexión está completamente libre de aire.

Instrucciones de uso:

Preparación:

Haga todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo colocada a la izquierda, es decir, en posición abierta.

Desbloquee el émbolo empujando la palanca de bloqueo hacia la izquierda. En esta posición podrá mover fácilmente el émbolo hacia atrás para la aspiración, o hacia adelante para la inyección. Para bloquear la posición del émbolo, deslice la palanca hacia la derecha a la posición vertical.

1. Prepare una solución de medio de contraste y salina normal en un recipiente estéril pequeño. Consulte en las instrucciones del medio de contraste y del catéter de balón las recomendaciones para la mezcla.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de liberación hacia la izquierda y aspire una cantidad suficiente de solución para llenar la jeringa. (Conecte la llave de paso, si procede.)
4. Sujete el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y del tubo de conexión. Si fuera necesario, golpee ligeramente la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringa y el tubo (y la llave de paso, si procede) para comprobar que el dispositivo está completamente libre de burbujas de aire.

6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. En caso de necesitar más solución de contraste, sumerja la punta de la jeringa en el recipiente con solución y aspire. (Cierre la llave de paso, si procede.)

Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón:

1. Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Si utilizó una jeringa distinta para preparar el catéter de balón, retírela. Si en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado se ha colocado una llave de paso, ésta se deberá abrir y purgar con medio de contraste del dispositivo de inflado para eliminar el aire. Proceda a crear una conexión de fluido-fluido entre el balón y la llave de paso o el tubo de conexión (adaptador macho rotatorio) del dispositivo de inflado, dejando caer una gota de solución de contraste de la jeringa en cada adaptador.
3. Apriete firmemente a mano los adaptadores.

Uso del dispositivo de inflado:

1. Suelte la palanca de bloqueo y deje que el émbolo se mueva hacia adelante hasta alcanzar la posición neutra (0 atmósferas).
2. Para inflar el balón, conecte la palanca de bloqueo y gire lentamente el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el balón alcance la presión de inflado deseada. La palanca de bloqueo mantiene el aumento de presión.
3. Para desinflar gradualmente el balón, gire lentamente el mango del émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar la presión de desinflado deseada.
4. Para desinflar rápidamente el balón, empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda, suelte el émbolo y tire de él hacia atrás. Deslice la palanca a la posición de bloqueo, si lo desea.

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.

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.

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO 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

Il dispositivo di gonfiaggio QL è uno strumento di gonfiaggio in plastica, monoblocco e monouso dotato di levetta di bloccaggio che comanda un pistone, un manometro ed un tubo di collegamento con adattatore maschio rotante. La confezione può anche includere un rubinetto a tre vie, da utilizzare nella preparazione dello strumento. Il manometro misura la pressione dal vuoto alla capacità massima; è dotato di scala di misurazione con incrementi di 1 atm. Inoltre, il manometro è dotato di scala interna di misurazione in PSI a scopo comparativo. La precisione del manometro è contenuta entro 1 atm sull'intera gamma.

Indicazioni

Lo strumento di gonfiaggio è consigliato per l'uso durante le procedure di dilatazione del palloncino, per gonfiarlo, misurare la pressione interna e sgonfiarlo.

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze

- Usare solo mezzi di gonfiaggio liquidi. Non gonfiare con aria.
- Seguire sempre le istruzioni della casa produttrice fornite unitamente al catetere a palloncino relative all'uso, alla massima pressione di gonfiaggio del palloncino, alle precauzioni ed alle avvertenze riguardanti il suddetto catetere.

Precauzioni

- Ispezionare lo strumento prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato durante la spedizione o il trasporto.
- Prima dell'uso, verificare che il tubo di collegamento sia completamente privo d'aria.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

Effettuare tutte le operazioni di aspirazione ed iniezione con la levetta di bloccaggio a sinistra, ossia in posizione di sblocco. Sbloccare il pistone spostando la levetta di bloccaggio verso sinistra. In questa posizione è possibile tirare indietro facilmente il pistone per aspirare, oppure spingerlo in avanti per iniettare. Per bloccare il pistone in posizione, spostare la levetta verso destra, in posizione verticale.

1. In un piccolo contenitore sterile, preparare una miscela contenente un mezzo di contrasto e una normale soluzione salina. Per le raccomandazioni sulla miscela di contrasto, controllare le istruzioni del catetere a palloncino e del mezzo di contrasto.
2. Orientare il tubo verso il basso immergendolo nel mezzo di contrasto.
3. Spostare la levetta di bloccaggio verso sinistra ed aspirare la soluzione in quantità sufficiente a riempire la siringa. (Se pertinente, collegare il rubinetto.)
4. Mantenere lo strumento in posizione verticale per sfatare l'aria dalla siringa e dal tubo di collegamento. Se necessario, battere leggermente sulla siringa per eliminare tutte le bollicine d'aria, quindi riempire completamente il tubo di collegamento.
5. Ispezionare la siringa e il tubo (ed il rubinetto, se pertinente) verificando che non vi sia più aria all'interno dello strumento.
6. Regolare il volume della siringa al valore desiderato. In caso sia necessaria una quantità maggiore di mezzo di contrasto, immergere la siringa nel contenitore con la soluzione ed aspirare. (Chiudere il rubinetto, se pertinente.)

Collegamento dello strumento di gonfiaggio al catetere a palloncino per dilatazione

1. Preparare e provare il catetere a palloncino per dilatazione attenendosi alle istruzioni della casa produttrice.
2. Se è stata utilizzata una siringa a parte per preparare il catetere a palloncino, rimuoverla. Se viene installato il rubinetto all'estremità del tubo di collegamento dello strumento di gonfiaggio, è necessario aprirlo e sfatare tutta l'aria con il mezzo di contrasto dello strumento di gonfiaggio. Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino ed il rubinetto o tubo di collegamento (adattatore maschio rotante) dello strumento di gonfiaggio iniettando una goccia di soluzione di contrasto dalla siringa in ogni raccordo centrale.
3. Serrare manualmente i raccordi.

Uso dello strumento di gonfiaggio

1. Rilasciare la levetta di bloccaggio, per consentire al pistone di spostarsi in avanti in posizione neutra (0 atm).
2. Per gonfiare il palloncino, spostare la levetta in posizione di blocco e ruotare lentamente l'impugnatura ergonomica sul pistone in senso orario, fino a raggiungere la pressione di gonfiaggio desiderata. La levetta di bloccaggio consente di mantenere la pressione in aumento.
3. Per sgonfiare gradualmente il palloncino, ruotare lentamente l'impugnatura ergonomica sul pistone in senso antiorario, fino a raggiungere la pressione di sgonfiaggio desiderata.
4. Per sgonfiare rapidamente il palloncino, spostare la levetta di bloccaggio verso sinistra, rilasciando il pistone, e tirare all'indietro. Se lo si desidera, riportare la levetta in posizione di blocco.

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.

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® INFLATIE-INSTRUMENT

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:

Het QL inflatie-instrument is een eendelig wegwerpinstrument van plastic met een afsluithendel voor de zuiger, een manometer en een aansluitlijn met roterende mannelijke adapter. De set kan ook een facultatief driewegkraantje bevatten voor gebruik tijdens de voorbereiding van het instrument. De manometer meet een drukbereik van vacuüm tot de capaciteit van de meter; de schaal is aangegeven in stappen van 1 atm. De meter heeft bovendien een binnenschaaal met overeenkomstige PSI-gradaties (pounds/square inch). De manometer is over het volledige bereik nauwkeurig tot op 1 atm.

Indicaties:

Het gebruik van het inflatie-instrument is aanbevolen tijdens het uitvoeren van procedures voor de dilatatie met een ballon, om de ballon te vullen, de ballondruk te meten en de ballon weer leeg te laten lopen.

Contra-indicaties:

Geen

Waarschuwingen:

- Gebruik uitsluitend vloeibare inflatiemiddelen. Niet met lucht vullen.
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van de ballondilatatiekatheter voor het gebruik van de katheter, de maximale ballondruk, de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor het instrument.

Voorzorgen:

- Controleer het instrument voor het gebruik op schade tijdens de verzending en hantering.
- Controleer voor het gebruik of de aansluitlijn volledig ontlucht is.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Voorbereiding:

Bij alle aspiratie- en injectiehandelingen moet de afsluithendel naar links wijzen, dus open staan.

Maak de zuiger los door de afsluithendel naar links te duwen. In deze stand kunt u de zuiger vrij terugtrekken om aspiratie mogelijk te maken, of hem indrukken om te injecteren. Om de zuiger te blokkeren, schuift u de hendel naar rechts, tot hij naar boven wijst.

1. Maak in een steriel schaalpje een oplossing van contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing. Zie de aanwijzingen bij de ballonkatheter voor de specifieke aanbevelingen inzake het mengen van de contrastvloeistof.
2. Richt de lijn omlaag, in de contrastvloeistof.
3. Duw de afsluithendel naar links en aspireer voldoende vloeistof om de injectiespuit te vullen. (Bevestig het afsluitkraantje indien van toepassing.)
4. Houd het instrument rechtop, zodat eventueel aanwezige lucht uit de injectiespuit en de aansluitlijn kan worden gedreven. Tik indien nodig zachtjes op de injectiespuit om alle luchtballen te verwijderen en de lijn helemaal vol te krijgen.
5. Controleer of de lijn (en indien van toepassing het kraantje) volledig ontlucht zijn.
6. Regel de inhoud van de injectiespuit op de gewenste hoeveelheid. Indien meer contrastvloeistof nodig is, pompelt u de injectiespuit in het schaalpje en aspireert u. (Sluit het afsluitkraantje indien van toepassing.)

Aansluiting van het inflatie-instrument op de ballonkatheter:

1. De ballonkatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant voorbereiden en testen.
2. Indien een afzonderlijke injectiespuit gebruikt werd bij de voorbereiding van de ballonkatheter, moet u deze verwijderen. Als aan het uiteinde van de aansluitlijn van het inflatie-instrument een kraantje aangebracht is, moet u het openen en met contrastmiddel uit het inflatie-instrument eventuele lucht verwijderen. Maak een vloeistof-vloeistofverbinding tussen de ballonkatheter en het kraantje of de aansluitlijn (roterende mannelijke adapter) van het inflatie-instrument, door met de injectiespuit een druppel contrastvloeistof in elke verbinding aan te brengen.
3. Zet de verbindingen stevig met de hand vast.

Gebruik van het inflatie-instrument:

1. Maak de afsluithendel los en laat de zuiger naar de neutrale positie komen (0 atm).
2. Om de ballon te vullen, draait u de afsluithendel vast, draait u de handgreep van de zuiger langzaam naar rechts, tot de gewenste inflatiedruk is bereikt. De afsluithendel houdt de oplopende druk in stand.
3. Om de ballon geleidelijk leeg te laten lopen, draait u de handgreep van de zuiger langzaam naar links, tot de gewenste deflatiedruk bereikt is.
4. Om de ballon snel leeg te laten lopen, duwt u de afsluithendel naar links, zodat de zuiger vrijkomt, en trekt u hem terug. Draai de afsluithendel desgewenst weer in de gesloten positie.

Opmerking: Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Behandel 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 kleine 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 voor gebruik wordt gereedgemaakt 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.

Octrooinr. 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® OPPUSTNINGSINSTRUMENT

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 oppustningsinstrument er et udelte plastic oppustningsinstrument til éngangsbrug med et låsegreb, som styrer stemplet, et manometer og en forbindelsesslange med et hanrotationsmellemstykke. Der medfølger også en 3-vejs spærrehane til brug under forberedelse af instrumentet. Manometret måler tryk som strækker sig fra vakuum til målekapacitet. Måleren er afmærket med intervaller på 1 atm. Måleren har også en indvendig skala med sammenlignelige PSI mål. Manometrets nøjagtighed er konstateret til at være inden for 1 atm ud over intervallet.

Indikationer:

Oppustningsinstrumentet anbefales til brug under udførelse af ballondilatationsprocedurer for at puste ballonen op, overvåge trykket i ballonen samt til at tømme ballonen.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Advarsler:

- Brug kun flydende oppustningsmedier. Må ikke pustes op med luft.
- De skal altid følge producentens anvisninger, som følger med ballondilatationskatetret til brugsanvisningen, det maksimale ballonoppustningstryk, forholdsregler og advarsler vedrørende instrumentet.

Forholdsregler:

- Før anvendelsen skal De efterse instrumentet for at bekræfte, at der ikke er sket skader under transport og håndtering.
- Før anvendelsen skal De sikre, at forbindelsesslangen er helt fri for luft.

Brugsvejledning:

Forberedelse:

Alle opsugnings- og injiceringsmanøvrer udføres med låsegrebet skubbet til venstre, d.v.s. ulåst.

Oplås stemplet ved at skubbe låsegrebet til venstre. I denne position kan De frit trække stemplet tilbage til opsugning eller skubbe det fremad til injicering. De fastlåser stemplet ved at skubbe grebet til højre hen til positionen lige opad.

1. Tilbered en opløsning af kontraststof og almindeligt saltvand i en lille steril skål. Se i vejledningen til ballonkatetret for specifikke anbefalinger til kontrastblanding.
2. Ret slangen nedad i kontraststoffet.
3. Skub udløsningsgrebet til venstre og opsug tilstrækkeligt af opløsningen til at fylde sprøjten. (Påsat spærrehanen, hvis relevant.)
4. Hold instrumentet opret for at tømme luften ud af sprøjten og forbindelsesslangen. Bank eventuelt let på sprøjten for at fjerne alle luftbobler og fyld forbindelsesslangen helt.
5. Efterse sprøjte, slange (og spærrehane, hvis relevant) for at sikre, at instrumentet er helt udtømt for luftbobler.
6. Juster sprøjteevolumen til den ønskede mængde. Hvis der behøves mere kontrastopløsning, skal De sænke sprøjten ned i skålen med opløsningen og suge op. (Luk for spærrehanen, hvis relevant.)

Sådan sætter De oppustningsinstrumentet på ballondilatationskatetret:

1. Forbered og afprøv ballondilatationskatetret i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
2. Hvis der blev anvendt en separat sprøjte til at forberede ballonkatetret, skal De fjerne den. Når en spærrehane er monteret for enden af oppustningsinstrumentets forbindelsesslange, skal den åbnes og renses med kontraststof fra oppustningsinstrumentet for at fjerne luft. Dan en væske-væskeforbindelse mellem ballonen og spærrehanen eller forbindelsesslangen (hanrotationsmellemstykke) på oppustningsinstrumentet ved at anbringe en dråbe kontrastopløsning fra sprøjten i hver muffe.
3. Stram mufferne godt med hånden.

Betjening af oppustningsinstrumentet:

1. Udløs låsegrebet og lad stemplet bevæge sig fremad til neutral position (0 atm).
2. De oppuster ballonen ved at aktivere låsegrebet og dreje stemplets håndgreb langsomt med urets retning til det ønskede oppustningstryk er nået. Låsegrebet fastholder det stigende tryk.
3. De tømmer ballonen gradvist ved at dreje stemplets håndgreb langsomt mod urets retning til det ønskede oppustningstryk er nået.
4. De tømmer ballonen hurtigt ved at skubbe låsegrebet til venstre, udløse stemplet og trække det tilbage. Skub låsegrebet tilbage til låseposition, hvis De ønsker dette.

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.

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

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

QL® FYLLNINGSANORDNING

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 fyllningsanordning är en engångs plastenhet försedd med en låsspak som styr kolven, en manometer och ett anslutningsrör med en roterande hanadapter. En trevägs stoppkran kan även medfölja för användning vid förberedelse. Manometern mäter tryck i områden mellan vakuum och mätarens kapacitet med mätmarkeringar i 1 bars steg. Mätaren har även en inre skala med jämförbara PSI-mått. Manometerns precision har fastställts ligga inom 1 bar över hela skalan.

Indikationer:

Fyllningsanordningen rekommenderas för användning vid ballongutvidgningsförfaranden för fyllning av ballongen, kontroll av ballongens inre tryck och för att släppa trycket ur ballongen.

Kontraindikationer:

Inga

Varningar:

- Använd endast vätska som fyllningsmedium. Blås inte upp med luft.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar som medföljer ballongutvidgningskatetern vad gäller användning, maximalt ballongtryck, försiktighetsåtgärder och varningar för anordningen i fråga.

Försiktighetsåtgärder:

- Besiktiga anordningen före användningen för att försäkra dig om att den ej skadats under transport eller hantering.
- Försäkra dig om att anslutningstuber och -rör är helt fria från luft.

Bruksanvisning:

Förberedelse:

Alla manövrer i samband med aspirering och injektion ska göras med låsspaken tryckt till vänster, dvs. upplåst.

Lås upp kolven genom att trycka låsspaken till vänster. I detta läge kan du fritt dra kolven bakåt för aspirering, eller trycka den framåt för injektion. Man läser kolven i läge genom att föra spaken till läget rakt upp.

1. Förbered en lösning av kontrastmedium och normal saltlösning i en liten steril skål. Se efter i anvisningarna till ballongkateter och kontrastmedium vilken specifik kontrastmedelblandning som rekommenderas.
2. Sänk ned slangen i kontrastmediumlösningen.
3. Tryck låsspaken åt vänster och aspirera tillräcklig mängd lösning för att fylla sprutan. (Sätt fast stoppkranen om sådan medföljer.)
4. Håll anordningen upprätt för eliminering av all luft i sprutan och anslutningsslangen. Knacka vid behov försiktigt på sprutan för att avlägsna alla luftbubblor och fyll anslutningsröret helt.
5. Besiktiga sprutan och slangen (och stoppkranen om sådan förekommer) för att försäkra dig om att anordningen är helt befriad från luftbubblor.
6. Justera sprutans volym till önskad mängd. Om större volym kontrastmedel behövs, sänk ned sprutan i skålen och aspirera. (Stäng stoppkranen om sådan förekommer.)

Koppling av fyllningsanordning till ballongdilateringskateter:

1. Förbered och prova ballongdilateringskatetern i enlighet tillverkarens bruksanvisning.
2. Om en separat spruta användes under förberedelserna av ballongkatetern, avlägsna denna. När en stoppkran är ansluten vid fyllningsanordningens anslutningsrör skall den vara öppen och rensad med kontrastmedium från fyllningsanordningen för att eliminera all luft. Skapa en vätska-till-vätska koppling mellan ballongen och stoppkranen eller kopplingsslangen (den roterande hanadaptern) genom att placera en droppe kontrastmedium från sprutan in i vardera nav.
3. Skruva för hand fast vardera nav.

Användning av fyllningsanordningen:

1. Lossa låsspaken och låt kolven röra sig framåt till neutralläge (0 bar).
2. För att fylla ballongen, dra åt låsspaken, vrid sakta handtaget på kolven medurs tills dess önskat fyllningstryck uppnåtts. Låsspaken bibehåller det ökade trycket.
3. För att gradvis tömma ballongen, vrid handtaget på kolven långsamt moturs tills önskat tömningstryck erhållits.
4. För att snabbt tömma ballongen, för låsspaken åt vänster så att kolven lossas och drag bakåt. För låsspaken bakåt till låst läge om så önskas.

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.

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® ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

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 Συσκευή Πλήρωσης Μπαλονιού Αγγειοπλαστικής QL είναι μια πλαστική, συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης που αποτελείται από ένα τεμάχιο, μηχανισμό ασφάλισης που ελέγχει το έμβολο, μανόμετρο, και ένα συνδετικό σωλήνα με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Πιθανόν να εσωκλείεται επίσης προαιρετική τριοδική στρόφιγγα για χρήση κατά την προετοιμασία της συσκευής. Το μανόμετρο μετρά πιέσεις που κυμαίνονται από κενό μέχρι τη χωρητικότητα του οργάνου. Ο μετρητής φέρει διαβαθμίσεις της 1 ατμόσφαιρας (atm). Ο μετρητής έχει επίσης εσωτερική κλίμακα ανάλογων μετρήσεων σε psi. Η ακρίβεια του μανόμετρου έχει καθοριστεί εντός 1 atm πάνω από το εύρος μέτρησης.

Ενδείξεις:

Η συσκευή πλήρωσης μπαλονιού συνιστάται για χρήση κατά την εκτέλεση επεμβάσεων διαστολής με μπαλόνι για την πλήρωση του μπαλονιού, τον έλεγχο της πίεσης εντός του μπαλονιού και την αποπλήρωση του μπαλονιού.

Αντενδείξεις:

Καμία

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο υγρή ουσία πλήρωσης. Μην πληρώνετε με αέρα.
- Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που κατασκευαστή που συνδυάζουν τους καθετήρες διαστολής με μπαλόνι για τις οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση πλήρωσης μπαλονιού και τις προειδοποιήσεις για τη συσκευή αυτή.

Προφυλάξεις:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκύψει ζημιά κατά τη συσκευασία και τη μεταφορά.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση σύνδεσης δεν έχει καθόλου αέρα.

Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία:

Όλοι οι χειρισμοί αναρρόφησης και ένεσης εκτελούνται με το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά, δηλαδή ξεκλείδωτο. Ξεκλείδωστε το έμβολο ωθώντας το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά. Στη θέση αυτή, μπορείτε άνετα να τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω για αναρρόφηση, ή να το ωθήσετε προς τα εμπρός για ένεση. Για να ακινητοποιήσετε το έμβολο ώστε να κλειδώσει στη θέση του, σύρετε το μοχλό προς τα δεξιά στην όρθια θέση.

- Παρασκευάστε διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού ορού σε ένα μικρό αποστειρωμένο δοχείο. Διαβάστε τις οδηγίες του καθετήρα με μπαλόνι και της σκιαγραφικής ουσίας για συγκεκριμένες συστάσεις μείξης της σκιαγραφικής ουσίας.
- Προσανατολίστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στο διάλυμα της σκιαγραφικής ουσίας.
- Πιέστε το μοχλό απελευθέρωσης προς τα αριστερά και αναρροφήστε αρκετό διάλυμα ώστε να γεμίσει η σύριγγα (τοποθετήστε στρόφιγγα, αν υπάρχει).
- Κρατήστε τη συσκευή όρθια για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα και το συνδετικό σωλήνα. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα με το δάχτυλο, αν χρειάζεται, για να αφαιρεθούν όλες οι φυσαλίδες και γεμίστε πλήρως το συνδετικό σωλήνα.

- Επιθεωρήστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση (και τη στρόφιγγα, αν υπάρχει) για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί εντελώς οι φυσαλίδες από τη συσκευή.
- Ρυθμίστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα. Αν χρειάζεται περισσότερη σκιαγραφική ουσία, βυθίστε τη σύριγγα στη λεκάνη με το διάλυμα και κάντε αναρρόφηση (κλείστε τη στρόφιγγα, αν υπάρχει).

Σύνδεση της συσκευής πλήρωσης με τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι:

- Ετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
 - Αν έχει χρησιμοποιηθεί διαφορετική σύριγγα για την προπαρασκευή του καθετήρα με μπαλόνι, αφαιρέστε την. Όταν τοποθετείται στρόφιγγα στην άκρη του συνδετικού σωλήνα της συσκευής πλήρωσης, πρέπει να ανοίγεται και να καθαρίζεται με σκιαγραφική ουσία από τη συσκευή πλήρωσης για να αποβάλλεται ο αέρας. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού με υγρό ανάμεσα στο μπαλόνι και τη στρόφιγγα ή το συνδετικό σωλήνα (αρσενικός περιστρεφόμενος προσαρμογέας) της συσκευής πλήρωσης, τοποθετώντας μία σταγόνα σκιαγραφικού διαλύματος από τη σύριγγα μέσα σε κάθε περιστόμιο.
 - Σφίξτε καλά τα περιστόμια με το χέρι.
- ### Λειτουργία της συσκευής πλήρωσης
- Απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης και αφήστε το έμβολο να κινηθεί προς τα εμπρός στην ουδέτερη θέση (0 atm).
 - Για την πλήρωση του μπαλονιού, συμπλέξτε το μοχλό ασφάλισης, γυρίστε σιγά-σιγά τη λαβή πάνω στο έμβολο δεξιόστροφα ώσπου να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση πλήρωσης. Ο μοχλός ασφάλισης διατηρεί την αυξανόμενη πίεση.
 - Για τη σταδιακή αποπλήρωση του μπαλονιού, γυρίστε τη λαβή σιγά-σιγά αριστερόστροφα ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση αποπλήρωσης.
 - Για την ταχεία αποπλήρωση του μπαλονιού, ωθήστε το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά, αφήνοντας ελεύθερο το έμβολο και τραβήξτε προς τα πίσω. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα πίσω για να τον κλειδώσετε, αν θέλετε.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό 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 επαναχρησιμοποίηση 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 δυνητικά πυρετογόνα ή μικροβιακή μόλυνση 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 επαναποστείρωνετε. Μετά την επαναστείρωση, η στεριότητα της συσκευής δεν είναι εγγυημένη εξαιτίας ενός ακαθόριστου βαθμού δυνητικά πυρετογόνων ή μικροβιακής μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Καθαρισμός, επανεξεργασία 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.

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

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

QL® DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO

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:

O Dispositivo de Insuflação QL é um dispositivo de insuflação descartável, constituído por uma peça única de plástico, com um manipulador de bloqueio concebido para controlar o êmbolo, um manómetro e um tubo conector com um adaptador rotativo macho. Pode incluir igualmente, como opção, uma torneira de passagem de 3 vias para ser utilizada durante a preparação do dispositivo. O manómetro mede pressões que vão desde o vácuo até à capacidade indicada no manómetro; a escala do manómetro está dividida em secções de 1 atm. O manómetro tem uma segunda escala, interna, com os valores PSI equivalentes. A exactidão do manómetro foi verificada como correspondendo a 1 atm na amplitude total da escala.

Indicações de utilização:

Recomenda-se a utilização do dispositivo de insuflação durante a execução de procedimentos cirúrgicos envolvendo dilatação de balão, com o objectivo de insuflar o balão, monitorizar a pressão no interior do balão e desinsuflar o balão.

Contra-indicações:

Nenhuma.

Advertências:

- Utilizar apenas meio de insuflação líquido. Não insuflar com ar.
- Seguir sempre as instruções do fabricante que acompanham o cateter de dilatação do balão no que diz respeito às instruções de utilização, à pressão máxima de insuflação do balão, às precauções e às advertências referentes a este mesmo dispositivo.

Precauções:

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione-o para verificar que não sofreu danos durante o transporte ou manuseamento.
- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se que o tubo conector está completamente purgado de ar.

Instruções de utilização:

Preparação:

Execute todas as manobras de aspiração e injeção com o êmbolo destravado, ou seja, com o manipulador de bloqueio na posição da esquerda.

Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a esquerda. Com o manipulador de bloqueio nesta posição, poderá puxar livremente o êmbolo para trás, para aspiração, ou empurrá-lo para a frente, para injeção. Para travar o êmbolo, faça deslizar o manipulador de bloqueio para a direita, até este último ficar na posição totalmente à vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e uma solução salina normal, numa pequena bacia esterilizada. Consulte as instruções de utilização do cateter de balão e do meio de contraste no que diz respeito às recomendações específicas da mistura de contraste.
2. Oriente o tubo para baixo, fazendo mergulhar a respectiva extremidade no meio de contraste.
3. Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a esquerda, e aspire uma quantidade de solução suficiente para encher a seringa (aplique a torneira de passagem, se aplicável).
4. Segure o dispositivo à vertical, para purgar o ar existente no interior da seringa e do tubo de ligação. Se necessário, bata na seringa ao de leve para retirar todas as bolhas de ar, enchendo assim completamente o tubo de ligação.

5. Inspeccione a seringa e o tubo (e também a torneira de passagem, se aplicável) para se certificar que o dispositivo se encontra totalmente purgado de bolhas de ar.
6. Corrija o volume da seringa em função da quantidade pretendida. Se for necessária uma maior quantidade de contraste, mergulhe a ponta da seringa na bacia com a solução e aspire (feche a torneira de passagem, se aplicável).

Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter de dilatação de balão:

1. Prepare e teste o cateter de dilatação de balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Se tiver sido utilizada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, retire-a. Nos casos em que esteja aplicada uma torneira de passagem na extremidade do tubo de ligação ao dispositivo de insuflação, esta deverá ser aberta e purgada com meio de contraste proveniente do dispositivo de insuflação, a fim de eliminar bolhas de ar. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira de passagem ou o tubo de ligação (adaptador rotativo macho) do dispositivo de insuflação, colocando para tal uma gota de solução de contraste, proveniente da seringa, em cada orifício de ligação.
3. Aperte as ligações à mão, com firmeza.

Utilização do dispositivo de insuflação:

1. Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a esquerda, e deixe o êmbolo avançar até à posição neutral (0 atm).
2. Para insuflar o balão, trave o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a direita, e rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido de rotação dos ponteiros do relógio até que a pressão de insuflação pretendida seja alcançada. O manipulador de bloqueio mantém a pressão crescente.
3. Para desinsuflar o balão de forma gradual, rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido contrário ao de rotação dos ponteiros do relógio, até que a pressão de desinsuflação pretendida seja alcançada.
4. Para desinsuflar o balão rapidamente, destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a esquerda, e puxe o êmbolo para trás. Se assim o pretender, volte a travar o êmbolo, fazendo deslizar o manipulador de bloqueio para a direita.

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 pirogéneos 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.

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.

INFLAČNÍ ZAŘÍZENÍ 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:

Inflační zařízení QL výrobce je jednodílné, plastové, jednorázové inflační zařízení se stavěcí páčkou, která ovládá píst, tlakoměr a převáděcí trubičku s otáčecím adaptérem. Pro použití během přípravy zařízení může být připojen rovněž volitelný třicestný uzavírací ventil. Tlakoměr měří tlaky v rozsahu od vakua až po kapacitu měřidla; tlakoměr je označen přírůstky po 1 atm. Tlakoměr má také vnitřní stupnici v odpovídající jednotce PS I. Přesnost tlakoměru je stanovena na méně než 1 atm.

Indikace:

Toto inflační zařízení je doporučeno pro použití během procedur balónkové dilatace k nafouknutí balónku, sledování tlaku v balónku a vypouštění balónku.

Kontraindikace:

Žádné

Varování:

- Používat pouze kapalná média. Nenařezávat vzduchem.
- Vždy postupovat podle pokynů výrobce uvedených v návodu k použití balónkového dilatačního katétru, nepřekračovat maximální inflační tlak balónku a dodržovat bezpečnostní opatření a varování k tomuto zařízení.

Bezpečnostní opatření:

- Zařízení před použitím zkontrolovat, zda se během dopravy a manipulace nepoškodilo.
- Před použitím zkontrolovat, zda se v převáděcí trubičce 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 injektování. K zablokování pístu posuňte páčku doprava do polohy rovně.

1. V malé misce připravte roztok kontrastního média a fyziologického roztoku. Doporučení pro směs konkrétního kontrastního média naleznete v návodu k použití k balónkovému katétru a ke kontrastnímu médiu.
2. Trubičku natočte dolů do kontrastního média.
3. Zatlačte uvolňovací páčku doleva a aspirujte dostatečné množství roztoku k naplnění stříkačky. (Připojte uzavírací ventil, pokud se používá.)
4. Zařízení držte ve vzpřímené poloze, aby se odstranil veškerý vzduch ze stříkačky a převodní trubičky. Je-li to potřeba, poklepejte lehce na stříkačku, aby se odstranily všechny vzduchové bublinky a zcela naplněte převodní trubičku.
5. Zkontrolujte stříkačku a trubičku (pokud se používá, tak také uzavírací ventil), abyste se přesvědčili, že se zde nenacházejí žádné vzduchové bublinky.
6. Upravte množství roztoku ve stříkačce na potřebný obsah. Je-li potřeba více média, ponořte špičku stříkačky do nádoby s roztokem a aspirujte. (Uzavřete uzavírací ventil, pokud se používá.)

Připojení inflačního zařízení k balónkovému dilatačnímu katétru:

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

Provoz inflačního zařízení:

1. Uvolněte stavěcí páčku a nechte sjet píst dopředu do neutrální polohy (0 atm).
2. K napuštění balónku zajistěte stavěcí páčku, otáčejte pístem pomalu ve směru hodinových ručiček, až dosáhnete potřebný inflační tlak. Stavěcí páčka udržuje vzrůstající tlak.
3. K pozvolnému vypouštění balónku, otáčejte pístem pomalu proti směru hodinových ručiček, až dosáhnete potřebný deflační tlak.
4. K rychlému vypuštění balónku, posuňte stavěcí páčku doleva, uvolněte píst a natáhněte zpět. Je-li to potřeba posuňte stavěcí páčku zpět k zablokování.

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 nezjištěného 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.

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® FELFÚJÓ ESZKÖZ

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

Leírás:

Az QL felfújó eszköz egyetlen darabból álló, műanyag, eldobható felfújó eszköz rögzítőkaros kivitellel, amely a dugattyút, a nyomásmérőt és egy forgó csatlakozódugasszal ellátott összekötőcsövet szabályozza. Egy opcionális 3-ágú zárócsap is beiktatható az eszköz előkészítése során. A nyomásmérő kijelzi a vákuumot és a mérőkapacitást is; a nyomásmérő 1 atm léptékben mér. A mérő rendelkezik egy belső mérőskálával is, összehasonlítható PSI mérésekkel. A nyomásmérő pontossága 1 atm eltérési tartományon belül mozog.

Javallatok:

A felfújó eszköz ballonos tágitási eljárások végrehajtása során javallott a ballon felfújására, a ballon nyomásának figyelésére és a ballon kiürítésére.

Ellenjavallatok:

Nincsenek

Figyelmeztetések:

- Csak folyékony felfújóanyagot használjon. Ne használjon levegőt felfújásra.
- Mindig tartsa be a gyártó által a ballonos tágitókatéterhez mellékelt utasításokat a használatra, maximális ballonnyomásra, óvintézkedésekre és figyelmeztetésekre vonatkozóan.

Óvintézkedések:

- Használat előtt ellenőrizze az eszközt és győződjön meg arról, hogy szállítás és kezelés közben az nem sérült.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csatlakozótömlő teljesen levegőmentes.

Használati utasítás:

Előkészítés:

Minden szívási és befecskendezési műveletnél tolja balra, azaz kioldott állapotba a rögzítőkart.

Oldja ki a dugattyút a rögzítőkart balra tolásával. Ebben a pozícióban szabadon mozgathatja a dugattyút a szívási vagy befecskendezési művelethez. A dugattyúnak egy adott pozícióban történő rögzítéséhez csúszassa a rögzítőkart jobbra, egyenes pozícióba.

1. Készítsen elő egy kontrasztanyagot és normál sóoldatos oldatot egy kisebb steril edényben. A kontrasztanyag keverékének előállításához lásd a ballonos katéter és a kontrasztanyag gyártójának előírásait.
2. Irányítsa a tömlőt lefelé, beleértve azt a kontrasztanyagba.
3. Nyomja a kioldókart balra és szívjon fel elegendő oldatot a fecskendő megtöltéséhez. (Csatlakoztassa a zárócsapot, ha van.)
4. Tartsa az eszközt felfelé, és nyomja ki a levegőt a fecskendőtől és a csatlakozótömlőtől. Szükség esetén enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy eltávolítsa a légbuborékokat és teljesen megtöltse a csatlakozótömlőt.
5. Ellenőrizze a fecskendőt és a tömlőt (és a zárócsapot, ha van) meggyőződve arról, hogy az eszközökből teljesen eltűntek a légbuborékok.
6. Állítsa a fecskendő térfogatát a kívánt mennyiségre. Ha több kontrasztanyagra van szükség, merítse a fecskendő hegyét a kontrasztanyag edénybe és szívjon fel belőle. (Zárja el a zárócsapot, ha van).

A felfújóeszköz csatlakoztatása a ballonos tágitókatéterhez:

1. Készítse elő és tesztelje a ballontágitó katétert a gyártó használati utasításai szerint.
2. Ha a ballonos katéter előkészítéséhez egy másik fecskendőt használt, távolítsa azt el. Ha a zárócsap fel van szerelve a felfújókészülék csatlakozótömlőjének végére, nyissa azt ki és a felfújókészülékből származó kontrasztanyaggal nyomja ki a levegőt a tömlőből. Hozzon létre folyadék-folyadék érintkezést a ballon és a zárócsap vagy a csatlakozótömlő között, egy-egy csepp kontrasztanyagot csepeptetve a fecskendőtől mindkét csatlakozóvégre.
3. Kézzel szorítsa meg a csatlakozóvégeket.

A felfújókészülék működtetése:

1. Oldja ki a rögzítőkart és hagyja a dugattyút előre mozdulni semleges pozícióba (0 atm).
2. A ballon felfújásához aktiválja a rögzítőkart, fordítsa el a dugattyún található fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg eléri a kívánt felfújónyomást. A rögzítőkart tartja a növekvő nyomásszintet.
3. A ballon fokozatos kiürítéséhez lassan fordítsa el a dugattyún található fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg eléri a kívánt kiürítőnyomást.
4. A ballon gyors kiürítéséhez tolja balra a rögzítőkart, ezzel kioldva a dugattyút, majd húzza azt hátra. Szükség esetén tolja vissza a rögzítőkart zárópozícióba.

Megjegyzés: A használatot követően ez a termék potencianális 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 keresztfertőzés 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 újra sterilizálni! Újra sterilizálás után a termék sterilítása nem garantált az esetleges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés meghatározhatatlan mértéke miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása, illetve újra sterilizálása növeli az eszköz meghibásodásának lehetőségét az alkatrészekre gyakorolt esetleges nemkívánatos – például a hőhatás vagy mechanikai változások által okozott – hatások következtében.

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.

QL® URZĄDZENIE NAPEŁNIAJĄCE

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:

Urządzenie napelniające QL jest jednoczęściowym urządzeniem napelniającym przeznaczonym do jednorazowego użytku, wykonanym z tworzywa sztucznego i wyposażonym w dzwignię sterującą tłoczkiem, manometr i rurkę z męską złączką obrotową. Opcjonalnie może być także dołączony trójdrożny kraniak odcinający do użycia w trakcie przygotowywania urządzenia. Manometr mierzy ciśnienia w zakresie od próżni do pełnego zakresu czujnika, który posiada skalę co 1 Atm. Czujnik posiada także wewnętrzną skalę porównywalnych pomiarów psi. Określona dokładność manometru wynosi 1 Atm ponad zakres.

Wskazania:

Urządzenie napelniające jest zalecane do użycia podczas zabiegu angioplastyki balonowej do inflacji balonu, monitorowania ciśnienia w balonie oraz deflacji balonu.

Przeciwwskazania:

Brak

Ostrzeżenia:

- Używać wyłącznie płynnych środków do inflacji. Nie napelniać powietrzem.
- Zawsze przestrzegać wskazówek producenta dołączonych do rozszerzającego cewnika balonowego dotyczących użytkowania, maksymalnej inflacji balonu, ciśnienia, środków ostrożności oraz ostrzeżeń dla niniejszego urządzenia.

Przebieg:

- Przed użyciem sprawdzić urządzenie w celu wykluczenia uszkodzeń, które mogły pojawić się podczas przesyłki i obsługi.
- Przed użyciem upewnić się, że przewody łączące są całkowicie wolne od powietrza.

Instrukcja użytkowania:

Przygotowanie:

Wszystkie czynności związane z aspiracją i iniekcją wykonywać przy dzwigni sterującej skierowanej w lewą stronę tzn. odblokowanej.

Popychając dzwignię sterującą w lewo odblokować tłok. W tej pozycji można swobodnie odcinać tłok dla aspiracji lub popychnąć do przodu w celu wykonania iniekcji. Aby zablokować tłok w danej pozycji, przesunąć dzwignię w prawo, aby była skierowana prosto w górę.

1. Przygotować w małym sterylnym naczyniu roztwór środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Sprawdzić instrukcje dot. cewnika balonowego i środka kontrastowego pod kątem specjalnych zaleceń dla mieszaniny środka kontrastowego.
2. Skierować przewody ku dołowi, do środka kontrastowego.
3. Przesunąć dzwignię w lewo i nabrać tyle roztworu, aby napęczyć strzykawkę. (Jeśli potrzebne, dołączyć kraniak odcinający.)
4. Trzymać urządzenie skierowane w górę, aby usunąć powietrze ze strzykawki i rurki. Jeżeli to potrzebne, delikatnie stuknąć w strzykawkę w celu usunięcia bąbelków powietrza i całkowitego napelnienia rurki.
5. Sprawdzić strzykawkę i rurkę (oraz kraniak, jeżeli konieczne), aby upewnić się, że urządzenie nie zawiera bąbelków powietrza.
6. Dostosować objętość strzykawki do żądanej ilości. Jeżeli potrzebna jest większa objętość kontrastu, zanurzyć końcówkę strzykawki do pojemnika z roztworem i naciągnąć. (Jeśli potrzebne, zamknąć kraniak odcinający.)

Przyłączanie urządzenia napelniającego do rozszerzającego cewnika balonowego:

1. Przygotować i przetestować rozszerzający cewnik balonowy według wskazówek użytkownika producenta.
2. Jeżeli do przygotowania rozszerzającego cewnika balonowego została użyta osobna strzykawka, usunąć ją. Jeżeli na końcu rurki urządzenia napelniającego zamontowano kraniak, powinien zostać otwarty i przepłukany środkiem kontrastowym z urządzenia napelniającego w celu usunięcia powietrza. Wytworzyć połączenie płyn-płyn pomiędzy balonem i kraniakiem lub rurką (męską złączką obrotową) urządzenia napelniającego umieszczając kroplę roztworu kontrastowego ze strzykawki na każdej nasadce.

Obsługa urządzenia napelniającego:

1. Zwolnić dzwignię sterującą i pozwolić, aby tłok przesunął się do przodu na pozycję neutralną (0 Atm).
2. W celu inflacji balonu użyć dzwigni sterującej, przekręcić uchwyt na tłoku zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara powoli, aż do osiągnięcia pożądanego ciśnienia inflacji. Dzwignia utrzymuje narastające ciśnienie.
3. Aby dokonać stopniowej deflacji, przekręcić powoli uchwyt na tłoku w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, aż do osiągnięcia pożądanego ciśnienia deflacji.
4. Aby dokonać szybkiej deflacji, popchnąć dzwignię na lewo, zwolnić tłok i odciągnąć. Jeżeli potrzeba, przesunąć dzwignię z powrotem, aby zablokować.

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 krążowego 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.

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

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

INFLAČNÉ ZARIADENIE 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:

Inflačné zariadenie QL tvorí jeden kus plastového jednorazového inflačného zariadenia v prevedení s poistnou páčkou, ktorou sa ovláda piestik, tlakomer a spojovacia trubička so zasúvacím otočným adaptérom. Počas prípravy nástroja môžete mať tiež k dispozícii voľiteľný trojsmerný kohút. Tlakomer meria tlak v rozsahu od vakuu až po celkovú kapacitu meradla; meradlo je označené v prírastkoch po 1 atm. Meradlo má tiež vnútornú mierku porovnateľných meraní v PSI. Presnosť tlakomeru je určená s odchýlkou 1 atm.

Indikácie:

Inflačné zariadenie je určené na použitie počas zákrokov využívajúcich dilatáciu balónika na nafúknutie balónika, monitorovanie tlaku vnútri balónika a vyfúknutie balónika.

Kontraindikácie:

Žiadne

Varovania:

- Používajte len tekuté inflačné látky. Nenafukujte pomocou vzduchu.
- Vždy postupujte podľa pokynov výrobcu nachádzajúcich sa v návode na použitie k balónikovému dilatačnému katétru, týkajúce sa maximálneho tlaku nafúknutia balónika, bezpečnostných opatrení a varovaní pre zariadenie.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pred použitím zariadenie dôkladne prezrite a uistite sa, že počas prepravy a manipulácie nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
- Pred použitím sa ubezpečte, že sa v spojovacej trubičke nenachádza vzduch.

Návod na použitie:

Príprava:

Vykonajte všetky nasávacie a vstrekovacie postupy s poistnou páčkou zatlačenou doľava, t.j. v odistenej polohe.

Piestik odistite tak, že zatlačíte poistnú páčku doľava. V tejto polohe môžete voľne potiahnuť za piestik pre nasatie alebo ho zatlačiť pre vstreknutie. Ak chcete piestik zaistiť v polohe, posuňte páčku doprava do zvislej polohy.

1. V malej sterilnej miske si pripravte roztok z kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku. Skontrolujte pokyny k balónikovému katétru a kontrastnej látke, či sa v nich nenachádzajú špecifické odporúčania týkajúce sa zmesi kontrastnej látky.
2. Nasmerujte trubičku nadol do kontrastnej látky.
3. Zatlačte uvoľňovaciu páčku doľava a nasajte dostatočné množstvo roztoku na naplnenie injekčnej striekačky. (Prípojte kohút, ak je k dispozícii.)
4. Držte prístroj v zvislej polohe, aby sa odstránil všetok vzduch z injekčnej striekačky a spojovacej trubičky. Ak je to potrebné, jemne poklepte po injekčnej striekačke, čím odstránite zvyšné vzduchové bubliny a úplne naplňte spojovaciu trubičku.
5. Dôkladne skontrolujte injekčnú striekačku a trubičku (a kohút, ak je k dispozícii), aby ste sa presvedčili, že zariadenie neobsahuje žiadne vzduchové bubliny.
6. Nastavte objem injekčnej striekačky na požadované množstvo. Ak je treba viac kontrastnej látky, ponorte hrot injekčnej striekačky do misky s roztokom a nasajte. (Zatvorte kohút, ak je k dispozícii.)

Pripojenie inflačného zariadenia k balónikovému dilatačnému katétru:

1. Pripravte a otestujte balónikový dilatačný katéter podľa návodu na použitie od výrobcu.
2. Pokiaľ sa na prípravu balónikového katétra použila samostatná injekčná striekačka, odstráňte ju. Ak je na konci spojovacej trubičky inflačného zariadenia nainštalovaný kohút, mal by byť otvorený a očistený pomocou kontrastnej látky z inflačného zariadenia, čím sa odstráni vzduch. Medzi balónikom a kohútom alebo spojovacou trubičkou (so zasúvacím otočným adaptérom) nafukovacieho prístroja vytvorte spojenie „tekutina-tekutina“ tak, že kvapnete kvapku kontrastného roztoku z injekčnej striekačky do každého hrdla.
3. Hrdlá bezpečne utiahnite rukou.

Používanie inflačného zariadenia:

1. Uvoľnite poistnú páčku a posuňte piestik do neutrálnej polohy (0 atm).
2. Ak chcete nafúknúť balónik, zaistite poistnú páčku, otáčajte pomaly držadlom na piestiku v smere hodinových ručičiek, až kým sa nedosiahne požadovaný tlak nafúknutia. Poistná páčka udržiava stúpajúci tlak.
3. Ak chcete postupne vyfúknuť balónik, pomaly otáčajte držadlom na piestiku proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa nedosiahne požadovaný tlak vyfúknutia.
4. Ak chcete balónik vyfúknuť rýchlo, zatlačte poistnú páčku doľava, uvoľnite piestik a potiahnite. Posunutím poistnej páčky späť ju môžete zaistiť.

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, niekoľko medicínskych zariadení – najmä tie s dlhými a krátkymi lumenmi, spojmi a/alebo štrbinami medzi komponentmi – sa čistia veľmi ťažko alebo ich je dokonca nemožné vyčistiť, pokiaľ sa na lubovoľný 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.

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® FYLLINGSVERKTØY

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:

Fyllingsverktøyet QL er et engangs fyllingsverktøy i plast, laget som én enhet, med en låsehendel som kontrollerer stampelet, et manometer og en koplingsslange med roterbar hann-kopling. En valgfri 3-veis stoppekran kan også legges ved for bruk under klargjøring av verktøyet. Manometeret måler trykk i området fra vakuum. Skalaen er merket i trinn på 1 atm. trykk. Skalaen har også en indre skala med sammenlignbare mål i PSI. Manometerets nøyaktighet er kontrollert til bedre enn 1 atm. over hele området.

Bruksområde:

Fyllingsverktøyet anbefales brukt ved prosedyrer vedr. fylling av ballongen, overvåking av trykket i ballongen og tømming av ballongen.

Kontraindikasjoner:

Ingen

Advarsler:

- Bruk kun flytende media for fylling av ballongen. Den må ikke fylles med luft.
- Produsentens retningslinjer, som er vedlagt ballongdilatasjonskateteret, må alltid følges for det som gjelder bruksanvisning, maksimum ballongtrykk, forholdsregler og advarsler vedr. dette verktøyet.

Forholdsregler:

- Før verktøyet tas i bruk, må det inspiseres for å sikre at det er fritt for skader fra forsendelse og håndtering.
- Før bruk, må det sikres at tilkoplingsslangen er helt tom for luft.

Bruksanvisning:

Forberedelse:

Alle operasjoner vedr. uttrekk og injisering må utføres med låsehendelen skjøvet mot venstre, dvs. ulåst.

Stampelet frigjøres ved å skyve låsehendelen mot venstre. I denne posisjonen kan du fritt dra stampelet tilbake for uttrekking, eller trykke det framover for injisering. For å låse stampelet i en stilling, skyves hendelen mot høyre til den står rett opp.

1. Lag en løsning av kontrastmedium og normalt saltvann i et lite, sterilt beger. Se etter i bruksanvisningene for ballongkateteret og kontrastmediet for anbefalinger om blandingsforhold for gjeldende kontrastmedium.
2. Sett slangen ned i kontrastmediet.
3. Skyv låsehendelen mot venstre og trekk inn nok løsning til å fylle sprøyten. (Sett på stoppenkranen, hvis den skal brukes.)
4. Hold verktøyet loddrett for å fjerne all luft fra sprøyten og koplingsslangen. Om nødvendig, kan man banke lett på sprøyten for å fjerne alle luftbobler og å fylle koplingsslangen helt.
5. Inspiser sprøyten og slangen (og stoppekran, hvis den er brukt) for å sikre at utstyret er helt fritt for luftbobler.
6. Juster volumet i sprøyten til ønsket mengde. Er det behov for mer kontrastmedium, settes sprøytespissen ned i begeret med løsning, og mer løsning trekkes opp. (Evt. Stoppekran lukkes.)

Å kople fyllingsverktøyet til ballongdilatasjonskateteret:

1. Klargjør og test ballongdilatasjonskateteret i følge produsentens bruksanvisning.
2. Hvis det ble brukt en annen sprøyte for å klargjøre ballongkateteret, fjernes denne. Hvis en stoppekran er brukt på enden av koplingsslangen, bør denne åpnes og fylles med kontrastvæske fra fyllingsverktøyet for å fjerne all luft. Opprett en kontinuerlig væskeforbindelse mellom ballongen og koplingsslangen (roterbar hann-kopling) på utblokkingsverktøyet ved å legge en dråpe med kontrastvæske fra sprøyten i hver kopling.
3. Skru til kopleingene ordentlig med fingrene.

Bruk av fyllingsverktøyet:

1. Utløs låsehendelen og la stampelet bevege seg framover til nøytral posisjon (0 atm).
2. For å fylle ballongen, låser du låsehendelen og skru stempelhåndtaket sakte med klokken til ønsket ballongtrykk er oppnådd. Låsehendelen opprettholder det økende trykket.
3. For å tømme ballongen gradvis, skru du stempelhåndtaket sakte mot klokken til ønsket ballongtrykk er oppnådd.
4. For å tømme ballongen hurtig, skyver du låsehendelen mot venstre slik at stampelet blir frigjort og drar stampelet tilbake. Låsehendelen bør så skyves tilbake til låst posisjon, dersom du ønsker det.

Merk: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og kasser 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.

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® TÄYTTÖLAITE

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

Kuvas:

QL täyttölaite käsittää yksiosaisen, muovisen kertakäyttöisen täyttölaitteen, jossa on lukkorakenne, joka säättää mäntää, sekä manometri ja liitosletku, jossa on urospuolinen kiertoadapteri. Valinnanvarainen 3-tiehana voi myös seurata mukana. Sitä voi käyttää laitteen käyttökuntoon valmisteluun. Manometri mittaa painetta alueella tyhjästä mittarin kapasiteettiin, mittari on merkitty 1 atm välein. Mittarissa on myös sisempi asteikko, josta ilmenevät vastaavat PSI mitat. Manometrin tarkkuuden on määriteltävä 1 atm puitteissa.

Käyttöindikaatiot:

Täyttölaitetta suositetaan käytettäväksi pallolaajennustoimenpiteiden yhteydessä pallon täyttämiseen, tarkkailemaan pallon sisäistä painetta ja tyhjentämään palloa.

Kontraindikaatiot:

Ei ole

Varoituksia:

- Käytä ainoastaan nestemäistä täyttömediaa. Älä täytä ilmalla.
- Noudata aina pallolaajennuskatetrin mukana seuraavia valmistajan käyttöohjeita, maksimia pallon täyttöpainetta ja laitetta koskevia varotoimenpiteitä ja varoituksia.

Varotoimenpiteet:

- Tarkasta laite ennen käyttöä, jotta varmistat, ettei mitään vahinkoa ole sattunut lähetyksen tai käsittelyn aikana.
- Varmista ennen käyttöä, ettei liitosletkussa ole ilmaa.

Käyttöohjeet:

Valmistelu:

Suorita kaikki aspiraatio- ja injektioimenpiteet lukkosalvan ollessa painettuna vasemmalle eli lukitsemattomana.

Avaa mäntä painamalla lukkosalpa vasemmalle. Tässä asennossa voit vapaasti vetää männän takaisin aspiraatiota varten tai työntää sen eteenpäin injektiota varten. Mäntä lukitaan paikoilleen työntämällä salpaa oikealle kohtisuoraan ylös -asentoon.

1. Valmista varjoaine- ja normaali suolaliuos pienessä steriilissä astiassa. Lue pallokatetrin ja varjoaineen ohjeet saadaksesi erityiset varjoaineen sekoitusosuudet.
2. Suuntaa letku alaspäin varjoaineeseen.
3. Paina vapautussalpa vasemmalle ja aspiroi tarpeeksi liuosta täyttääksesi ruiskun (Liitä hana, jos sovellettavissa.).
4. Pidä laitetta pystysuorassa poistaaksesi ilman ruiskusta ja liitinputkesta. Napauta ruiskua kevyesti, jos tarpeellista, poistaaksesi ilmakuplat ja täyttääksesi liitosletkun kokonaan.
5. Tarkasta ruisku ja letku (ja hana, jos sovellettavissa) varmistaaksesi, ettei laitteeseen ole jäänyt ilmakuplia.
6. Sääda ruiskun volyymi haluttuun määrään. Mikäli tarvitaan lisää varjoainetta, upota ruiskun kärki liuokseen ja aspiroi. (Sulje hana, jos sovellettavissa.)

Täyttölaitteen kiinnitys pallolaajennuskatetrin:

1. Valmista ja testaa pallolaajennuskatetri valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
2. Mikäli pallokatetrin valmistelussa käytettiin eri ruiskua, poista se. Jos hana on asennettu täyttölaitteen liitosletkun päähän, se on avattava ja puhdistettava varjoaineella ilman poistamiseksi täyttölaitteesta. Luo neste-neste yhteys pallon ja hanan tai täyttölaitteen liitinputken välille (urospuolinen kiertoadapteri) panemalla pisan varjoainetta ruiskusta molempiin napoihin.
3. Kiristä navat kunnolla käsin.

Täyttölaitteen käyttö:

1. Vapauta lukkosalpa ja anna männän liikkua eteenpäin neutraaliasentoon (0 atm).
2. Täytä pallo kiinnittämällä lukkosalpa, käännä männän kämmenkahvaa hitaasti myötäpäivään kunnes saavutetaan haluttu täyttöpaine. Lukkosalpa ylläpitää lisääntyvän paineen.
3. Pallo tyhjenetään vähitellen, kääntämällä männän kämmenkahvaa hitaasti vastapäivään kunnes saavutetaan haluttu tyhjennyspaine.
4. Pallon voi tyhjentää nopeasti painamalla lukkosalpa vasemmalle, vapauttamalla männän ja vetämällä takaisin. Työnä lukkosalpa takaisin, jos haluat lukita sen.

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

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttäminen edustaa potilaiden välistä kontaminaatiovaaraa, sillä erityisesti pitkällä ja kapealla 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 mikroisen 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.

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

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

QL® ИНФЛАЦИОНЕН УРЕД

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:

Инфлационният прибор на QL е пластмасов уред за еднократна употреба със заключващ лост, контролиращ буталото, манометър и конекторен тубус с въртящ се мъжки адаптер. Той може да включва и опционален трипосочен спирателен клапан, който се използва при подготовка на прибора. Манометърът измерва налягането, вариращо между капацитетата на вакуума до уреда за отчитане; уредът за отчитане е разграфен на инкременти от по 1 atm. Също така, той е снабден с вътрешна скала за сравнение с други измервателни единици. Точността на манометъра се определя в рамките на 1 atm над границата.

Показания:

Инфлационният прибор се препоръчва за употреба при процедури, свързани с дилатация на балона, следене на налягането вътре в балона и дефлация на балона.

Противопоказания:

Няма

Предупреждения:

- Използвайте само течни инфлационни субстанции. Не раздувайте с въздух.
- Винаги следвайте указанията на производителя, съпровождащи катетъра за дилатация на балона, относно инструкциите за употреба, максималното налягане за раздуване на балона, предпазните мерки и предупрежденията по отношение на този прибор.

Предпазни мерки:

- Преди употреба разгледайте прибора, за да сте сигурни, че не е бил повреден при транспортиране и доставка.
- Преди употреба се уверете, че конекторният тубус не съдържа никакъв въздух.

Инструкции за употреба:

Подготовка:

Извършете всички действия за аспирация и инжектиране, като заключващият лост е натиснат наляво, т.е. в положение отключен.

Отключете буталото като натиснете заключващия лост наляво. В това положение можете свободно да издърпате буталото назад за аспирация, или да го натиснете напред за инжектиране. За да заключите буталото на място, плъзнете лоста надясно до изправена позиция.

1. Пригответе разтвор от контрастна субстанция и обикновен физиологичен разтвор в малка стерилизирана купа. Разгледайте инструкциите за катетъра на балона и за контрастната субстанция във връзка с конкретни препоръки относно контрастната смес.
2. Насочете тубуса надолу в контрастната субстанция.
3. Натиснете лоста за освобождаване наляво и аспирирайте достатъчно разтвор, за да напълните спринцовката. (Прикрепете спирателния клапан, ако има такъв налице.)
4. Задръжте прибора в изправено положение, за да изкарате въздуха от спринцовката и конекторния тубус. Ако е необходимо, чукнете леко спринцовката, за да се освободят всички въздушни мехури и конекторния тубус да се напълни изцяло.

5. Проверете спринцовката и тубуса (и спирателния клапан, ако има такъв налице), за да сте сигурни, че приборът не съдържа никакви въздушни мехури.
6. Настройте обема на спринцовката за желаното количество. Ако е необходима повече контрастна течност, потопете върха на спринцовката в съда с разтвор и аспирирайте. (Затворете спирателния клапан, ако има такъв налице.)

Прикрепяне на инфлационния прибор към катетъра за дилатация на балона:

1. Пригответе и проверете катетъра за дилатация на балона като следвате указанията за употреба на производителя.
2. В случай че за подготовката на балонния катетър е използвана отделна спринцовка, я отстранете. Когато в края на конекторния тубус на инфлационния прибор е инсталиран спирателен клапан, необходимо е той да се отвори и почисти с контрастни субстанции от инфлационния прибор, за да се отстранят въздуха. Създайте течна връзка между балона и спирателния клапан или конекторния тубус (въртящ се мъжки адаптер) на инфлационния прибор, като сложите по една капка контрастен разтвор от спринцовката във всяка главина.
3. Затегнете главините здраво с ръка.

Работа с инфлационния прибор:

1. Освободете заключващия лост и оставете буталото да се придвижи напред в неутрална позиция (0 atm).
2. За да раздувате балона, използвайте заключващия лост, завъртете бавно ръчката на буталото по посока на часовниковата стрелка, докато се достигне до желаното инфлационно налягане. Заключващият лост поддържа повишаващото се налягане.
3. За да изтеглите постепенно въздуха от балона, завъртете бавно ръчката на буталото по посока, обратна на часовниковата стрелка, докато се достигне до желаното дефлационно налягане.
4. За да изтеглите бързо въздуха от балона, натиснете заключващия лост наляво, освобождавайки буталото, и издърпайте назад. Ако желаете, плъзнете заключващия лост назад, за да го заключите.

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.

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

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

DISPOZITIV DE UMFLARE 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:

Dispozitivul de umflare QL este un dispozitiv de umflare monobloc din material plastic, de unică folosință, prevăzut cu o pârghie de blocare care controlează pistonul, un manometru și un tub de racord cu adaptor rotativ de tip tată. De asemenea, poate fi inclus și un robinet opțional de închidere cu 3 căi, pentru a fi utilizat în timpul pregătirii dispozitivului. Manometrul măsoară presiunea de la vid până la capacitatea indicatorului de nivel; indicatorul de nivel este marcat în trepte de câte 1 atm. De asemenea, indicatorul de nivel dispune de o scală interioară cu valori echivalente PSI. S-a stabilit că precizia manometrului pe acest interval este în limita a 1 atm.

Indicații:

Se recomandă utilizarea dispozitivului de umflare la efectuarea procedurilor de dilatare cu balon pentru umflarea balonului, monitorizarea presiunii din interiorul balonului și pentru dezumflarea balonului.

Contraindicații:

Niciuna

Atenționări:

- Utilizați numai medii lichide de umflare. A nu se umfla cu aer.
- Respectați întotdeauna recomandările producătorului care însoțesc cateterul de dilatare cu balon, referitoare la instrucțiunile de utilizare, presiunea maximă de umflare a balonului, precauțiile și atenționările legate de dispozitivul respectiv.

Precauții:

- Înainte de utilizare, verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu s-a deteriorat în timpul transportului și manipulării.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că 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 cateterului cu balon și ale substanței de contrast pentru a vedea recomandările specifice privind amestecul de contrast.
2. Orientați tubul în jos, în substanța de contrast.
3. Împingeți pârghia de eliberare spre stânga și aspirați suficientă soluție pentru a umple siringa. (Dacă este cazul, montați robinetul de închidere.)
4. Țineți dispozitivul în poziție verticală pentru a evacua aerul din seringă și din tubul de racord. Loviți ușor siringa, dacă este necesar, pentru a scoate toate bulele de aer și umpleți complet tubul de racord.
5. Examinați siringa și tubul (și, dacă este cazul, robinetul de închidere) pentru a vă asigura că toate bulele de aer au fost evacuate din dispozitiv.
6. Reglați volumul seringii la valoarea dorită. Dacă este necesară mai multă substanță de contrast, cufundați vârful seringii în vasul cu soluție și aspirați. (Dacă este cazul, închideți robinetul de închidere.)

Atașarea dispozitivului de umflare la cateterul de dilatare cu balon:

1. Pregătiți și testați cateterul de dilatare cu balon, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
2. Dacă s-a utilizat o seringă separată pentru pregătirea cateterului cu balon, scoateți-o. Dacă este instalat un robinet de închidere la capătul tubului de racord al dispozitivului de umflare, acesta trebuie să fie deschis și spălat 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 dispozitivului de umflare, punând o picătură de soluție de contrast din seringă în fiecare racord.
3. Strângeți bine racordurile cu mâna.

Utilizarea dispozitivului de umflare a balonului:

1. Eliberați pârghia de blocare și lăsați pistonul să avanseze în poziția neutră (0 atm).
2. Pentru a umfla balonul, cuplați pârghia de blocare, rotiți încet partea de prindere de pe piston în sens orar, până când ajungeți la presiunea de umflare dorită. Pârghia de blocare păstrează presiunea crescătoare.
3. Pentru a dezumfla treptat balonul, rotiți încet partea de prindere de pe piston în sens antiorar, până când ajungeți la presiunea de dezumflare dorită.
4. Pentru a dezumfla rapid balonul, împingeți spre stânga pârghia de blocare, eliberând pistonul, și trageți-o înapoi. Glisați pârghia de blocare înapoi în poziția blocat, dacă se dorește acest lucru.

Observație: După utilizare, acest produs poate constitui o sursă de infecție. 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, reprocessarea 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.

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® TÄITESEADE

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

Kirjeldus

QL täiteseadet on üheosaline, plastist, ühekordselt kasutatav täitevahend, millel on kolbi liikumist kontrolliv lukustushoob, manomeeter ja haaratava pöördadapteriga ühendusvoolik. Peale selle saab ettevalmistusfaasis ühendada seadme külge tellitava kolmesuunalise sulgemiskraani. Manomeeter mõõdab rõhku vaakumist kuni maksimaalse näitajani; minimaalne mõõtevahemik on 1 atm. Mõõdikul on lisaks sisemine võrdluskala PSI näitudega. Manomeetri täpsuseks on mõõdetud kuni 1 atm.

Näidustused

Täitevahend on mõeldud kasutuseks balloondilatatsiooni protseduuride ajal ballooni täitmiseks, balloonisisesest rõhu mõõtmiseks ja ballooni tühjendamiseks.

Vastunäidustused

Puuduvad

Hoiatused

- Kasutada ainult vedelat täiteainet. Mitte täita õhuga.
- Järgige alati ballooni dilateeriva kateetri tootja juhiseid kasutuse, maksimaalse täiterõhu, ettevaatusabinõude ning hoiatuste osas.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutust kontrollige seadet tarnimise või käsitsemise ajal tekkida võivate kahjustuste suhtes.
- Enne kasutust veenduge, et ühendusvoolik ei sisaldaks õhku.

Kasutusjuhised

Ettevalmistus

Aspiratsiooni ja süstimisprotseduuride ajal peab lukustushoob olema alati lukutatud vasakule, st olema lukustamata.

Vabastage kolb lukustusest, lükates lukustushooba vasakule. Selles asendis saate vabalt tõmmata kolbi aspiratsiooniks tagasi või lükata süstimisaks edasi. Et lukustada kolb oma asendisse, libistage hooba otse üles täiesti lõpuni.

1. Valmistage väikeses steriilses nõus ette kontrastaine ja füsioloogilise soolalahuse lahus. Tutvuge balloonkateetri ja kontrastaine kasutusjuhendis toodud täpsete juhiste, kuidas kontrastaine segu valmistada.
2. Suunake voolikusüsteem allasuunas, kontrastainelahuse sisse.
3. Lükake vabastav hoob vasakule ja aspireerige piisav kogus lahust, et süstal oleks täidetud. (kinnitage sulgemiskraan, kui seda kasutatakse).
4. Hoidke seadet ülesasuunas, et väljutada õhk süstlast ja ühendusvoolikust. Koputage vajadusel kergelt süstlale, et õhumullid väljutada ning täita toru täielikult.
5. Kontrollige süstalt ja voolikusüsteemi (ja sulgemiskraani, kui seda kasutatakse), et seadmest oleksid õhumullid täielikult väljutatud.
6. Täitke süstal soovitud koguseni. Kui on vaja kontrastainet lisada, sukeldage süstlaots lahuse sisse ja aspireerige (sulgege sulgemiskraan, kui seda kasutatakse).

Täitevahendi ühendamine balloondilatatsioonikateetri külge

1. Valmistage balloondilatatsiooni kateeter ette ja kontrollige selle funktsioneerimist, lähtudes tootja kasutusjuhendist.
2. Kui balloonkateetri ettevalmistuseks kasutati eraldi süstalt, eemaldage see. Kui sulgurkraan on täiteseadet ühendustoru otsa ühendatud, tuleb see avada ja uhta läbi täitevahendist pärit kontrastainega, et õhk väljutada. Tekitage vedelik-vedelik ühendus ballooni ja sulgemiskraani või täitevahendi ühendusvooliku vahel (haaratav pöördadapter), asetades tilga süstlas olevat kontrastainelahust igasse südamikku.
3. Kinnitage südamikud käsitsi kindlalt.

Täitevahendi käsitsemine

1. Vabastage lukustushoob ja laske kolbil liikuda neutraalasendisse (0 atm).
2. Et täita balloon, lukustage lukustushoob, keerake kolbil olevat käepide kellaosuti liikumise suunas kuni on saavutatud soovitud täiterõhk. Lukustushoob säilitab suurenevat rõhku.
3. Et tühjendada ballooni järk-järgult, keerake käepidet kellaosuti liikumisele vastassuunas aeglaselt kuni soovitud rõhulangus on saavutatud.
4. Et tühjendada balloon kiiresti, lükake lukustushoob vasakule, vabastades kolbi, ja tõmmake tagasi. Soovi korral libistage lukustushoob tagasi lukustusasendisse.

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 meditsiiniseadet 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, ümbertöötlamine ja/või uuesti steriliseerimine suurendab ohtu, et seadmel tekib talitlushäire komponentide võimalike termiliste ja/või mehaaniliste kahjustuste tõttu.

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® IŠPLĖTIMO PRIETAISAS

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

Apibūdinimas:

„QL“ išplėtimo prietaisas yra vientisas, plastikinis, vienkartinis išplėtimo prietaisas su blokavimo svirtimi, kuria valdomas stūmoklis, manometru ir jungiamuoju vamzdeliu su kištukiniu sukamuoju adapteriu. Taip pat komplekte gali būti papildomas 3-jų krypčių uždaramasis čiaupas, naudojamas ruošiant prietaisą. Manometru matuojamas slėgis, nuo vakuumo iki maksimalios matuoklio galios, matuoklis sužymėtas 1 atm padalomis. Matuoklyje taip pat yra vidinė lyginamoji PS I vienetų skalė. Nustatytas 1 atm manometro matavimo tikslumas už matavimo diapazono ribų.

Indikacijos:

Išplėtimo prietaisą rekomenduojama naudoti baliono išplėtimo balionui pripūsti, stebėti slėgį balione ir balionui.

Kontraindikacijos:

Nėra

Įspėjimai:

- Naudokite tik skystą išplėtimo terpę. Neplėskite oro.
- Visuomet laikykitės su balioniniu išplėtimo kateteriu pateikiamomis gamintojo naudojimo instrukcijomis dėl šio prietaiso didžiausio išplėtimo slėgio, atsargumo priemonių ir įspėjimų.

Atsargumo priemonės:

- Prieš naudojimą prietaisą patikrinkite, ar nėra transportavimo ar naudojimo metu atsiradusių pažeidimų.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar jungiamuosiuose vamzdeliuose visiškai nėra oro.

Naudojimo instrukcijos:

Paruošimas:

Visus įtraukimo ir suleidimo veiksmus atlikite, kai blokavimo svirtis nuspausta kairėn, t.y., neužblokuota.

Blokavimo svirtį nuspausdami kairėn, atleiskite stūmoklį. Šioje padėtyje galite laisvai traukti stūmoklį norėdami įtraukti, ar stumkite pirmyn, norėdami suleisti. Norėdami fiksuoti stūmoklį, svirtį pastumkite dešinėn į vertikalią padėtį.

1. Mažame steriliame inde paruoškite kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo tirpalą. Specialias kontrastinio mišinio gamybos rekomendacijas galite rasti balioninio kateterio ir kontrastinės medžiagos instrukcijose.
2. Vamzdelį nukreipkite žemyn į kontrastinę medžiagą.
3. Atleidimo svirtelę nuspauskite žemyn ir pritraukite pakankamai tirpalo į švirkštą. (Prijunkite uždaramąjį čiaupą, jei yra).
4. Prietaisą laikykite vertikaliai, kad išleistumėte orą iš švirkšto ir jungiamųjų vamzdelių. Švelniai patapšnokite švirkštą, jei reikia, kad pašalintumėte visus oro burbuliukus ir pilnai pripildykite jungiamuosius vamzdelius.
5. Patikrinkite švirkštą ir vamzdelius (ir uždaramąjį čiaupą, jei yra), kad įsitikintumėte, kad iš prietaiso visiškai pašalinti oro burbuliukai.
6. Nustatykite norimą švirkšto tūrį: jei reikia daugiau kontrastinės medžiagos, pamerkite švirkštą į tirpalo indą ir pritraukite. (Užskite uždaramąjį čiaupą, jei yra.)

Išplėtimo prietaiso prijungimas prie balioninio išplėtimo kateterio:

1. Pagal gamintojo naudojimo instrukcijas paruoškite ir patikrinkite balioninio išplėtimo kateterį.
2. Jei balioniniam kateteriui paruošti buvo naudojamas atskiras švirkštas, jį nuimkite. Kai prie išplėtimo prietaiso jungiamojo vamzdelio galo prijungtas uždaramasis čiaupas, jį reikia atsukti ir suleisti kontrasto iš išplėtimo prietaiso, kad pašalintumėte orą. Tarp baliono ir išplėtimo prietaiso uždaramojo čiaupo ar jungiamojo vamzdelio (kištukinio sukamojo adapterio) sudarykite skysčio su skysčiu jungtį, į kiekvieną įvorę iš švirkšto užlašindami lašelį kontrastinio tirpalo.
3. Įvores tvirtai užskukite ranka.

Išplėtimo prietaiso naudojimas:

1. Atleiskite blokuojančią svirtį ir leiskite stūmokliui judėti priekin į neutralią padėtį (0 atm).
2. Norėdami išplėsti balioną, užfiksukite blokuojančią svirtį, stūmoklio rankeną lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą išplėtimo slėgį. Blokuojanti svirtis leis slėgiui didėti toliau.
3. Norėdami palaipsniui mažinti slėgį balione, lėtai sukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą subliuškinimo slėgį.
4. Norėdami greitai subliušinti balioną, blokuojančią svirtį pasukite kairėn (atleisdami stūmoklį) ir patraukite atgal. Jei reikia, blokuojančią svirtį atlenkite atgal užfiksavimo padėtį.

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.

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® PIEPŪŠANAS IERĪCE

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

Apraksts:

QL piepūšanas ierīce ir viengabala, plastmasas vienreizējai lietošanai paredzēta ierīce ar fiksēšanas sviras konstrukciju, kas kontrolē virzuli un manometru, un savienošanas cauruli ar rotējošu aptveres adapteru. Ierīces komplektācijā var būt papildu noslēdzošais krāns ar trim kanāliem lietošanai, sagatavojot ierīci. Manometrs mēra spiedienu diapazonā no vakuuma līdz manometra maksimālajam rādījumam; starpība starp manometra iedalām ir 1 atm. Manometram arī ir iekšēja salīdzināmu PS I mērījumu skala. Manometra precizitāte visā diapazonā ir 1 atmosfēras robežās.

Indikācijas:

Piepūšanas ierīci iesaka lietot, veicot balondilatācijas procedūras, lai piepūstu balonu, monitorētu spiedienu balonā un izlaistu gaisu no balona.

Kontraindikācijas:

Nav

Brīdinājumi:

- Piepūšanai izmantojiet tikai šķidrumu. Nepiepūtiēt balonu ar gaisu.
- Vienmēr ievērojiet balondilatācijas katetram pievienotos ražotāja norādījumus par lietošanu, maksimālu balona piepildīšanu, spiedienu, piesardzības pasākumiem, kā arī brīdinājumus.

Piesardzības pasākumi:

- Pirms lietošanas apskatiet ierīci, lai pārbaudītu, vai transportēšanas un apiešanās laikā nav radušies bojājumi.
- Pirms lietošanas nodrošiniet, lai savienojumā caurulē nebūtu gaisa.

Lietošanas norādījumi:

Sagatavošana:

Visas atsūkšanas un injekcijas manipulācijas veiciet ar atbloķētu fiksēšanas sviru, t.i., stāvokli pa kreisi.

Atbloķējiet virzuli, pagriežot fiksējošo sviru pa kreisi. Šādā stāvoklī virzuli var brīvi atvilkt atpakaļ, lai veiktu atsūkšanu, vai pavirzīt uz priekšu, lai veiktu injekciju.

Lai nobloķētu virzuli vajadzīgajā stāvoklī, pagrieziet sviru stāvoklī uz augšu.

1. Nelielā sterilā trauciņā sagatavojiet kontrastvielas šķidrumu un parastu sāļu šķidrumu. Informāciju par kontrastvielām sajaukšanu meklējiet balonkatetra un kontrastvielas lietošanas instrukcijās.
2. Vērsiet caurulīti lejup, iegremdējot tās galu kontrastvielas šķidumā.
3. Pagrieziet atbrīvošanas sviru pa kreisi un ievieliet pietiekami daudz šķiduma, lai piepildītu šļirci (pievienojiet noslēdzošo krānu, ja tāds ir).
4. Turiet ierīci vertikālā stāvoklī, lai atbrīvotu no šļirces un savienošanas caurules gaisu. Viegli uzstiet pa šļirci, lai izvadītu visus gaisa pūslīšus un piepildītu savienošanas cauruli.
5. Aplūkojiet šļirci un cauruli (un noslēdzošo krānu, ja tāds ir), lai pārliecinātos, ka no ierīces pilnībā ir izvadīti visi gaisa pūslīši.
6. Piepildiet šļirci līdz nepieciešamajam daudzumam. Ja nepieciešams vairāk kontrastvielas, iegremdējiet šļirces galu traukā ar šķidrumu un atspūciet (pievienojiet noslēdzošo krānu, ja tāds ir).

Piepūšanas ierīces pievienošana pie balondilatācijas katetra:

1. Sagatavojiet un pārbaudiet balondilatācijas katetru saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
2. Ja balondilatācijas katetra sagatavošanai tikusi lietota atsevišķa šļirce, atvienojiet to. Ja piepūšanas ierīces galā tiek pievienots noslēdzošais krāns, nepieciešams to atvērt un ievadīt tajā kontrastvielu, lai izvadītu gaisu. Izveidojiet šķidruma-šķidruma savienojumu starp balonu un noslēdzošo krānu vai piepūšanas ierīces savienojamo cauruli (ar rotējošu aptveres adapteru), no šļirces ievadot nelielu kontrastvielas šķiduma daudzumu katrā mezglā.
3. Manuāli cieši noslēdziet katru no mezgliem.

Piepūšanas ierīces lietošana:

1. Atbloķējiet fiksējošo sviru un stumiet virzuli uz priekšu, lai sasniegtu nulles stāvokli.
2. Lai piepūstu balonu, nobloķējiet fiksējošo sviru, lēni pagrieziet virzuļa rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, līdz tiek sasniegts nepieciešamais piepūšanas spiediens. Fiksējošā svira uztur paaugstināto spiedienu.
3. Lai pakāpeniski iztukšotu balonu, pagrieziet virzuļa rokturi virzienā pretēji pulksteņa rādītājam, līdz tiek sasniegts iztukšošanai nepieciešamais spiediens.
4. Lai strauji iztukšotu balonu, nospiediet fiksējošo sviru lejup, atbrīvojot virzuli, un pavelciet atpakaļ. Ja nepieciešams, pagrieziet fiksējošo sviru atpakaļ, lai to noslēgtu.

Piezīme: pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstama viela. Rikojieties ar to un 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, kuras ietekmē termiskās un/vai mehāniskās izmaiņas.

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® ŞİŞİRME CİHAZI

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

Tanım:
QL Şişirme Cihazı, pistonu kontrol eden bir kilit kolu tasarımı, bir manometre ve erkek döner adaptörlü bir bağlantı tüpü ile donatılmış, tek parça, plastik, tek kullanımlık bir şişirme cihazıdır. Cihazın hazırlanması sırasında kullanılmak üzere opsiyonel bir 3 yollu musluk da eklenebilir. Manometre, vakumdan gösterge kapasitesine kadarki basınçları ölçer; gösterge 1 atm'lik artışlarla işaretlenmiştir. Gösterge ayrıca karşılaştırılabilir nitelikteki PS I ölçümlerini gösteren bir iç ölçeğe de sahiptir. Manometre hassasiyeti, aralık boyunca 1 atm dahilinde olarak belirlenmiştir.

Endikasyonlar:
Şişirme cihazının balonu şişirmek, balon içi basıncı izlemek ve balonu söndürmek için balon genişletme işlemlerinin uygulanması sırasında kullanılması önerilir.

Kontrendikasyonlar:

Yok

Uyarılar:

- Yalnızca sıvı şişirme ortamı kullanın. Havayla şişirmeyin.
- Kullanım talimatları, maksimum balon şişirme basıncı, önlemler ve cihaza ilişkin uyarılar konusunda her zaman balon genişletme kateteri ile birlikte verilen üretici talimatlarını izleyin.

- Önem:**
- Kullanmadan önce, nakliye ve kullanım sırasında bir hasar görmemiş olduğunu doğrulamak üzere cihazı inceleyin.
 - Cihazı kullanmadan önce, konnektör tüp hattı içindeki havanın tamamen boşaltılmış olduğundan emin olun.

Kullanma Talimatları:

Hazırlık:

Tüm aspirasyon ve enjeksiyon hareketlerini, kilit kolu sola itilmiş, yani açık durumdayken yapın.

Kilit kolunu sola doğru iterek pistonun kilidini açın. Bu konumdayken, pistonu serbestçe aspirasyon için geri çekebilir veya enjeksiyon için ileri itebilirsiniz. Pistonu bulunduğu konumda kilitlemek için, kolu sağa kaydırarak dik konuma getirin.

1. Küçük, steril bir kapta bir kontrast madde ve normal salin çözeltisi hazırlayın. Belirli kontrast madde önerileri için balon kateter ve kontrast madde talimatlarını kontrol edin.
2. Tüpü kontrast maddeye doğru aşağıya yönlendirin.
3. Serbest bırakma kolunu sola itin ve şırıngayı doldurmak için yeterli miktarda çözelti aspire edin. (Varsa musluğu takın).
4. Şırınga ve bağlantı tüpündeki havayı boşaltmak için cihazı dik tutun. Gerektiğinde, tüm hava kabarcıklarını çıkarmak için şırıngaya hafifçe vurun ve bağlantı tüpünü tamamen doldurun.
5. Cihazın hava kabarcıklarından tamamen arındırılmış olduğundan emin olmak amacıyla şırıngayı ve tüp hattını (ve varsa musluğu) kontrol edin.
6. Şırınganın hacmini istenilen miktara ayarlayın. Daha fazla kontrast gerekiyorsa, şırınganın ucunu çözelti kabına daldırın ve aspire edin. (Varsa musluğu kapatın).

Şişirme cihazının balon genişletme kateterine takılması:

1. Balon genişletme kateterini üreticinin talimatları doğrultusunda hazırlayın ve test edin.
2. Balon kateteri hazırlamak için ayrı bir şırınga kullanılmışsa, bu şırıngayı çıkarın. Şişirme cihazı bağlantı tüpünün ucuna bir musluk takılı olduğunda, musluğun açılarak, havayı boşaltmak için şişirme cihazından gelen kontrast madde ile havadan arındırılması gerekir. Şırıngadan her göbeğe bir damla kontrast çözeltisi damlatarak, balon ile şişirme cihazının musluk veya bağlantı tüpü (erkek döner adaptör) arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun.
3. Göbekleri elinizle iyice sıkıştırın.

Şişirme cihazının kullanılması:

1. Kilit kolunu serbest bırakın ve pistonun ilerleyerek nötr konuma (0 atm) gelmesini sağlayın.
2. Balonu şişirmek için kilit kolunu etkinleştirin ve istenilen şişirme basıncına ulaşılan kadar pistondaki avuç içi tutamağını saat yönünde çevirin. Kilit kolu artan basıncı korur.
3. Balonu kademeli olarak söndürmek için, istenilen şişirme basıncına ulaşılan kadar pistondaki avuç içi tutamağını yavaşça saatin tersi yönünde çevirin.
4. Balonu hızla söndürmek için, kilit kolunu sola iterek pistonu serbest bırakın ve geri çekin. İsterseniz kilit kolunu tekrar kilitli konuma kaydırın.

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.

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

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

QL® UREĐAJ ZA NAPUHAVANJE

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

Opis:

QL uređaj za napuhavanje je jednodijelni plastični uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu s polugom za zaključavanje kojom se kontrolira klip, manometrom i spojom cjevčicom s muškim rotirajućim adapterom. Opcionalni 3-strani zaporni ventil također se može ugraditi za uporabu tijekom pripreme uređaja. Manometar mjeri vrijednosti tlaka u rasponu od vakuuma do mjernog kapaciteta; mjerač je označen prirastima od 1 atm. Mjerač također ima i unutarnju ljestvicu usporedivih vrijednosti u funtama po kvadratnom inču (psi). Točnost manometra utvrđena je za unutar 1 atm iznad raspona.

Indikacije:

Uporaba uređaja za napuhavanje preporučuje se za napuhavanje balona, praćenje tlaka unutar balona i pražnjenje balona prilikom izvođenja postupaka balonske dilatacije.

Kontraindikacije:

Nema

Upozorenja:

- Koristite samo tekuće sredstvo za napuhavanje. Nemojte napuhavati zrakom.
- Uvijek slijedite upute proizvođača koje su isporučene uz balonski dilatacijski kateter, maksimalni tlak napuhavanja balona, mjere opreza i upozorenja za taj uređaj.

Mjera opreza:

- Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste provjerili da se uređaj nije oštetiio tijekom isporuke ili rukovanja.
- Prije uporabe pobrinite se da se zrak ne nalazi u spojnjoj cjevčici.

Upute za uporabu:

Priprema:

Aspiraciju i ubrizgavanje obavljajte polugom za zaključavanje gurnutom ulijevo, tj. s otključanom polugom.

Otključajte klip tako što ćete polugu za zaključavanje gurnuti ulijevo. U tom položaju klip možete nesmetano povući unatrag za aspiraciju, odnosno gurnuti naprijed za ubrizgavanje. Kako biste zaključali klip u određenom položaju, gurnite polugu udesno u uspravan položaj.

1. Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u maloj sterilnoj posudi. Provjerite preporuke za određenu kontrastnu mješavinu u uputama za balonski kateter i uputama za kontrastno sredstvo.
2. Usmjerite cjevčicu prema dolje u kontrastno sredstvo.
3. Gurnite polugu za otpuštanje ulijevo i aspirirajte dovoljno otopine za punjenje šprice. (Pričvrstite zaporni ventil prema potrebi.)
4. Držite uređaj u uspravnom položaju kako biste uklonili zrak iz šprice i spojne cjevčice. Ako je potrebno, lagano kucnite špricu kako biste uklonili sve mjehuriće zraka te potpuno napunili spojnju cjevčicu.
5. Pregledajte špricu i cjevčicu (i zaporni ventil ako je pričvršćen) kako biste osigurali da je uređaj potpuno očišćen od mjehurića zraka.
6. Podesite volumen šprice na željenu količinu. Ako je potrebna veća količina kontrasta, uronite vrh šprice u posudu s otopinom te aspirirajte. (Zatvorite zaporni ventil prema potrebi.)

Pričvršćivanje uređaja za napuhavanje na balonski dilatacijski kateter:

1. Pripremite i testirajte balonski dilatacijski kateter prema proizvođačevim uputama za uporabu.
2. Ako ste koristili posebnu špricu za pripremu balonskog katetera, uklonite je. Kad zaporni ventil postavite na kraj spojne cjevčice uređaja za napuhavanje, otvorite ga i očistite kontrastnim sredstvom iz uređaja za napuhavanje kako biste uklonili zrak. Napravite spoj za fluid između balona i zapornog ventila ili spojne cjevčice (muškog rotirajućeg adaptera) uređaja za napuhavanje tako što ćete u svaki razdjelnik staviti kap kontrastne otopine iz šprice.
3. Ručno stegnite razdjelnike.

Upravljanje uređajem za napuhavanje:

1. Otpustite polugu za zaključavanje i pustite da se klip pomakne u neutralni položaj (0 atm).
2. Kako biste napuhali balon, aktivirajte polugu za zaključavanje te polagano okrećite široku ručicu na klipu u smjeru kretanja kazaljki na satu dok se ne postigne željeni tlak napuhavanja. Poluga za zaključavanje zadržava rastući tlak.
3. Kako biste postupno ispraznili balon, polagano okrećite široku ručicu na klipu u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu dok se ne postigne željeni tlak pražnjenja.
4. Kako biste brzo ispraznili balon, gurnite polugu za zaključavanje ulijevo, otpuštajući klip, te je povucite natrag. Povucite polugu za zaključavanje natrag ako je želite zaključati.

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 vremensko 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.

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.

QL® ШПРИЦ-МАНОМЕТР

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 QL представляет собой неразъемный пластмассовый одноразовый шприц-манометр с запорным рычагом для контроля поршня, манометром и соединительной трубкой с поворотным вставным переходником. На этапе подготовки устройства к работе возможна установка дополнительного 3-ходового запорного крана. Манометр измеряет давление в диапазоне от вакуума до максимального значения шкалы манометра. Цена деления шкалы – 1 атм. Манометр имеет также дополнительную шкалу, проградуированную в фунтах на квадратный дюйм. Точность манометра по всему диапазону измерений составляет 1 атм.

Показания:

Шприц-манометр используется при дилатации баллона – для наполнения баллона, контроля давления в баллоне и выкачивания жидкости из баллона.

Противопоказания:

Отсутствуют

Предупреждения:

- Для наполнения баллона следует использовать только жидкости. Запрещается наполнение баллона воздухом.
- Строго следуйте указаниям изготовителя баллонного дилатационного катетера относительно правил эксплуатации, максимально допустимого давления, предупреждений и мер предосторожности по работе с устройством.

Меры предосторожности:

- Перед применением проверьте устройство на предмет отсутствия повреждений при транспортировке и подготовке к работе.
- Перед применением убедитесь, что в соединительной трубке отсутствует воздух.

Инструкции по применению:

Подготовка:

Операции по закачиванию и выкачиванию жидкости необходимо производить только после установки запорного рычага в левое (открытое) положение.

Разблокируйте поршень, переведя запорный рычаг влево. В этом положении рычага для выкачивания жидкости переместите поршень назад, а для закачивания – вперед. Для блокировки поршня в определенном положении поверните запорный рычаг вправо и установите его в вертикальное положение.

1. Приготовьте смесь раствора контрастного вещества и физиологического раствора в небольшом стерильном сосуде. Для получения более подробной информации по применению контрастного раствора обратитесь к инструкциям по применению контрастного вещества и баллонного катетера.
2. Опустите трубку в контрастный раствор.
3. Переведите спусковой рычаг влево и наберите необходимое для заполнения шприца количество раствора (при необходимости установите запорный кран).
4. Для выпуска воздуха из шприца и соединительной трубки переместите устройство в вертикальное положение. Для удаления пузырьков воздуха постучите по шприцу и полностью заполните соединительную трубку.

5. Осмотрите шприц и трубку (и запорный кран, если он установлен) и убедитесь, что все пузырьки воздуха полностью удалены.
6. Установите необходимый объем жидкости в шприце. Если требуется большее количество контрастного раствора, погрузите кончик шприца в сосуд и наберите раствор (при необходимости перекройте запорный кран).

Соединение шприца с баллонным дилатационным катетером:

1. Подготовьте баллонный дилатационный катетер и проверьте его в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Если для подготовки баллонного катетера к работе использовался второй шприц, отсоедините его. Если на конце соединительной трубки шприца-манометра был установлен запорный кран, его необходимо открыть и слить некоторое количество контрастного раствора для удаления воздуха. Создайте жидкостное соединение между баллоном и запорным краном или соединительной трубкой (с помощью поворотного вставного переходника) шприца-манометра, добавив каплю контрастного раствора в каждую муфту при помощи шприца.
3. Плотно зажмите муфты вручную.

Применение шприца-манометра:

1. Откройте запорный рычаг и переведите поршень вперед, в нейтральное положение (0 атм).
2. Для заполнения баллона нажмите на запорный рычаг и медленно поворачивайте ручку поршня по часовой стрелке до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление. Запорный рычаг используется для поддержания увеличивающегося давления.
3. Для постепенного спуска жидкости из баллона медленно поворачивайте ручку поршня против часовой стрелки до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление.
4. Для быстрого спуска жидкости из баллона поверните запорный рычаг влево, разблокируйте поршень и отведите его назад. Если требуется, переведите запорный рычаг обратно в закрытое положение.

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 заторами 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.

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

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

QL®インフレーション デバイス

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。

製品概要:

QLインフレーション デバイスは、ピストンの動きを制御するロックレバー、マノメータ、オス型回転アダプタ付き接続チューブを備えるワンピース型プラスチック製使い捨てインフレーション デバイスです。本装置の準備中にオプションとして使用するための三方活栓も同梱されています。マノメータは、真空中から計器容量までの圧力を測定することができ、目盛りは1気圧刻みです。また、内側には、対応するPSI表示の目盛りも付いています。マノメータの精度は、測定範囲にわたって、誤差が1気圧以内であるようになっています。

適応:

本装置はバルーン ダイレーション手技の実施中に、バルーンを膨張させ、バルーンの内圧をモニタし、バルーンを収縮するために使用されます。

禁忌:

- なし
- 警告:**
- インフレーション媒体には必ず液体を使用してください。空気を用いて膨張してはいけません。
 - バルーン ダイレーション カテーテルに添付の製造業者の説明書に従い、製品の使用法、バルーン の最大インフレーション 圧力、注意、警告を必ず守ってください。

使用前の注意:

- ご使用の前にデバイスを点検し、輸送中等に損傷が生じていないことを確認してください。
- ご使用の前に接続チューブに空気がまったく入っていないことを確認してください。

使用方法:

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倒してロックを解除して行ってください。ロックレバーを左に倒して、ピストンのロックを解除してください。このポジションで、ピストンを引いて吸引し、またはピストンを押して注入することができます。ピストンを定位置にロックするには、レバーを右にスライドさせてまっすぐなポジションにしてください。

- 滅菌済みの小さいボウルに造影剤と通常の生理食塩水の混合液を作ります。造影剤混合に特定の推奨事項がないか、バルーン カテーテルと造影剤の説明書をチェックしてください。
- チューブを造影剤に向けて降ろします。
- リリースレバーを左に押し、シリンジがいっぱいになるまで混合液を吸引します。(該当する場合には活栓を付けてください。)
- 本装置の先端を上に向けて、シリンジおよび接続チューブ内の空気を全部出します。必要ならばシリンジを軽くたたいて気泡をすべて取り除き、接続チューブに混合液を完全に満たします。
- シリンジおよびチューブを(該当する場合には活栓も)よく調べ、装置内に気泡がまったくないことを確認します。
- シリンジ内の混合液量を希望する量に調整します。造影剤がさらに必要な場合は、シリンジの先端を混合液の容器に入れて吸引します。(該当する場合には、活栓を閉じてください。)

インフレーション デバイスのバルーン ダイレーション カテーテルへの取り付け

- バルーン ダイレーション カテーテルを製造業者の使用説明書に従って準備し、試験してください。
- バルーン カテーテルを準備するために別のシリンジを使用した場合には、それを外してください。インフレーション デバイス接続チューブの端に活栓を付けている場合には、それを開けて、インフレーション デバイスから造影剤を入れて空気を除去してください。造影剤混合液をシリンジからそれぞれのハブへ滴下して、バルーンと活栓またはインフレーション デバイスの接続チューブ(オス型回転アダプタ)とを液体-液体接続してください。
- 両方のハブを手でしっかりと締めてください。

インフレーション デバイスの操作:

- ロックレバーを解除し、ピストンが前に動いてニュートラル ポジション(0気圧)にくるようにします。
- バルーンを膨張させるには、ロックレバーを使用して、希望するインフレーション 圧力が得られるまでピストンのパーム クリップを時計回りにゆっくりと回します。ロックレバーが増加していく圧力を維持します。
- バルーンを徐々に収縮させるには、希望するデフレーション 圧力が得られるまでピストンのパーム クリップを反時計回りにゆっくりと回します。
- バルーンを急速に収縮させるには、ロックレバーを左に倒してピストンのロックを解除し、ピストンを後方に引き戻します。必要であれば、ロックレバーをスライドさせて戻し、ロックします。

注意: 使用後、当製品はバイオハザードの危険性があります。医療施設の規則および適用される法律と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、細長い管路、接合部または構成部品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。

米国特許番号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。

QL® 压力泵

使用前请认真阅读所有使用说明。请遵循这些说明中的所有警告和注意事项。不遵循这些警告和注意事项可能会造成严重并发症。

描述：

QL 压力泵属于一次性单件充盈装置，采用塑料制造，带一个用于控制活塞的锁定扳手、一个气压表和一个带凸式旋转接头的连接管线。还可能包括一个另选的三通旋塞阀，用于准备充盈装置。压力表可以测量从真空到计量范围的压力，计量范围采用 1 个大气压刻度。压力表刻度内侧为相当的 PSI 测量刻度。在计量范围内，压力表的准确度在 1 个大气压内。

适用范围：

建议在扩张球囊操作中使用充盈装置，以便充盈球囊，监测球囊内压力和缩瘪球囊。

禁用范围：

- 无
- 警告：**
- 只能使用液体充盈介质。不得采用气体充盈。
 - 请务必遵循附带的制造商球囊扩张导管使用说明、最大充盈压力、注意事项和警告。

注意事项：

- 使用前，请检查装置，确认装置未在运输和处理过程中发生破损。
- 使用前，请确认连接管线内完全没有空气。

使用说明：

准备：

- 确保在锁定扳手被推向左侧（即解锁位置）时完成所有抽吸和注射操作。
- 将锁定扳手推向左侧可以解锁活塞。在此位置上可以自由向后拉活塞进行抽吸，或向前推进行注射。向右推锁定扳手至直立位置，可以锁定活塞位置。
- 在一个无菌小碗里准备造影剂和生理盐水溶液。查看球囊导管和造影剂使用说明，了解特定造影剂混合液的建议。
 - 将管线朝下，伸入造影剂中。
 - 将锁定扳手推向左侧，抽吸足量溶液，以便充满注射器。（如果使用旋塞阀，连接旋塞阀。）
 - 保持装置处于垂直向上位置，排净注射器和连接管线中的空气。如果需要，轻轻敲击注射器，以便清除所有气泡。完全充满连接管线。
 - 检查注射器和管线（如果使用旋塞阀，也检查旋塞阀），确保装置完全不含气泡。
 - 调整注射器容量至所需容量。如果需要更多造影剂，将注射器头伸入溶液中抽吸。（如果使用旋塞阀，关闭旋塞阀。）

将充盈装置连接至球囊扩张导管：

- 按制造商使用说明准备和测试球囊扩张导管。
- 如果准备球囊导管时使用了另外一支注射器，将其取下。如果在充盈装置连接管线末端安装了旋塞阀，则应将其打开，用充盈装置中的造影剂排净旋塞阀中的空气。从注射器中向每个轴座滴入一滴造影剂，以便在球囊和充盈装置旋塞阀或连接管线（凸式旋转接头）之间建立液体连接。
- 用手牢固拧紧轴座。

操作充盈装置：

- 松开锁定扳手，允许活塞向前移动至中立位置（0 个大气压）。
- 欲充盈球囊时，将锁定扳手推向锁定位置，缓慢顺时针旋转活塞上的掌握部分，直至达到所需充盈压力为止。锁定扳手可保持升高的压力。
- 欲缓慢缩瘪球囊时，缓慢逆时针旋转活塞上的掌握部分，直至达到所需缩瘪压力为止。
- 欲快速缩瘪球囊时，将锁定扳手推向左侧，松开活塞，向后拉动。如果需要，将锁定扳手搬回原位锁定。

备注：使用后，本产品可能有潜在生物危害。请遵循公认的医疗规范和适用法律和法规处理和废弃。

按设计，本装置只供一次性使用。重复使用此医疗装置有病人交叉污染的风险，因为可能带有致热原或被微生物污染的体液或组织一旦接触医疗装置后，接触时间无法确定时则很难或无法清洁，尤其是那些有细长管腔、关节和/或组件之间有空隙的装置。残留生物物质可引起装置受致热原或微生物污染，可能会造成感染性并发症。

不得再次灭菌。再次灭菌后，无法保证产品的无菌性，因为无法确定潜在的致热原或微生物污染程度，可能会造成感染性并发症。由于可能会对易受温度和/或力学改变影响的部件造成潜在不良影响，清洁、再处理和/或再次灭菌处理会增加装置出现故障的可能性。

美国专利号 5,713,242、6,796,959B2 和 6,938,319B2

Atrion 和 QL® 是 Atrion Medical Products, Inc. 的注册商标。