

QL[®] Inflation Device

QL[®] Inflation Device

Dispositif de gonflage QL[®]

QL[®] Aufdehnungsvorrichtung

Dispositivo de inflado QL[®]

Dispositivo di gonfiaggio QL[®]

QL[®] Vulhulpmiddel

QL[®] inflationsanordning

QL[®] fyllningsenhet

Συσκευή διόγκωσης QL[®]

Dispositivo de insuflação QL[®]

Plnicí zařízení QL[®]

QL[®] feltöltőeszköz

Urządzenie do napełniania QL[®]

Plniaca pomôcka QL[®]

QL[®]-fyllingsenhet

QL[®]-täyttölaite

Устройство за раздуване QL[®]

Dispozitiv de umflare QL[®]

QL[®] täitmiseseade

QL[®] išplėtimo prietaisas

QL[®] uzpildes ierīce

QL[®] Şişirme Cihazı

Uređaj za napuhavanje QL[®]

Устройство для накачивания баллона QL[®]

QL[®] インフレーションデバイス

QL[®] 充盈装置



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

Symbol Legend, French (European), German, Spanish (European), Italian, Dutch, Danish, Swedish, Greek, Portuguese (European), Czech, Hungarian, Polish, Slovak, Norwegian, Finnish, Bulgarian, Romanian, Estonian, Lithuanian, Latvian, Turkish, Croatian, Russian, Japanese, Simplified Chinese

	Contents Contenu Inhalt Contenido Contenuto Inhoud Innhold Innehåll Περιεχόμενα Conteúdo Obsah Tartalom Spis treści	Obsah Innhold Sisältö Содержание Cuprins Sisu Turinys Saturis İçerik Sadržaj Содержание Tartalom 目次 内容物		Manufacturer Produsent Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Producent Tillverkare Κατασκευαστής Fabrico Výrobce Gyártó Producent	Výrobca Produsent Valmistaja Производитель Producător Tootja Gamintojas Ražotājs Üretici Proizvodáč Изготовитель 製造業者 制造商		Lot Number Número de lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Partijnummer Lotnummer Lotnummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Číslo šarže Tételszám Numer partii	Číslo šarže Partinummer Eränumero Partiden номер Număr lot Partii number Lotnummer Partijas numurs Parti Numarası Broj serije Номер партии ロット番号 批号		Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung Número de dispositivo único Numero univoco del dispositivo Unieke hulpmiddelidentificatie Unikt udstyrsnummer Unikt enhetsnummer Αποκλειστικός αριθμός τεχνολογικού Número único do dispositivo Jedinečné číslo prostředku Egyedi eszközazonosító (UDI) Unikalny numer urządzenia	Jedinečné identifikačné číslo pomůcky Unikt utstyrsnummer Yksilöllinen laitenumero Уникален номер на изделието Număr unic al dispozitivului Kordumatu seadme number Unikalusis priemonės numeris Ierices unikālais numurs Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı Jedinstveni broj uređaja Уникальный номер изделия 固有のデバイス番号 器械唯一标识
	Non-pyrogenic Apyrogenė Nicht pyrogen Apirógeno Apirogeno Niet-pyrogeen Ikke-pyrogen Icke-pyrogen Μη πυρετογόνο Apirogénico Nepyrógenni Nem pirogén Niepirogenny	Nepyrógénne Ikke-pyrogen Ei-pyrogeninen Непирогенно Apirogen Mittepyrogeen Nepirogeniškas Nepirógens Pirojenik değıldir Nepirogeno Nepyrógenni 非発熱性 无热原		Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum Fremstillingsdato Tillverkningsdatum Ημερομηνία κατασκευής Data de fabrico Дата изготовления Gyártás dátuma Data produkci	Dátum výroby Produksjonsdato Valmistuspäivämäärä Дата на производство Data fabricației Tootmiskuupäev Pagaminimo data Izgatavošanas datums Üretim tarihi Datum proizvodnje Дата изготовления 製造日 制造日期		Model Number Référence de modèle Modellnummer Número de modelo Numero di modello Modelnummer Modelnummer Modellnummer Αριθμός μοντέλου Número do modelo Číslo modelu Tipusszám Numer modelu	Číslo modelu Modellnummer Modellnummer Номер на модел Număr de model Mudeli number Modelo numeris Modela numurs Model Numarası Broj modela Номер модели モデル番号 型号		Consult instructions for use Identifiant unique du dispositif Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Se bruksanvisningen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultar as instruções de utilização Přečtěte si návod k použití Olvasa el a használati utasítást Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Přečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Lue käyttöohjeet Викйте инструкциите за употреба Consultati instrucțiunile de utilizare Žr. naudojimo instrukcijas Skatiet lietošanas pamācību Kullanma talimatına başvurun Pogledajte upute za uporabu См. инструкцию по применению 使用説明書を参照してください 查阅使用说明
	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Mā ikke genbruges Får inte återanvändas Μην επαναχρησιμοποιείτε Nāo reutilizar Nepoužívejte opakovaně Ne használja fel újra Nie używać ponownie	Nepoužívejte opakovane Mā ikke gjenbrukes Ei saa käyttää uudelleen Да не се използва повторно A nu se reutiliza Mitte korduvalt kasutada Nenaudoti pakartotinai Nelietot atkārtoti Tekrar kullanmayın Nāo reutilizar Nemojte ponovno upotrebljavati Не использовать повторно 再使用しないでください 请勿重复使用		Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No reesterilizar Non ristertilizzare Niet opnieuw steriliseren Mā ikke resteriliseres Får inte omsteriliseras Μην επαναποστειρώσετε Nāo reesterilizar Neresterilizirati Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie	Nesterilizujte opakovane Mā ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Да не се стерилизира повторно A nu se resteriliza Mitte uuesti steriliseerida Nesterilizuoti pakartotinai Nesterilizēt atkārtoti Tekrar sterilize etmeyin Nemojte ponovno sterilizirati Не стерилизовать повторно 再滅菌しないでください 请勿重新灭菌		Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Producto sanitario Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico Zdravotnický prostředek Orvostechnikai eszköz Wyrob medyczny	Zdravotnícka pomôcka Medisinsk utstyr Lääkinnällinen laite Μεδικινησκό изделие Dispozitiv medical Meditsiiseade Medicinos priemonė Medicinskā ierice Tibbi Cihaz Medicinski proizvod Медицинское изделие 醫療機器 医疗器械		Quantity Quantité Menge Cantidad Quantità Aantal Antal Antal Ποσότητα Quantidade Množství Mennyiség Ilość	Množstvo Antall Määrä Количество Capitate Kogus Kiekis Daudzums Miktar Količina Количество 数量 數量

Symbol Legend, French (European), German, Spanish (European), Italian, Dutch, Danish, Swedish, Greek, Portuguese (European), Czech, Hungarian, Polish, Slovak, Norwegian, Finnish, Bulgarian, Romanian, Estonian, Lithuanian, Latvian, Turkish, Croatian, Russian, Japanese, Simplified Chinese



Distributor
Distributeur
Vertriebshändler
Distribuidor
Distributore
Distributeur
Distributor
Distributör
Διανομέας
Distribuidor
Distributor
Forgalmazó
Dystrybutor

Distribütör
Distributeur
Jakelija
Дистрибутор
Distributor
Edasimüüja
Platintojas
Izplatītājs
Distribütör
Distributer
Дистрибутор
販売代理店
经销商



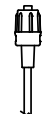
Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importatore
Importeur
Importør
Importör
Εισαγωγέας
Importador
Dovozce
Importör
Importer

Dovozca
Importor
Maahantuoja
Вносител
Importator
Importija
Importuotojas
Importētājs
Íthalatçı
Uvoznik
Импортер
輸入者
进口商



Use-by date
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Uiterste gebruiksdatum
Utlöbsdato
Utgångsdatum
Ημερομηνία λήξης
Prazo de validade
Datum použitelnosti
Lejárató dátum
Data ważności

Dátum použitelnosti
Utlöbsdato
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Дата на изтичане на срока на годност
Data de expirare
Aegumiskuupäev
Galiojimo pabaigos data
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
Rok valjanosti
Срок годности
使用期限
有效期



Tubing length
Longueur de la tubulure
Schlauchlänge
Lengitud del tubo
Lunghezza del tubo
Slanglengte
Slangelængde
Slanglängd
Μήκος σωλήνωσης
Comprimento da tubagem
Délka hadičky
Cső hossza
Długość rurki

Dĺžka hadičky
Slangelengde
Lektun pituus
Дължина на тръбата
Lungimea tubulaturii
Vooliku pikkus
Vamzdelio ilgis
Skyddsförpackning med en steril barriär på utsidan
Προστατευτική συσκευασία μονού στείρου φραγμού εξωτερικά
Embalagem protetora de barreira esteril única no exterior
Jedno sterilní bariérové ochranné balení vně
Egyszeres steril védőzáras védőcsomagolás kívül
Opakowanie ochronne z pojedynczą barierą sterylą od zewnątrz



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου
Esterilizado por óxido de etileno
Sterilizováno ethylenoxidem
Etilén-oxidál sterilizálva
Steryizowano tlenkiem etylenu

Sterilizované etylénoxidom
Steriliseret med etylenoksid
Steriloitu eteenoksidilla
Стерилизовано с этиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizirano etilen-oksidom
Стерилизовано оксидом этилена
エチレンオキシド滅菌済み
已使用环氧乙烷灭菌



Single sterile barrier protective packaging outside
Emballage protecteur à barrière stérile unique à l'extérieur
Einzelne Sterilbarriere mit äußerer Schutzverpackung
Embalaje protector de barrera esteril única exterior
Confezione protettiva singola barriera sterile esterna
Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking
Beskyttende emballage med enkelt steril barriere udvendigt
Skyddsförpackning med en steril barriär på utsidan
Προστατευτική συσκευασία μονού στείρου φραγμού εξωτερικά
Embalagem protetora de barreira esteril única no exterior
Jedno sterilní bariérové ochranné balení vně
Egyszeres steril védőzáras védőcsomagolás kívül
Opakowanie ochronne z pojedynczą barierą sterylą od zewnątrz

Ochranný obal s jedinou sterilnou bariérou na vonkajšej strane
Beskyttelsemballasje med enkel steril barriere på utsiden
Yksittäinen steriiliesteen suojaopakkaus ulkopuolella
Единична стерилна защитна опаковка отвън
Ambalaj de protecție cu barieră sterilă unică în exterior
Väljaspool ühekordne steriilse barjääriga kaitsepakend
Vieno sterilumo barjero apsauginė pakuotė išorėje
Vienas sterilās barjeras aizsargiepakojums ārpusē
Diş kısmıda tek steril bariyer koruyucu ambalaj
Vanjska zaštitna ambalaža s jednostrukom sterilnom barijerom
Одноразный стерильный барьер, защитная упаковка снаружи
外側が保護包装されているシングル無菌バリヤ
单层无菌屏障保护性外包装



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
No utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
Ne használni, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania

Nepoužívejte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vt kasutusjuhendit
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению
包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照してください。
包装如有破损，请勿使用，并查阅使用说明



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarriersystem
Sistema de barriera esteril única
Sistema a barriera sterile singola
Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
Sterilt enkeltbarriersystem
Enkelt steril bariérsystem
Σύνστημα μονού στείρου φραγμού
Sistema de barreira esteril única
Systém jednoduché sterilní bariéry
Egyszeres steril védőzáras rendszer
System pojedynczej bariery sterylnej

Systém jedinej sterilnej bariéry
System med enkel steril barriere
Yksittäinen steriiliestearjestelmä
Система с единична стерилна барьера
Sistem cu barieră sterilă unică
Ühekordne steriilse barjääri süsteem
Vieno sterilumo barjero sistema
Vienas sterilās barjeras sistēma
Tek steril bariyer sistemi
Sustav jednostruke sterilne barijere
Одноразная стерильная барьерная система
シングル無菌バリアシステム
单层无菌屏障系统



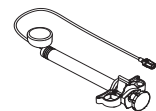
Authorized representative in the European Union
Mandataire établi dans l'Union européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Representante autorizado en la Unión Europea
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Gemachtigde in de Europese Unie
Autoriseret representant i EU
Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
Representante autorizado na União Europeia
Zplnomocnený zástupce v Európskej únii
Meghatalmazott képviselő az Európai unióban
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Splnomocnený zástupca v Európskej únii
Autoriseret representant i Den europeiske union
Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
Упълномощен представител в Европейския съюз
Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
Volitatud esindaja Euroopa Liidus
Igalotasis atstovas Europos Sąjungoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
歐洲連合の正式な代表者
歐盟授權代表



Store in a cool, dry place
Conserver dans un endroit frais et sec
Kühl und trocken lagern
Almacenar en un lugar fresco y seco
Conservare in luogo fresco e asciutto
Op een koele, droge plaats bewaren
Opbevares køligt og tørt
Förvaras på en sval och torr plats
Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο
Armazene num local fresco e seco
Skladujte na chladném, suchém místě
Hüvös, száraz helyen tárolandó
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Skladujte na chladnom a suchom mieste
Oppbevares på et kjølig, tørt sted
Säilytetävä viileässä ja kuivassa paikassa
Да се съхранява на хладно, сухо място
A se depozită într-un loc răcoros și uscat
Hoida jahedas ja kuivas kohas
Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
Uzglabāt vēsā, sausā vietā
Serin, kuru bir yerde saklayın
Čuvajte na hladnom i suhom mjestu
Хранить в сухом прохладном месте
涼しく乾燥した場所に保管してください
存放在阴凉干燥处



QL® Inflation Device
Dispositif de gonflage QL®
QL® Aufdehnungsvorrichtung
Dispositivo de inflado QL®
Dispositivo di gonfiaggio QL®
QL® Vulhulpmiddel
QL® inflationsanordning
QL® fyllningsenhet
Συσκευή διόγκωσης QL®
Dispositivo de insuflação QL®
Plnicí zařízení QL®
QL® feltöltőeszköz
Urządzenie do napiewiania QL®

Plniaca pomôcka QL®
QL®-fyllingsenhet
QL®-täyttölaitte
Устройство за раздуване QL®
Dispozitiv de umflare QL®
QL® täitmiseseade
QL® isplétimo prietaisas
QL® uzpildes ierice
QL® şişirme cihazı
Uredaj za napuhavanje QL®
Устройство для накачивания баллона QL®
QL® インフレーションデバイス
QL® 充盈装置



Stopcock
Robinet
Absperrhahn
Llave de paso
Rubinetto
Afsluitkraan
Stopfane
Kran
Στρόγγυς
Torneira de passagem
Uzavírací kohout
Zárócsap
Zawór

Uzatvárací kohútik
Stoppekran
Sulkuhana
Спирателен кран
Robinet
Sulgurkraan
Čiaupas
Noslēgkrāns
Ūglī valf
Sigurnosni ventil
Стопорный кран
止栓
旋塞閥



Unlock/Lock
Déverrouillage/verrouillage
Entriegeln/Verriegeln
Desbloquer/bloquer
Sblocca/blocca
Ontgrendelen/Vergrendelen
Läs op/läs
Läs upp/läs
Αποσφάλιση/ασφάλιση
Desbloquer/bloquer
Odemknout/zamknout
Kioladás/zárolás
Odblokowanie/zablokowanie

Odomknút/uzamknút
Uläst/läst
Avaa/lukitse
Отключване/заклучване
Debloccare/bloccare
Lukust avamine / lukustamine
Atlaisvinti / užfiksuoti
Atbloķēšana/bloķēšana
Kilit Aç/Kilitle
Otključavanje/zaključavanje
Разблокировать/заблокировать
ロック解除／ロック
解锁/锁定

Rx only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

QL® Inflation Device - Instructions for Use

The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques.

Device Description:

The QL® Inflation Device is a disposable single use catheter balloon inflator with a lock lever design that controls the piston plunger, a pressure gauge, and a connecting tube with a male luer lock connector. The pressure gauge measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity; the gauge is marked in 1 atm increments. The gauge may also have an inner scale of comparable PSI measurements. The accuracy of the pressure gauge has been determined to be per the following table:

Maximum Gauge Atmosphere (atm)	Gauge Accuracy
Up to 30	±1 atm over the range
31 to 55	±1.65 atm over the range

Intended Use:

The QL® Inflation Device is intended to inflate or deflate balloon interventional devices.

Indications:

The QL® 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:

There are no known contraindications

Warnings:

- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air.
- Before use, confirm that the gauge responds to pressure freely.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon catheter for instructions for use, maximum balloon inflation pressure, precautions, and warnings for that device.
- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- EU MDR 2017/745 Annex I 10.4 does not apply to this type of device per Annex I 10.4.1 device descriptions.

Potential Adverse Events:

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Precaution:

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

Directions for Use:

Preparation:

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever unlocked. Unlock the piston plunger by pushing the lock lever to the unlocked position. In this position, you can freely pull the piston plunger back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston plunger in position, place the lock lever in the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast media and/or normal saline in a small sterile bowl. Check balloon interventional device and contrast media instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing end downward into the contrast media solution.
3. Withdraw unlocked piston plunger to aspirate enough solution to fill the syringe. Attach stopcock and ensure it is in open position.
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe, connecting tube, and stopcock. Tap the syringe lightly, if necessary, advance the piston plunger to push all air bubbles out through the tubing and stopcock.

5. Inspect the inflation device, tubing, and stopcock to ensure that the device has been completely purged of air bubbles. If not, repeat steps 2-4 (without removing the stopcock) until no air bubbles are present in the fluid path.
6. Adjust the inflation device volume to the desired amount. If more contrast media solution and/or saline is needed, submerge the tubing end downward into the basin of solution and adjust plunger piston position, lock the lever and close stopcock.
7. Generate pressure by turning the piston plunger clockwise and verify gauge needle movement to confirm the gauge's pressure mechanism and/or movement suffered no damage in transit/handling.

Attaching the inflation device to the balloon dilation catheter:

1. Prepare and test the balloon interventional device according to the directions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the balloon interventional device, remove it. Create a fluid-fluid connection between the stopcock and balloon catheter placing a drop of contrast solution from a syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

Operating inflation device:

1. Fill device with the recommended amount of solution, then place the lock lever in the locked straight up position to allow fine volume adjustments or maintain the piston at the desired volume setting.
2. To rapidly inject fluid into the balloon, release the lock lever and manually push the plunger forward until you reach the balloon manufacturer's recommended volume. To generate pressure in the balloon, lock the lever and rotate piston plunger clockwise
3. For rapid deflation, with the lock lever in its unlocked position, pull back the piston plunger manually.

How Supplied:

The QL® Inflation Device is supplied in a tray with a Tyvek lid and sterilized with ethylene oxide.

Device Disposal:

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

Hazardous Substances:

This medical device does not contain hazardous substances.

The following US Patent No. covers the Atrion Inflation Device: 10,390,868

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

Dispositif de gonflage QL® - Mode d'emploi

Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés aux techniques interventionnelles et ayant acquis l'expérience requise.

Description du dispositif :

Le dispositif de gonflage QL® est un dispositif de gonflage de ballonnet de cathéter jetable à usage unique doté d'un levier de verrouillage qui contrôle le piston, d'un manomètre et d'un tube connecteur doté d'un connecteur Luer lock mâle. Le manomètre mesure les pressions allant du vide à la capacité du manomètre ; le manomètre est repéré par incréments de 1 atm. La jauge peut également avoir une échelle interne de mesures PSI comparables. La précision du manomètre a été déterminée conformément au tableau suivant :

Pression atmosphérique maximale (atm)	Précision de la jauge
Jusqu'à 30	±1 atm sur la plage
31 à 55	±1,65 atm sur la plage

Usage prévu :

Le dispositif de gonflage QL® est destiné à gonfler ou dégonfler les dispositifs interventionnels à ballonnet.

Indications :

Il est recommandé d'utiliser le dispositif de gonflage QL® lors des procédures de dilatation par ballonnet pour gonfler le ballonnet, surveiller la pression à l'intérieur du ballonnet et dégonfler le ballonnet.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue

Avertissements :

- Utiliser uniquement un produit de gonflage liquide. Ne pas gonfler avec de l'air.
- Avant toute utilisation, vérifier que le manomètre répond librement à la pression.
- Toujours suivre les instructions du fabricant accompagnant le cathéter à ballonnet pour le mode d'emploi, la pression maximale de gonflage du ballonnet, les précautions et les avertissements relatifs à ce dispositif.
- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués pour un usage unique. **Ne pas stériliser ni réutiliser les dispositifs**. Il n'existe aucune donnée étayant la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après le retraitement.
- L'annexe I 10.4 du RDM 2017/745 de l'UE ne s'applique pas à ce type de dispositif selon l'annexe I 10.4.1 des descriptions du dispositif.

Événements indésirables potentiels :

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Espace économique européen ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente, qui se trouve à l'adresse https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Précaution :

- Avant toute utilisation, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et la manipulation.
- Avant toute utilisation, s'assurer que le dispositif de gonflage et la tubulure sont complètement exempts d'air.

Instructions d'utilisation :

Préparation :

Effectuer toutes les manœuvres d'aspiration et d'injection avec le levier de verrouillage déverrouillé. Déverrouiller le piston en poussant le levier de verrouillage en position déverrouillée. Dans cette position, il est possible de tirer librement le piston vers l'arrière pour l'aspiration ou de le pousser vers l'avant pour l'injection. Pour verrouiller le piston en position, placer le levier de verrouillage en position droite.

1. Préparer une solution de produit de contraste et/ou de sérum physiologique normal dans un petit bol stérile. Consulter les instructions relatives au dispositif interventionnel à ballonnet et au produit de contraste pour connaître les recommandations spécifiques relatives au mélange de produit de contraste.
2. Orienter l'extrémité de la tubulure vers le bas dans la solution de produit de contraste.
3. Tirer le piston déverrouillé pour aspirer suffisamment de solution pour remplir la seringue. Fixer le robinet et s'assurer qu'il est en position ouverte.

4. Tenir le dispositif à la verticale pour purger l'air de la seringue, du tube connecteur et du robinet. Tapoter légèrement sur la seringue, si nécessaire, faire avancer le piston pour chasser toutes les bulles d'air à travers la tubulure et le robinet.
5. Inspecter le dispositif de gonflage, la tubulure et le robinet pour s'assurer que le dispositif a été complètement purgé des bulles d'air. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 2 à 4 (sans retirer le robinet) jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente dans le circuit de liquide.
6. Ajuster le volume du dispositif de gonflage à la quantité souhaitée. Si davantage de produit de contraste et/ou de sérum physiologique sont nécessaires, immerger l'extrémité de la tubulure vers le bas dans le bac de solution et ajuster la position du piston, verrouiller le levier et fermer le robinet.
7. Générer une pression en tournant le piston dans le sens horaire et vérifier le mouvement de l'aiguille de la jauge pour confirmer que le mécanisme de pression de la jauge et/ou le mouvement n'ont subi aucun dommage pendant le transport/la manipulation.

Fixation du dispositif de gonflage au cathéter de dilatation à ballonnet :

1. Préparer et tester le dispositif interventionnel à ballonnet conformément aux instructions d'utilisation.
2. Si une seringue séparée a été utilisée pour préparer le dispositif interventionnel à ballonnet, la retirer. Créer une connexion liquide-liquide entre le robinet et le cathéter à ballonnet en plaçant une goutte de solution de contraste dans chaque embase à l'aide d'une seringue.
3. Serrer fermement les embases à la main.

Fonctionnement du dispositif de gonflage :

1. Remplir le dispositif avec la quantité de solution recommandée, puis placer le levier de verrouillage en position verrouillée droite pour permettre des réglages fins du volume ou maintenir le piston au volume souhaité.
2. Pour injecter rapidement du liquide dans le ballonnet, relâcher le levier de verrouillage et pousser manuellement le piston vers l'avant jusqu'à atteindre le volume recommandé par le fabricant du ballonnet. Pour générer une pression dans le ballonnet, verrouiller le levier et tourner le piston dans le sens horaire.
3. Pour un dégonflage rapide, avec le levier de verrouillage en position déverrouillée, tirer le piston manuellement vers l'arrière.

Présentation :

Le dispositif de gonflage QL® est fourni dans un plateau avec un couvercle en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Élimination du dispositif :

Après son utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

Substances dangereuses :

Ce dispositif médical ne contient pas de substances dangereuses.

Le numéro de brevet américain suivant couvre le dispositif de gonflage Atrion : 10,390,868

⚠ **Atrion.** et QL® sont des marques déposées d'Atrion Medical Products, Inc.

QL® Aufdehnungsvorrichtung – Gebrauchsanweisung

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in interventionellen Techniken geschult und erfahren sind.

Produktbeschreibung:

Die QL® Aufdehnungsvorrichtung ist ein Einweg-Katheterballoninflator mit einem Sperrhebel, der den Kolben steuert, einem Manometer und einem Verbindungsschlauch mit einem Luer-Lock-Stecker. Das Manometer misst Druckwerte von Vakuum bis zur Manometerkapazität; das Manometer ist in Schritten von jeweils 1 atm markiert. Das Manometer weist eventuell auch eine Innenskala mit vergleichbaren PSI-Messwerten auf. Die Genauigkeit des Manometers wurde ermittelt und geht aus der nachstehenden Tabelle hervor:

Maximaler Manometerdruck in Atmosphären (atm)	Messgenauigkeit
Bis zu 30	±1 atm über den gesamten Bereich
31 bis 55	±1,65 atm über den gesamten Bereich

Verwendungszweck:

Die QL® Aufdehnungsvorrichtung ist zum Inflatieren bzw. Deflatieren von interventionellen Ballonprodukten bestimmt.

Indikationen:

Die QL® Aufdehnungsvorrichtung wird zur Verwendung während der Ballondilatation empfohlen, um den Ballon zu inflatieren, den Druck im Ballon zu überwachen und den Ballon zu deflatieren.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise:

- Nur flüssige Inflationsmedien verwenden. Nicht mit Luft inflatieren.
- Vor dem Gebrauch bestätigen, dass das Manometer frei auf den Druck reagiert.
- Stets die Gebrauchsanweisung, den maximalen Balloninflationsdruck, die Vorsichtsmaßnahmen und die Warnhinweise für den Ballonkatheter gemäß den ihm beiliegenden Herstelleranweisungen befolgen.
- Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und bestimmt und werden nur dafür vertrieben. **Die Produkte nicht resterilisieren oder wiederverwenden.** Es liegen keine Daten vor, die die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach der Aufbereitung belegen.
- EU-MDR 2017/745 Anhang I 10.4 gilt nicht für diese Art von Produkt gemäß Produktbeschreibungen in Anhang I 10.4.1.

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten im Europäischen Wirtschaftsraum: Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie es bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde, die unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en zu finden ist.

Vorsichtsmaßnahme:

- Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transport- und Handhabungsschäden überprüfen.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass Aufdehnungsvorrichtung und Schlauch vollständig frei von Luft sind.

Hinweise zum Gebrauch:

Vorbereitung:

Alle Aspirations- und Injektionsmanöver bei entriegeltem Sperrhebel durchführen. Den Kolben entriegeln, indem der Sperrhebel in die entriegelte Position geschoben wird. In dieser Position kann der Kolben zur Aspiration frei zurückgezogen oder zur Injektion vorgeschoben werden. Um den Kolben in Position zu arretieren, den Sperrhebel in die gerade nach oben gerichtete Position bringen.

- Eine Lösung aus Kontrastmittel und/oder physiologischer Kochsalzlösung in einer kleinen sterilen Schüssel vorbereiten. Die Empfehlungen zur spezifischen Kontrastmittelmischung in der Gebrauchsanweisung des interventionellen Ballonprodukts und des Kontrastmittels nachschlagen.
- Das Schlauchende nach unten in die Kontrastmittellösung halten.

- Den entriegelten Kolben zurückziehen und genügend Lösung zum Füllen der Spritze aspirieren. Den Absperrhahn anbringen und sicherstellen, dass er geöffnet ist.
- Das Produkt aufrecht halten, um die Luft aus der Spritze, dem Verbindungsschlauch und dem Absperrhahn zu entfernen. Die Spritze leicht anklopfen, falls erforderlich, und den Kolben vorschieben, um alle Luftblasen durch den Schlauch und den Absperrhahn herauszudrücken.
- Aufdehnungsvorrichtung, Schlauch und Absperrhahn kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle Luftblasen aus dem Produkt beseitigt wurden. Falls nicht, die Schritte 2–4 wiederholen (ohne den Absperrhahn zu entfernen), bis sich keine Luftblasen mehr im Flüssigkeitsweg befinden.
- Das Volumen der Aufdehnungsvorrichtung auf die gewünschte Menge einstellen. Wenn mehr Kontrastmittellösung und/oder Kochsalzlösung benötigt wird, das Schlauchende nach unten in die Schale mit der Lösung eintauchen und die Kolbenposition einstellen, den Hebel verriegeln und den Absperrhahn schließen.
- Durch Drehen des Kolbens im Uhrzeigersinn Druck erzeugen und auf die Bewegung der Manometernadel achten, um zu bestätigen, dass der Druckmechanismus und/oder die Beweglichkeit des Manometers beim Transport/bei der Handhabung keine Schäden erlitten haben.

Anbringen der Aufdehnungsvorrichtung am Ballondilatationskatheter:

- Das interventionelle Ballonprodukt gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten und testen.
- Falls zur Vorbereitung des interventionellen Ballons eine separate Spritze verwendet wurde, diese entfernen. Eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem Absperrhahn und dem Ballonkatheter herstellen und jeweils einen Tropfen Kontrastmittel aus einer Spritze in die Ansätze geben.
- Die Ansätze von Hand fest anziehen.

Betrieb der Aufdehnungsvorrichtung:

- Das Produkt mit der empfohlenen Lösungsmenge füllen und anschließend den Sperrhebel in die verriegelte, gerade nach oben gerichtete Position bringen, um Feineinstellungen des Volumens zu ermöglichen bzw. den Kolben auf der gewünschten Volumeneinstellung zu halten.
- Um schnell Flüssigkeit in den Ballon zu injizieren, den Sperrhebel lösen und den Kolben manuell vorschieben, bis das vom Ballonhersteller empfohlene Volumen erreicht ist. Um Druck im Ballon zu erzeugen, den Hebel verriegeln und den Kolben im Uhrzeigersinn drehen.
- Zur schnellen Deflation den Kolben bei entriegeltem Sperrhebel manuell zurückziehen.

Lieferform:

Die QL® Aufdehnungsvorrichtung wird in einer Schale mit Tyvek-Deckel geliefert und ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Entsorgung des Produkts:

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Gefahrstoffe:

Dieses Medizinprodukt enthält keine Gefahrstoffe.

Die Atrion Aufdehnungsvorrichtung fällt unter die folgende US-Patent-Nr.: 10,390,868

„Atrion“ und QL® sind eingetragene Marken von Atrion Medical Products, Inc.

Dispositivo de inflado QL® - Instrucciones de uso

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas intervencionistas.

Descripción del dispositivo:

El dispositivo de inflado QL® es un inflador de balón de catéter desechable de un solo uso con un diseño de palanca de bloqueo que controla el émbolo de pistón, un manómetro de presión y un tubo de conexión con un conector luer lock macho. El manómetro de presión mide presiones que van desde el vacío hasta la capacidad del manómetro, y está marcado en incrementos de 1 atm. El manómetro también puede tener una escala interna de mediciones PSI comparables. Se ha determinado que la exactitud del manómetro de presión se ajusta a la tabla siguiente:

Presión atmosférica máxima del manómetro (atm)	Exactitud del manómetro
Hasta 30	±1 atm sobre el intervalo
31 a 55	±1,65 atm sobre el intervalo

Uso previsto:

El dispositivo de inflado QL® está indicado para inflar o desinflar dispositivos intervencionistas con balón.

Indicaciones:

El dispositivo de inflado QL® está recomendado para utilizarse mientras se realizan procedimientos de dilatación con balón para inflar el balón, monitorizar la presión dentro del balón y desinflar el balón.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones

Advertencias:

- Utilice únicamente medios de inflado líquidos. No lo infle con aire.
- Antes del uso, confirme que el manómetro responde a la presión sin obstáculos.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante que acompañan al catéter de balón en relación a las instrucciones de uso, la presión máxima de inflado de balón, las precauciones y las advertencias para dicho dispositivo.
- Los dispositivos están diseñados, están indicados y se distribuyen para un solo uso. **No reesterilice ni reutilice los dispositivos.** No hay datos que avalen la esterilidad, la apirogenidad y la funcionalidad de los dispositivos después del reprocesamiento.
- El Anexo I 10.4 del MDR 2017/745 de la UE no se aplica a este tipo de dispositivo según las descripciones de los dispositivos del Anexo I 10.4.1.

Posibles acontecimientos adversos:

En el caso de un paciente/usuario/tercero en el Espacio Económico Europeo, si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad competente nacional, la cual puede encontrarse en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Precaución:

- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para verificar que no se ha producido ningún daño durante el envío y la manipulación.
- Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo de inflado y el tubo no contengan nada de aire.

Modo de empleo:

Preparación:

Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo desbloqueada. Desbloquee el émbolo de pistón empujando la palanca de bloqueo hasta la posición de desbloqueo. En esta posición, puede tirar libremente del émbolo de pistón hacia atrás para la aspiración o empujarlo hacia delante para la inyección. Para bloquear el émbolo de pistón en su posición, coloque la palanca de bloqueo en posición recta hacia arriba.

1. Prepare una solución de medios de contraste y/o solución salina normal en un pequeño recipiente estéril. Consulte las instrucciones del dispositivo intervencionista con balón y de los medios de contraste para obtener las recomendaciones específicas sobre la mezcla de contraste.
2. Oriente el extremo del tubo hacia abajo en la solución de medios de contraste.

3. Retire el émbolo de pistón desbloqueado para aspirar suficiente solución para llenar la jeringa. Acople la llave de paso y asegúrese de que esté en la posición abierta.
4. Mantenga el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa, el tubo de conexión y la llave de paso. Golpee suavemente la jeringa y, si es necesario, haga avanzar el émbolo de pistón para expulsar todas las burbujas de aire a través del tubo y la llave de paso.
5. Examine el dispositivo de inflado, el tubo y la llave de paso para asegurarse de que se hayan purgado completamente las burbujas de aire del dispositivo. Si no es así, repita los pasos 2-4 (sin retirar la llave de paso) hasta que no haya burbujas de aire en la vía de líquido.
6. Ajuste el volumen del dispositivo de inflado a la cantidad deseada. Si se necesita más solución de medios de contraste o solución salina, sumerja el extremo del tubo hacia abajo en el recipiente de solución y ajuste la posición del pistón del émbolo, bloquee la palanca y cierre la llave de paso.
7. Genere presión girando el émbolo de pistón en el sentido de las agujas del reloj y verifique el movimiento de la aguja del manómetro para confirmar que el mecanismo de presión o el movimiento del manómetro no han sufrido daños durante el transporte/manipulación.

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

1. Prepare y pruebe el dispositivo intervencionista con balón de acuerdo con el modo de empleo.
2. Si se utilizó una jeringa diferente para preparar el dispositivo intervencionista con balón, extráigala. Cree una conexión líquido-líquido entre la llave de paso y el catéter de balón, colocando una gota de solución de contraste de una jeringa en cada conector.
3. Apriete a mano los conectores de forma segura.

Funcionamiento del dispositivo de inflado:

1. Llene el dispositivo con la cantidad de solución recomendada y, a continuación, coloque la palanca de bloqueo en la posición recta hacia arriba de bloqueo para permitir ajustes finos del volumen o mantener el pistón en el ajuste de volumen deseado.
2. Para inyectar rápidamente líquido en el balón, suelte la palanca de bloqueo y empuje manualmente el émbolo hacia delante hasta alcanzar el volumen recomendado por el fabricante del balón. Para generar presión en el balón, bloquee la palanca y gire el émbolo de pistón en el sentido de las agujas del reloj.
3. Para un desinflado rápido, con la palanca de bloqueo en su posición desbloqueada, tire del émbolo de pistón manualmente.

Modo de presentación:

El dispositivo de inflado QL® se suministra en una bandeja con tapa Tyvek y esterilizado con óxido de etileno.

Eliminación del dispositivo:

Después de su uso, este producto puede constituir un posible peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas aplicables.

Sustancias peligrosas:

Este producto sanitario no contiene sustancias peligrosas.

El siguiente número de patente estadounidense cubre el dispositivo de inflado Atrion: 10,390,868

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

QL® Dispositivo di gonfiaggio - Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche interventistiche.

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo di gonfiaggio QL® è una pompa a palloncino monouso per catetere con una leva di blocco che controlla lo stantuffo del pistone, un manometro e un tubo connettore con connettore luer lock maschio. Il manometro misura le pressioni che vanno dal vuoto alla capacità del manometro; il manometro è contrassegnato a incrementi di 1 atm. Il manometro può anche avere una scala interna di misurazioni PSI comparabili. La precisione del manometro è stata determinata in base alla seguente tabella:

Manometro massimo pressione atmosferica (atm)	Accuratezza del calibro
Fino a 30	±1 atm nell'intervallo
da 31 a 55	± 1,65 atm nell'intervallo

Uso previsto:

Il dispositivo di gonfiaggio QL® è destinato al gonfiaggio e sgonfiaggio di dispositivi interventistici con palloncino.

Indicazioni:

Il dispositivo di gonfiaggio QL® è consigliato per l'uso durante le procedure di dilatazione con palloncino per gonfiare il palloncino, monitorare la pressione all'interno del palloncino e sgonfiare il palloncino.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note

Avvertenze:

- Utilizzare esclusivamente mezzi di gonfiaggio liquidi. Non gonfiare con aria.
- Prima dell'uso, verificare che il manometro risponda liberamente alla pressione.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore allegate al catetere a palloncino per le istruzioni per l'uso, la pressione massima di gonfiaggio del palloncino, le precauzioni e le avvertenze relative al dispositivo.
- I dispositivi sono progettati, previsti e distribuiti come esclusivamente monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati a supporto della sterilità, dell'apirogenicità e della funzionalità dei dispositivi dopo il ricondizionamento.
- L'MDR UE 2017/745 Allegato I 10.4 non si applica a questo tipo di dispositivo in base alle descrizioni dell'Allegato I 10.4.1.

Potenziati eventi avversi:

Per un paziente/utilizzatore/terzo nello Spazio economico europeo; se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante e all'autorità nazionale competente, disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Precauzioni:

- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e la manipolazione.
- Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo di gonfiaggio e il tubo siano completamente privi di aria.

Indicazioni d'uso:

Preparazione:

Eseguire tutte le manovre di aspirazione e iniezione con la leva di blocco sbloccata. Sbloccare lo stantuffo del pistone spingendo la leva di blocco nella posizione sbloccata. In questa posizione, è possibile tirare liberamente indietro lo stantuffo del pistone per l'aspirazione o spingerlo in avanti per l'iniezione. Per bloccare lo stantuffo del pistone in posizione, portare la leva di blocco in posizione diritta.

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e/o soluzione fisiologica normale in un piccolo contenitore sterile. Consultare le istruzioni del dispositivo interventistico a palloncino e del mezzo di contrasto per le raccomandazioni specifiche relative alla miscela di mezzo di contrasto.
2. Orientare l'estremità del tubo verso il basso nella soluzione di mezzo di contrasto.

3. Ritirare lo stantuffo sbloccato del pistone per aspirare una quantità di soluzione sufficiente a riempire la siringa. Collegare il rubinetto e assicurarsi che sia in posizione aperta.
4. Tenere il dispositivo in posizione verticale per eliminare l'aria dalla siringa, dal tubo connettore e dal rubinetto. Se necessario, picchiare leggermente la siringa e fare avanzare lo stantuffo del pistone per far fuoriuscire tutte le bolle d'aria dal tubo e dal rubinetto.
5. Ispezionare il dispositivo di gonfiaggio, il tubo e il rubinetto per assicurarsi che il dispositivo sia stato completamente spurgato dalle bolle d'aria. In caso contrario, ripetere i passaggi da 2 a 4 (senza rimuovere il rubinetto) finché non sono più presenti bolle d'aria nel percorso del fluido.
6. Regolare il volume del dispositivo di gonfiaggio alla quantità desiderata. Se è necessaria più soluzione di mezzo di contrasto e/o soluzione fisiologica, immergere l'estremità del tubo verso il basso nella vaschetta della soluzione e regolare la posizione del pistone dello stantuffo, bloccare la leva e chiudere il rubinetto.
7. Generare pressione ruotando lo stantuffo del pistone in senso orario e verificare il movimento dell'ago del manometro per confermare che il meccanismo di pressione e/o il movimento del manometro non abbiano subito danni durante il trasporto/la manipolazione.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere per dilatazione a palloncino

1. Preparare e testare il dispositivo interventistico a palloncino secondo le indicazioni d'uso.
2. Se è stata usata una siringa separata per preparare il dispositivo interventistico a palloncino, rimuoverla. Creare una connessione fluido-fluido tra il rubinetto e il catetere a palloncino, introducendo una goccia di soluzione di contrasto da una siringa in ciascun connettore.
3. Serrare saldamente a mano i connettori.

Dispositivo di gonfiaggio operativo:

1. Riempire il dispositivo con la quantità di soluzione consigliata, quindi posizionare la leva di blocco in posizione di blocco verticale per consentire regolazioni di precisione del volume o mantenere il pistone all'impostazione del volume desiderata.
2. Per iniettare rapidamente il liquido nel palloncino, rilasciare la leva di blocco e spingere manualmente lo stantuffo in avanti fino a raggiungere il volume consigliato dal fabbricante del palloncino. Per generare pressione nel palloncino, bloccare la leva e ruotare lo stantuffo del pistone in senso orario.
3. Per lo sgonfiaggio rapido, con la leva di blocco in posizione sbloccata, tirare indietro manualmente lo stantuffo del pistone.

Modalità di fornitura:

Il dispositivo di gonfiaggio QL® viene fornito in un vassoio con coperchio in Tyvek e sterilizzato con ossido di etilene.

Smaltimento del dispositivo:

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Sostanze pericolose:

Questo dispositivo medico non contiene sostanze pericolose.

Il seguente n. di brevetto statunitense copre il dispositivo di gonfiaggio Atrion: 10.390.868

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

QL® Vulhulpmiddel – Gebruiksaanwijzing

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met interventionele technieken.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Het QL® Vulhulpmiddel is een wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het vullen van katheterballonnen. Het is voorzien van een vergrendelingshendel waarmee de zuiger, een manometer en een verbindingsslang met een mannelijke Luer-lockconnector worden bediend. De manometer meet drukwaarden variërend van vacuüm tot de capaciteit van de meter; de meter is gemarkeerd met stappen van 1 atm. De meter kan ook een binnenschaal van vergelijkbare PSI-metingen hebben. De nauwkeurigheid van de manometer is vastgesteld volgens de volgende tabel:

Maximale atmosferische druk manometer (atm)	Nauwkeurigheid manometer
Tot 30	±1 atm over het bereik
31 tot 55	±1,65 atm over het bereik

Beoogd gebruik:

Het QL® Vulhulpmiddel is bedoeld voor het vullen of legen van interventionele ballonhulpmiddelen.

Indicaties:

Het QL® Vulhulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruik tijdens het uitvoeren van ballondilatatieprocedures om de ballon te vullen, de druk in de ballon te bewaken en de ballon te legen.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen:

- Gebruik uitsluitend vloeibaar vulmiddel. Niet opblazen met lucht.
- Controleer vóór gebruik of de meter onbelemmerd op de druk reageert.
- Volg altijd de bij de ballonkatheter meegeleverde instructies van de fabrikant voor de gebruiksaanwijzing, maximale ballonvuldruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat hulpmiddel.
- De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **De hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- EU MDR 2017/745 bijlage I 10.4 is niet van toepassing op dit type hulpmiddel volgens de hulpmiddelbeschrijvingen in punt 10.4.1 van bijlage I.

Mogelijke bijwerkingen:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en uw nationale bevoegde autoriteit, die te vinden is op https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_nl.

Voorzorgsmaatregel:

- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om te controleren of het tijdens transport en hantering niet beschadigd is geraakt.
- Controleer vóór gebruik of het vulhulpmiddel en de slang volkomen luchtvrij zijn.

Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiding:

Voer alle aspiratie- en injectiemanoeuvres uit met de vergrendelingshendel ontgrendeld. Ontgrendel de zuiger door de vergrendelingshendel naar de ontgrendelde stand te duwen. In deze stand kunt u de zuiger vrij terugtrekken voor aspiratie of naar voren duwen voor injectie. Om de zuiger op zijn plaats te vergrendelen, zet u de vergrendelingshendel in de stand recht omhoog.

1. Bereid een oplossing van contrastmiddel en/of fysiologisch zout in een kleine steriele kom. Raadpleeg de instructies bij het interventionele ballonhulpmiddel en het contrastmiddel voor specifieke aanbevelingen voor het contrastmengsel.
2. Richt het uiteinde van de slang omlaag in de contrastmiddeloplossing.

3. Trek de ontgrendelde zuiger terug om voldoende oplossing te aspireren voor het vullen van de spuit. Bevestig de afsluitkraan en zorg dat deze in de open stand staat.
4. Houd het hulpmiddel rechtop om de lucht uit de spuit, verbindingsslang en afsluitkraan te verwijderen. Tik zachtjes tegen de spuit en druk zo nodig op de zuiger om alle luchtbellen door de slang en de afsluitkraan naar buiten te duwen.
5. Inspecteer het vulhulpmiddel, de slang en de afsluitkraan om er zeker van te zijn dat alle luchtbellen uit het hulpmiddel zijn verwijderd. Als dit niet het geval is, herhaalt u stap 2-4 (zonder de afsluitkraan te verwijderen) totdat er geen luchtbellen meer in het vloeistofpad aanwezig zijn.
6. Stel het volume van het vulhulpmiddel in op de gewenste hoeveelheid. Als er meer contrastmiddeloplossing en/of fysiologisch zout nodig is, dompelt u het uiteinde van de slang omlaag in de kom met oplossing en stelt u de zuigerpositie af, vergrendelt u de hendel en sluit u de afsluitkraan.
7. Genereer druk door de zuiger rechtsom te draaien en controleer of de naald van de manometer beweegt om te bevestigen dat het drukmechanisme en/of de beweging van de manometer tijdens het vervoer/de hantering geen schade hebben opgelopen.

Het vulhulpmiddel aan de ballondilatatiekatheter bevestigen:

1. Bereid het interventionele ballonhulpmiddel voor en test het volgens de gebruiksinstructies.
2. Als voor de voorbereiding van het interventionele ballonhulpmiddel een afzonderlijke spuit is gebruikt, verwijdert u deze. Breng een vloeistof-vloeistofverbinding tussen de afsluitkraan en de ballonkatheter tot stand door in elk aanzetstuk een druppel contrastoplossing uit een spuit te brengen.
3. Draai de aanzetstukken stevig met de hand vast.

Het vulhulpmiddel gebruiken:

1. Vul het hulpmiddel met de aanbevolen hoeveelheid oplossing en plaats vervolgens de vergrendelingshendel in de vergrendelde stand recht omhoog om fijne volumeaanpassingen mogelijk te maken of de zuiger op de gewenste volume-instelling te houden.
2. Om snel vloeistof in de ballon te injecteren, laat u de vergrendelingshendel los en duwt u de zuiger met de hand naar voren totdat het door de fabrikant van de ballon aanbevolen volume is bereikt. Om druk in de ballon te genereren, vergrendelt u de hendel en draait u de zuiger rechtsom.
3. Voor snel leeglopen trekt u de zuiger handmatig terug met de vergrendelingshendel in de ontgrendelde stand.

Wijze van levering:

Het QL® Vulhulpmiddel wordt geleverd in een tray met een Tyvek-deksel en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Afvoer van het hulpmiddel:

Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving.

Gevaarlijke stoffen:

Dit medische hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen.

Het volgende Amerikaanse octrooir. heeft betrekking op het Atrion-vulhulpmiddel: 10,390,868

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

QL® Inflationsanordning - Brugsanvisning

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i interventionsteknikker.

Beskrivelse af udstyret:

QL® inflationsanordningen er en kateterballoninflator til engangsbrug, med et låsehåndtagsdesign, der styrer stemplet, en trykmåler og en forbindelsesslange med en han luer lock-konnektor. Trykmåleren måler tryk, der spænder fra vakuum til målerkapacitet. Måleren er markeret i trin på 1 atm. Måleren kan også have en indre skala for sammenlignelige PSI-målinger. Nøjagtigheden af trykmåleren er blevet bestemt til at være i henhold til følgende tabel:

Maksimum måleatmosfære (atm)	Målenøjagtighed
Op til 30	±1 atm over området
31 til 55	±1,65 atm over området

Tilslaget anvendelse:

QL® inflationsanordningen er beregnet til at oppuste eller deflatere interventionelle ballonanordninger.

Indikationer:

Det anbefales at bruge QL® inflationsanordningen, mens der udføres ballondilatationsprocedurer til at inflatere ballonen, monitorere trykket i ballonen og deflatere ballonen.

Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer

Advarsler:

- Brug kun flydende inflationsmedier. Inflatér ikke med luft.
- Før brug skal det bekræftes, at måleren reagerer frit på tryk.
- Følg altid producentens anvisninger, der følger med ballonkateteret, for brugervejledning, maksimalt balloninflationstryk, forholdsregler og advarsler for den pågældende anordning.
- Anordningerne er kun designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Udstyret må ikke resteriliseres eller genbruges.** Der er ingen data, der understøtter anordningernes sterilitet, ikke-pyrogenicitet og funktionalitet efter genbehandling.
- EU MDR 2017/745 bilag I 10.4 gælder ikke for denne type udstyr i henhold til bilag I 10.4.1 beskrivelser af udstyret.

Potentielle uønskede hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Hvis der under brug af denne anordning eller som resultat af brugen af den er opstået en alvorlig hændelse, skal den rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i det pågældende land, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Forholdsregel:

- Efterse anordningen inden brug for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelse og håndtering.
- Inden brug skal det sikres, at inflationsanordningen og slangen er helt fri for luft.

Brugsanvisning:

Klargøring:

Foretag alle aspirations- og injektionsmanøvrer med låsegrebet låst op. Lås stemplet op ved at skubbe låsegrebet til ulåst position. I denne position kan du frit trække stemplet tilbage til aspiration eller skubbe det fremad til injektion. Stemplet låses på plads ved at sætte låsegrebet i lige op-position.

1. Klargør en opløsning af kontrastmiddel og/eller normalt saltvand i en lille steril skål. Kontrollér anvisningerne til ballonens interventionelle anordning og kontraststof for specifikke anbefalinger til blanding af kontrastmiddel.
2. Vend slangeenden nedad og ind i kontrastmiddelopløsningen.
3. Træk det ulåste stempel tilbage for at aspirere nok opløsning til at fylde sprøjten. Fastgør stophanen, og sørg for, at den er i åben position.
4. Hold anordningen lodret for at tømme luften ud af sprøjten, forbindelsesslangen og stophanen. Bank om nødvendigt let på sprøjten, og før stemplet frem for at skubbe alle luftbobler ud gennem slangen og stophanen.

5. Efterse inflationsanordningen, slangen og stophanen for at sikre, at anordningen er helt tømt for luftbobler. Hvis ikke, gentages trin 2-4 (uden at fjerne stophanen), indtil der ikke er nogen luftbobler i væskebanen.
6. Juster inflationsanordningens volumen til den ønskede mængde. Hvis der er behov for mere kontrastmiddelopløsning og/eller saltvand, skal slangeenden nedsænkes i skålen med opløsningen, og stempelpositionen justeres. Lås grebet, og luk stophanen.
7. Generér trykket ved at dreje stemplet med uret, og bekræft målerens nålebevægelse for at bekræfte, at målerens trykmekanisme og/eller bevægelse ikke er blevet beskadiget under transport/håndtering.

Fastgørelse af inflationsanordningen til ballondilatationskateteret:

1. Klargør og test ballonens interventionsanordning i henhold til brugsanvisningen.
2. Hvis der blev brugt en separat sprøjte til at klargøre ballonens interventionelle anordning, fjernes den. Opret en væske-væske-forbindelse mellem stophanen og ballonkateteret, og anbring en dråbe kontrastopløsning fra en sprøjte i hver muffe.
3. Stram mufferne godt med hånden.

Betjening af inflationsanordning:

1. Fyld enheden med den anbefalede mængde opløsning, og anbring derefter låsegrebet i låst, lige op-position for at muliggøre finvolumenjusteringer eller for at opretholde stemplet ved den ønskede volumenindstilling.
2. Væsken injiceres hurtigt i ballonen ved at slippe låsegrebet og manuelt skubbe stemplet fremad, indtil ballonproducentens anbefalede volumen nås. For at skabe tryk i ballonen låses grebet, og stemplet drejes med uret.
3. For hurtig deflation, med låsegrebet i ulåst position trækkes stemplet tilbage manuelt.

Levering:

QL®-inflationsanordningen leveres i en bakke med et Tyvek-låg og steriliseret med ethylenoxid.

Bortskaffelse af anordningen:

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

Farlige stoffer:

Dette medicinske udstyr indeholder ikke farlige stoffer.

Følgende US patentnr. dækker Atrion inflationsanordningen: 10,390,868

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

QL®-fyllningsenhet – bruksanvisning

Enheten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av interventionella tekniker.

Produktbeskrivning:

QL®-fyllningsenheten är en engångsfyllningsenhet för kateterballonger, med en låsspak som kontrollerar plungerkolven, en tryckmätare och en anslutningsslang med en yttergångad luerlock-anslutning. Tryckmätaren mäter tryck som ligger mellan vakuum och mätarens kapacitet; mätaren är markerad i steg om 1 atm. Mätaren kan också ha en inre skala med jämförbara PSI-mätningar. Tryckmätarens noggrannhet har fastställts vara enligt den här tabellen:

Maximalt lufttryck (atm)	Mätarens noggrannhet
Upp till 30	±1 atm över intervallet
31 till 55	±1,65 atm över intervallet

Avsedd användning:

QL®-fyllningsenheten är avsedd för att fylla eller tömma interventionella ballongenheter.

Indikationer:

QL®-fyllningsenhet rekommenderas för användning när ballongdilatationsprocedurer utförs för att fylla ballongen, övervaka trycket i ballongen och tömma ballongen.

Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer

Varningar:

- Använd endast flytande fyllningsmedel. Fyll inte med luft.
- Bekräfta före användning att mätaren svarar fritt på tryck.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar som medföljer ballongkatetern för användning, maximalt ballongfyllningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den enheten.
- Enheterna är utformade, avsedda och distribuerade endast för engångsbruk. **Enheterna får inte omsteriliserats eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder sterilitet, icke-pyrogenicitet och funktionalitet hos enheterna efter ombearbetning.
- EU MDR 2017/745 bilaga I 10.4 gäller inte för denna typ av enhet enligt bilaga I 10.4.1 enhetsbeskrivningar.

Potentiella biverkningar:

För en patient/användare/tredje part inom det europeiska ekonomiska området. Om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av den här enheten eller till följd av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och din nationella behöriga myndighet, som finns på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Försiktighetsåtgärd:

- Inspektera enheten före användning för att bekräfta att den inte har skadats under transport och hantering.
- Kontrollera före användning att fyllningsenheten och slangen är helt fria från luft.

Bruksanvisning:

Förbereelser:

Utför alla aspirations- och injektionsmanövrar med låsspaken olåst. Lås upp kolven genom att trycka låsspaken till olåst läge. I det här läget kan du fritt dra tillbaka plungerkolven för aspiration eller skjuta den framåt för injektion. För att låsa plungerkolven på plats, placera låsspaken i rakt uppåtläge.

- Förbered en lösning av kontrastmedel eller fysiologisk koksaltlösning i en liten steril skål. Kontrollera instruktioner för den interventionella ballongenheten och kontrastmedlet vad det gäller specifika rekommendationer för kontrastblandning.
- Rikta slangänden nedåt in i kontrastmedlets lösning.
- Dra tillbaka den olåsta kolven för att aspirera tillräckligt med lösning för att fylla sprutan. Fäst kranen och se till att den är i öppet läge.
- Håll enheten upprätt för att avlufta sprutan, kopplingsslangen och kranen. Knacka lätt på sprutan vid behov, för fram plungerkolven för att trycka ut alla luftbubblor genom slangen och kranen.

- Inspektera fyllningsenheten, slangen och kranen för att säkerställa att enheten helt har tömts på luftbubblor. Om inte, upprepa steg 2–4 (utan att avlägsna kranen) tills inga luftbubblor finns kvar i vätskebanan.
- Justera fyllningsenhetens volym till önskad mängd. Om mer kontrastmedelslösning eller koksaltlösning behövs, sänk ned slangänden nedåt i behållaren med lösning och justera plungerkolvens position, lås spaken och stäng kranen.
- Generera tryck genom att vrida plungerkolven medurs och verifiera nålens rörelse för att bekräfta att mätarens tryckmekanism eller rörelse inte har drabbats av några skador vid förflyttning/hantering.

Ansluta fyllningsenheten till ballongdilatationskatetern:

- Förbered och testa den interventionella ballongenheten enligt bruksanvisningen.
- Om en separat spruta används för att förbereda den interventionella ballongenheten ska sprutan avlägsnas. Skapa en vätskeanslutning mellan kranen och ballongkatetern genom att placera en droppe kontrastmedel från en spruta i varje fattning.
- Dra åt fattningarna ordentligt för hand.

Använda fyllningsenheten:

- Fyll enheten med rekommenderad mängd lösning och placera sedan låsspaken i det låsta raka uppåtläget för att möjliggöra finjustering av volym eller för att bibehålla kolven vid önskad volyminställning.
- För att snabbt injicera vätska i ballongen, släpp låsspaken och tryck kolven manuellt framåt tills du når ballongtillverkarens rekommenderade volym. För att generera tryck i ballongen, lås spaken och vrid kolven medurs.
- För snabb tömning, med låsspaken i olåst läge, dra tillbaka plungerkolven manuellt.

Leveranssätt:

QL®-fyllningsenheten levereras i en bricka med ett Tyvek-lock och steriliserad med etylenoxid.

Kassering av enheten:

Efter användning kan den här enheten utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

Farliga ämnen:

Denna medicintekniska produkt innehåller inga farliga ämnen.

Följande amerikanska patentnummer täcker Atrion fyllningsenhet: 10,390,868

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

Τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης QL® - Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε επεμβατικές τεχνικές.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:

Το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης QL® είναι μια αναλυσίμη συσκευή διόγκωσης μπαλονιού καθεήτρα μίας χρήσης με σχεδιασμό μοχλού ασφάλισης που ελέγχει το έμβολο, έναν μετρητή πίεσης και έναν συνδετικό σωλήνα με αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer. Ο μετρητής πίεσης μετρά πιέσεις που κυμαίνονται από το κενό έως τη χωρητικότητα του μετρητή, ενώ ο μετρητής είναι σσημασμένος σε τμήματα του 1 atm. Ο μετρητής μπορεί επίσης να έχει μια εσωτερική κλίμακα συγκρίσιμων μετρήσεων PSI. Η ακρίβεια του μετρητή πίεσης έχει προσδιοριστεί σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση μετρητή (atm)	Ακρίβεια μετρητή
Έως και 30	±1 atm πάνω από το εύρος
31 έως 55	±1,65 atm πάνω από το εύρος

Προοριζόμενη χρήση:

Το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης QL® προορίζεται για τη διόγκωση ή την αποδιόγκωση επεμβατικών συσκευών με μπαλόνι.

Ενδείξεις:

Το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης QL® συνιστάται για χρήση κατά την εκτέλεση επεμβάσεων διαστολής με μπαλόνι με σκοπό τη διόγκωση του μπαλονιού, την παρακολούθηση της πίεσης εντός του μπαλονιού και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις:

- Να χρησιμοποιείτε μόνο υγρά μέσα διόγκωσης. Μην διογκώνετε με αέρα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής ανταποκρίνεται ελεύθερα στην πίεση.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατευθυντήριες γραμμές του κατασκευαστή οι οποίες συνοδεύουν τον καθεήτρα με μπαλόνι για τις οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση διόγκωσης του μπαλονιού, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.
- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, το μη πυρετογόνο και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία.
- Ο κανονισμός της ΕΕ MDR 2017/745 Παράρτημα Ι 10.4 δεν ισχύει για αυτόν τον τύπο τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις περιγραφές τεχνολογικών προϊόντων του Παράρτηματος Ι 10.4.1.

Δινητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

Για ασθενή/χρήστη / τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφερέτε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, που μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Προφύλαξη:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και τον χειρισμό.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης και η σωλήνωση δεν περιέχουν καθόλου αέρα.

Κατευθυντήριες γραμμές χρήσης:

Προετοιμασία:

Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης με τον μοχλό ασφάλισης να είναι απασφαλισμένος. Απασφαλίστε το έμβολο ωθώντας τον μοχλό ασφάλισης στη θέση απασφάλισης. Σε αυτήν τη θέση, μπορείτε να τραβήξετε ελεύθερα το έμβολο προς τα πίσω για αναρρόφηση ή να το πιέσετε προς τα εμπρός για έγχυση. Για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του, τοποθετήστε τον μοχλό ασφάλισης στη θέση ευθείας προς τα επάνω.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου ή/και φυσιολογικού ορού σε μικρό στείρο δοχείο. Ελέγξτε τις οδηγίες του επεμβατικού τεχνολογικού προϊόντος με μπαλόνι και του σκιαγραφικού μέσου για ειδικές συστάσεις σχετικά με το μείγμα σκιαγραφικού μέσου.
2. Προσανατολίστε το άκρο της σωλήνωσης προς τα κάτω, μέσα στο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου.

3. Αποσύρετε το απασφαλισμένο έμβολο, για να αναρροφήσετε αρκετό διάλυμα, ώστε να γίνει διόγκωση της σύριγγας. Προσартήστε τη στρόφιγγα και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην ανοικτή θέση.
4. Κρατήστε το τεχνολογικό προϊόν σε όρθια θέση, για να εκκενώσετε τον αέρα από τη σύριγγα, τον συνδετικό σωλήνα και τη στρόφιγγα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο και προωθήστε το έμβολο για να σπρώξετε όλες τις φυσαλίδες αέρα προς τα έξω διαμέσου της σωλήνωσης και της στρόφιγγας.
5. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης, τη σωλήνωση και τη στρόφιγγα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα στο τεχνολογικό προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, επαναλάβετε τα βήματα 2-4 (χωρίς να αφαιρέσετε τη στρόφιγγα) μέχρι να μην υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη διαδρομή υγρού.
6. Προσαρμόστε τον όγκο του τεχνολογικού προϊόντος διόγκωσης στην επιθυμητή ποσότητα. Εάν απαιτείται περισσότερο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου ή/και φυσιολογικός ορός, βυθίστε το άκρο της σωλήνωσης προς τα κάτω στη λεκάνη του διαλύματος και προσαρμόστε τη θέση του εμβόλου, ασφαλίστε τον μοχλό και κλείστε τη στρόφιγγα.
7. Δημιουργήστε πίεση περιστρέφοντας το έμβολο δεξιόστροφα και επιβεβαιώστε την κίνηση της βελόνας μετρητή, για να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός πίεσης του μετρητή ή/και η κίνηση δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά /τον χειρισμό.

Προάρθρωση του τεχνολογικού προϊόντος διόγκωσης στον καθεήτρα διαστολής με μπαλόνι:

1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε το τεχνολογικό προϊόν με μπαλόνι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές χρήσης.
2. Εάν χρησιμοποιήθηκε χειριστή σύριγγα για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος με μπαλόνι, αφαιρέστε την. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού με υγρό μεταξύ της στρόφιγγας και του καθεήτρα με μπαλόνι τοποθετώντας μια σταγόνα σκιαγραφικού διαλύματος από μια σύριγγα σε κάθε σμφαλό.
3. Σφίξτε καλά με το χέρι τους σμφαλούς.

Λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος:

1. Πληρώστε το τεχνολογικό προϊόν με τη συνιστώμενη ποσότητα διαλύματος, κατόπιν τοποθετήστε τον μοχλό ασφάλισης στην κλειδωμένη θέση ευθείας προς τα επάνω, έτσι ώστε να επιτρέπεται η λεπτομερής προσαρμογή του όγκου ή διατηρήστε το έμβολο στην επιθυμητή ρύθμιση όγκου.
2. Για ταχεία έγχυση υγρού στο μπαλόνι, απελευθερώστε τον μοχλό ασφάλισης και ωθήστε με το χέρι το έμβολο προς τα εμπρός έως ότου φθάσετε στον όγκο μπαλονιού που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Για να δημιουργήσετε πίεση στο μπαλόνι, ασφαλίστε τον μοχλό και περιστρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα.
3. Για γρήγορο ξεφούσκωμα, με το μοχλό ασφάλισης στην απασφαλισμένη θέση του, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο με το χέρι.

Τρόπος διάθεσης:

Το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης QL® παρέχεται σε δίσκο με κάλυμμα Tyvek και αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Απόρριψη του τεχνολογικού προϊόντος:

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Επικίνδυνες ουσίες:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.

Ο παρακάτω αριθμός διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τις Η.Π.Α. καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν διόγκωσης Atrion: 10.390.868

Αtrion. Οι επωνυμίες και QL® είναι σήματα κατατεθέντα της Atrion Medical Products, Inc.

Dispositivo de insuflação QL® - Instruções de utilização

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de intervenção.

Descrição do dispositivo:

O dispositivo de insuflação QL® é uma bomba de balão de cateter descartável, de utilização única, com um design de alavanca de bloqueio que controla o êmbolo do pistão, um manómetro e um tubo de ligação com um conector luer lock macho. O manómetro mede pressões que variam do vácuo à capacidade do manómetro; o manómetro está marcado em incrementos de 1 atm. O medidor também pode ter uma escala interna de medições de PSI comparáveis. A precisão do manómetro foi determinada de acordo com a seguinte tabela:

Calibre máximo da atmosfera (atm)	Exatidão do medidor
Até 30	±1 atm ao longo do intervalo
31 a 55	±1,65 atm ao longo do intervalo

Utilização prevista:

O dispositivo de insuflação QL® destina-se a insuflar ou esvaziar dispositivos de intervenção com balão.

Indicações:

Recomenda-se a utilização do dispositivo de insuflação QL® durante a realização de procedimentos de dilatação do balão para insuflar o balão, monitorizar a pressão dentro do balão e esvaziar o balão.

Contraindicações:

Não existem contraindicações conhecidas

Avisos:

- Utilize apenas meios de enchimento líquidos. Não insuflar com ar.
- Antes de utilizar, confirme se o manómetro responde livremente à pressão.
- Siga sempre as instruções do fabricante que acompanham o cateter de balão para obter as instruções de utilização, a pressão de insuflação máxima do balão, precauções e avisos relativos a esse dispositivo.
- Os dispositivos foram concebidos, destinam-se e são distribuídos apenas para uma única utilização. **Não reesterilize nem reutilize os dispositivos.** Não existem dados que apoiem a esterilidade, a apirogenidade e a funcionalidade dos dispositivos após o reprocessamento.
- O RDM UE 2017/745 Anexo I 10.4 não se aplica a este tipo de dispositivo de acordo com as descrições do dispositivo do Anexo I 10.4.1.

Potenciais acontecimentos adversos:

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu; se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, um incidente grave ocorreu, informe-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que pode ser encontrada em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Precaução:

- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para verificar se não ocorreram danos durante o envio e o manuseamento.
- Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo de enchimento e a tubagem estão completamente isentos de ar.

Modo de utilização:

Preparação:

Faça todas as manobras de aspiração e injeção com a alavanca de bloqueio desbloqueada. Desbloqueie o êmbolo do pistão empurrando a alavanca de bloqueio para a posição desbloqueada. Nesta posição, pode puxar livremente o êmbolo do pistão para trás para aspiração ou empurrá-lo para a frente para injeção. Para bloquear o êmbolo do pistão na devida posição, coloque a alavanca de bloqueio na posição vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e/ou soro fisiológico normal numa pequena taça estéril. Verifique as instruções do dispositivo de intervenção com balão e do meio de contraste para obter recomendações específicas sobre a mistura de contraste.
2. Oriente a extremidade da tubagem para baixo, para dentro da solução de meio de contraste.
3. Retire o êmbolo do pistão desbloqueado para aspirar solução suficiente para encher a seringa. Ligue a torneira de passagem e certifique-se de que está na posição aberta.

4. Segure o dispositivo na vertical para purgar o ar da seringa, do tubo de ligação e da torneira de passagem. Bata levemente na seringa, se necessário, faça avançar o êmbolo do pistão para empurrar todas as bolhas de ar para fora através da tubagem e da torneira de passagem.
5. Inspeccione o dispositivo de insuflação, a tubagem e a torneira de passagem para garantir que o dispositivo foi completamente purgado de bolhas de ar. Caso contrário, repita os passos 2-4 (sem remover a torneira de passagem) até não existirem bolhas de ar no percurso do fluido.
6. Ajuste o volume do dispositivo de enchimento para a quantidade desejada. Se for necessária mais solução de meio de contraste e/ou solução salina, mergulhe a extremidade da tubagem para baixo na bacia da solução e ajuste a posição do pistão do êmbolo, bloqueie a alavanca e feche a torneira de passagem.
7. Gere pressão rodando o êmbolo do pistão no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o movimento da agulha do manómetro para confirmar que o mecanismo de pressão do manómetro e/ou movimento não sofreu danos durante o transporte/manuseamento.

Ligação do dispositivo de enchimento ao cateter de dilatação com balão:

1. Prepare e teste o dispositivo de intervenção com balão de acordo com o modo de utilização.
2. Se tiver sido utilizada uma seringa separada para preparar o dispositivo de intervenção com balão, remova-a. Crie uma ligação fluido-fluido entre a torneira de passagem e o cateter de balão, colocando uma gota de solução de contraste de uma seringa em cada conector.
3. Aperte os conectores à mão de forma segura.

Dispositivo de insuflação operacional:

1. Encha o dispositivo com a quantidade de solução recomendada e, em seguida, coloque a alavanca de bloqueio na posição bloqueada vertical para permitir pequenos ajustes de volume ou manter o pistão na definição de volume pretendida.
2. Para injetar rapidamente fluido no balão, solte a alavanca de bloqueio e empurre manualmente o êmbolo para a frente até atingir o volume recomendado pelo fabricante do balão. Para gerar pressão no balão, bloqueie a alavanca e rode o êmbolo do pistão no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Para um esvaziamento rápido, com a alavanca de bloqueio na sua posição desbloqueada, puxe manualmente o êmbolo do pistão para trás.

Como é fornecido:

O dispositivo de insuflação QL® é fornecido num tabuleiro com uma tampa Tyvek e esterilizado com óxido de etileno.

Eliminação do dispositivo:

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

Substâncias perigosas:

Este dispositivo médico não contém substâncias perigosas.

A seguinte patente dos EUA n.º abrange o dispositivo de insuflação Atrion: 10,390,868

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

Plnicí zařízení QL® – Návod k použití

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v intervenčních technikách a mají s nimi zkušenosti.

Popis prostředku:

Plnicí zařízení QL® je jednorázový nafukovací balónkový katetr na jedno použití s aretační páčkou, kterou se ovládá píst, tlakoměrem a spojovací hadičkou se zástrčkovým konektorem Luer Lock. Tlakoměrem měří tlak v rozsahu od vakua po kapacitu tlakoměru; tlakoměr je označen v krocích po 1 atm. Tlakoměr může mít také vnitřní stupnici srovnatelných jednotek pro měření v PSI. Přesnost tlakoměru byla stanovena podle následující tabulky:

Maximální tlak (atm)	Přesnost měřidla
Až 30	±1 atm v celém rozsahu
31 až 55	±1,65 atm v celém rozsahu

Určené použití:

Plnicí zařízení QL® je určeno k plnění nebo vypouštění balónkových intervenčních zařízení.

Indikace:

Při provádění balónkové dilatace se doporučuje používat plnicí zařízení QL® k plnění balónku, monitorování tlaku v balónku a k vypouštění balónku.

Kontraindikace:

Nejsou známy žádné kontraindikace

Varování:

- Používejte pouze tekutá plnicí média. Nenaplňujte vzduchem.
- Před použitím zkontrolujte, zda tlakoměr volně reaguje na tlak.
- Vždy dodržujte pokyny výrobce přiložené k balónkovému katetru ohledně návodu k použití, maximálního tlaku plnění balónku, bezpečnostních opatření a varování pro tento prostředek.
- Prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze pro jednorázové použití. **Prostředky neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.** Nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly sterilitu, apyrogenitu a funkčnost prostředků po opakovaném zpracování.
- EU MDR 2017/745 Příloha I 10.4 se nevztahuje na tento typ prostředků podle popisu zařízení v příloze I 10.4.1.

Potenciální nežádoucí příhody:

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, který je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Bezpečnostní opatření:

- Před použitím prostředek zkontrolujte a ověřte, že při přepravě a manipulaci nedošlo k jeho poškození.
- Před použitím se ujistěte, že plnicí zařízení i hadičky jsou zcela zbaveny vzduchu.

Pokyny k použití:

Příprava:

Proveďte všechny aspirační a injekční manévry s odjištěnou aretační páčkou. Odjistěte píst zatlačením aretační páčky do odemčené polohy. V této poloze můžete píst volně stáhnout zpět pro aspiraci nebo jej zatlačit dopředu pro injekci. Chcete-li píst uzamknout v dané poloze, přemístěte aretační páčku do přímé polohy nahoru.

1. V malé sterilní misce připravte roztok kontrastní látky a/nebo normálního fyziologického roztoku. Přečtěte si pokyny pro balónkový intervenční prostředek a kontrastní látku, kde naleznete konkrétní doporučení pro směs kontrastní látky.
2. Konec hadičky nasměrujte dolů do roztoku kontrastní látky.
3. Vytáhněte odjištěný píst, aby se nasálo dostatečné množství roztoku pro naplnění stříkačky. Připojte uzavírací kohout a ujistěte se, že je v otevřené poloze.
4. Prostředek držte svisle, aby se ze stříkačky, spojovací hadičky a uzavíracího kohoutu odstranil vzduch. Lehce poklepejte na stříkačku, pokud je to nutné, posuňte píst, aby se všechny vzduchové bubliny vytlačily hadičkou a uzavíracím kohoutem.

5. Zkontrolujte plnicí zařízení, hadičku a uzavírací kohout a ujistěte se, že zařízení bylo zcela zbaveno vzduchových bublin. Pokud tomu tak není, opakujte kroky 2–4 (aniž byste odstraňovali uzavírací kohout), dokud v dráze tekutiny nebudou žádné vzduchové bubliny.
6. Upravte objem plnicího zařízení na požadované množství. Pokud potřebujete více roztoku kontrastní látky a/nebo fyziologického roztoku, ponořte konec hadičky dolů do misky s roztokem a upravte polohu pístu, zajistěte páčku a zavřete uzavírací kohout.
7. Vytvořte tlak otáčením pístu ve směru hodinových ručiček a kontrolujte pohyb ukazatele tlakoměru, abyste si ověřili, že mechanismus tlakoměru ani jeho pohyb nevykazují po přepravě/manipulaci žádné anomálie.

Připojení plnicího zařízení k balónkovému dilatačnímu katetru:

1. Připravte balónkový intervenční prostředek a vyzkoušejte ho podle pokynů k použití.
2. Pokud jste k přípravě balónkového intervenčního prostředku použili samostatnou stříkačku, odstraňte ji. Vytvořte mezi uzavíracím kohoutem a balónkovým katetrem spojení tekutina-tekutina a umístěte kapku kontrastního roztoku ze stříkačky do každého ústí.
3. Ústí pevně utáhněte rukou.

Provoz plnicího zařízení:

1. Zařízení naplňte doporučeným množstvím roztoku, poté umístěte aretační páčku do uzamčené polohy přímo nahoru, aby bylo možné provádět jemné úpravy objemu nebo udržovat píst na požadovaném nastavení objemu.
2. Chcete-li do balónku rychle vstříknout tekutinu, uvolníte aretační páčku a ručně zatlačíte píst dopředu, dokud nedosáhnete objemu doporučeného výrobcem balónku. Pro vytvoření tlaku v balónku zajistěte páčku a pístem otáčejte ve směru hodinových ručiček.
3. Pro rychlé vyprázdnění, když je aretační páčka v odjištěné poloze, zatáhněte píst ručně zpět.

Způsob dodání:

Plnicí zařízení QL® se dodává v podnosu s víkem Tyvek a je sterilizováno ethylenoxidem.

Likvidace prostředku:

Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

Nebezpečné látky:

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje nebezpečné látky.

Na plnicí zařízení Atrion se vztahuje následující patent USA č.: 10,390,868

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

QL® feltöltőeszköz – Használati utasítás

A termék az intervenció technikákban képzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.

Az eszköz leírása:

A QL® feltöltőeszköz egy eldobható, egyszer használatos katéterballonos feltöltő, amely a dugattyút vezérlő zárókarral, nyomásmérővel és Luer-zárás csatlakozódugóval ellátott összekötőcsővel rendelkezik. A nyomásmérő a vákuumtól a nyomásmérő kapacitásáig méri a nyomást; a nyomásmérőn 1 atm-es lépésköznként jelzések vannak. A nyomásmérő belsejében lehet egy hasonló, PSI-alapú skála is. A nyomásmérő pontosságát a következő táblázat szerint határozták meg:

Maximális légköri nyomás (atm)	Mérőműszer pontossága
Legfeljebb 30	±1 atm a tartományon túl
31–55	±1,65 atm a tartományon túl

Rendeltetés:

A QL® feltöltőeszköz ballonos intervenció eszközök feltöltésére vagy leeresztésére szolgál.

Javallatok:

A QL® feltöltőeszköz használata ballontágítási eljárások során javasolt a ballon feltöltésére, a ballanon belüli nyomás monitorozására és a ballon leeresztésére.

Ellenjavallatok:

Nincsenek ismert ellenjavallatok

Figyelmeztetések:

- Kizárólag folyékony feltöltőanyagot használjon. Ne fújja fel levegővel.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a mérőműszer szabadon reagál-e a nyomásra.
- A használat, a ballon maximális feltöltési nyomása, az övintézkedések és a figyelmeztetések tekintetében mindig kövesse a ballonkatéterhez mellékelt gyártói utasításokat.
- Az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánták és forgalmazták. **Az eszközöket tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni!** Az újrafeldolgozást követően nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök sterilitását, nem pirogenitását és működőképességét.
- Az EU MDR 2017/745 I. mellékletének 10.4. szakasza nem vonatkozik az ilyen típusú eszközökre az I. melléklet 10.4.1. szakaszának eszközeiről szólóan.

Lehetséges nemkívánatos események:

Az Európai Gazdasági Térségben tartózkodó betegek/felhasználók/harmadik felek esetében: ha az eszköz használata során vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak, amelynek megnevezése a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en weboldalon található.

Övintézkedés:

- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás és kezelés során.
- Használat előtt biztosítsa, hogy a feltöltőeszköz és a csővezeték teljesen levegőmentes legyen.

Használati utasítások:

Előkészítés:

Minden aspirációs és injekciós manővert a rögzítők feloldott állapota mellett végezzen. Oldja ki a dugattyút a zárókar kioldott helyzetbe nyomásával. Ebben a helyzetben szabadon visszahúzhatja a dugattyút az aspirációhoz, vagy előretolhatja a befecskendezéshez. A dugattyú rögzítéséhez állítsa a zárókart egyenesen felfelé álló helyzetbe.

1. Készítsen kontrasztanyagot oldatot és/vagy normál sóoldatot egy kis steril edényben. A kontrasztanyag-keverékre vonatkozó specifikus ajánlásokat a ballonos intervenció eszköz és a kontrasztanyag használati utasításában tekintse át.
2. Tájékoztassa a cső végét lefelé a kontrasztanyagoldatba.
3. Húzza vissza a kioldott dugattyút, hogy elegendő oldatot szívjon fel a fecskendő feltöltéséhez. Csatlakoztassa a zárócsapot, és biztosítsa, hogy az nyitott helyzetben legyen.

4. Tartsa az eszközt függőlegesen, hogy a fecskendőből, az összekötő csőből és a zárócsapból eltávolítsa a levegőt. Szükség esetén finoman ütögesse a fecskendőt, tolja előre a dugattyút, hogy az összes levegőbuborékot kinyomja a csővezetéken és a zárócsapon keresztül.
5. Vizsgálja meg a feltöltőeszközt, a csővezeték és a zárócsapot, és győződjön meg róla, hogy az eszköz teljesen légtelenítve lett-e. Ha nem, ismételd meg a 2–4. lépést (a zárócsap eltávolítása nélkül), amíg nem lesznek légbuborékok a folyadékútvonalban.
6. Állítsa be a feltöltőeszköz térfogatát a kívánt értékre. Ha több kontrasztanyagot oldatra és/vagy sóoldatra van szükség, merítse a csővezeték végét lefelé az oldatot tartalmazó kádba, állítsa be a dugattyú helyzetét, zárja le a kart, és zárja el a zárócsapot.
7. Hozzon létre nyomást a dugattyú óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával, és ellenőrizze a mérőműszer tűjének mozgását, hogy meggyőződjön arról, hogy a mérőműszer nyomásmechanizmusa és/vagy mozgása nem szenvedett sérülést szállítás/kezelés során.

A feltöltőeszköz csatlakoztatása a ballonos tágitókatéterhez:

1. Készítse elő és tesztelje a ballonos intervenció eszközt a használati utasításoknak megfelelően.
2. Ha a ballonos intervenció eszköz előkészítéséhez külön fecskendőt használt, távolítsa el. Hozzon létre folyadék-folyadék kapcsolatot a zárócsap és a ballonkatéter között, és helyezzen egy csepp kontrasztanyagot a fecskendőből az egyes elosztókba.
3. Kézzel húzza szorosra az elosztókat.

A feltöltőeszköz működtetése:

1. Töltse fel az eszközt az ajánlott mennyiségű oldattal, majd állítsa a zárókart rögzített, egyenesen felfelé álló helyzetbe, hogy a térfogat finomhangolható legyen, vagy tartsa a dugattyút a kívánt térfogati beállításban.
2. A folyadék ballonba történő gyors befecskendezéséhez engedje fel a zárókart, és kézzel tolja előre a dugattyút, amíg el nem éri a ballon gyártója által ajánlott térfogatot. Nyomás létrehozásához a ballonan zárja le a kart, és forgassa el a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányba.
3. A gyors leeresztéshez a zárókar kioldott helyzete mellett húzza vissza kézzel a dugattyút.

Kiszereles:

A QL® feltöltőeszköz Tyvek fedéllel ellátott tálcában kerül forgalomba, és etilén-oxidallal sterilizálva.

Az eszköz ártalmatlanítása:

Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően végezze.

Veszélyes anyagok:

Ez az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

Az Atrion feltöltőeszköze a következő egyesült államokbeli szabadalmi szám vonatkozik: 10,390,868

• **Atrion.** és QL® az Atrion Medical Products, Inc. bejegyzett védjegyei.

Urządzenie do napełniania QL® - Instrukcja użytkowania

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik interwencyjnych.

Opis urządzenia:

Urządzenie do napełniania QL® jest jednorazowym balonem do cewnika z dźwignią blokującą, która steruje tłokiem, manometrem oraz rurką łączącą z męskim złączem typu luer lock. Manometr mierzy ciśnienie w zakresie od podciśnienia do pojemności manometru; manometr jest oznaczony w odstępach co 1 atm. Wskaźnik może również mieć wewnętrzną skalę porównywalnych pomiarów PSI. Dokładność manometru ustalono zgodnie z poniższą tabelą:

Maksymalna atmosfera manometru (atm)	Dokładność manometru
Do 30	±1 atm poza zakresem
31 do 55	±1,65 atm poza zakresem

Przeznaczenie:

Urządzenie do napełniania QL® jest przeznaczone do napełniania lub opróżniania urządzenia balonowego do zabiegów interwencyjnych.

Wskazania:

Zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania QL® podczas wykonywania zabiegów rozszerzenia balonu w celu napełnienia balonu, monitorowania ciśnienia w balonie i opróżnienia balonu.

Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań

Ostrzeżenia:

- Używać wyłącznie płynnych środków do napełniania. Nie napełniać powietrzem.
- Przed użyciem należy się upewnić, że manometr swobodnie reaguje na ciśnienie.
- Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta dołączonymi do cewnika z balonem, dotyczącymi instrukcji użytkowania, maksymalnego ciśnienia napełniania balonu, środków ostrożności i ostrzeżeń dotyczących tego urządzenia.
- Urządzenia są projektowane, przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie urządzeń.** Brak danych potwierdzających sterylność, niepirogenność i funkcjonalność urządzeń po utylizacji.
- Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745 Załącznik I 10.4 nie dotyczy tego typu wyrobu zgodnie z opisem wyrobu w Załączniku I 10.4.1.

Potencjalne zdarzenia niepożądane:

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Europejskim Obszarze Gospodarczym; jeżeli w trakcie użytkowania tego wyrobu medycznego lub w wyniku jego użytkowania wydarzył się poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i właściwym organom krajowym, które można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu i obsługi.
- Przed użyciem upewnić się, że urządzenie do napełniania i przewody są całkowicie wolne od powietrza.

Sposób użycia:

Przygotowanie:

Wykonać wszystkie manewry aspiracji i wstrzykiwania przy odblokowanej dźwigni blokującej. Odblokować tłok, przesuwając dźwignię blokującą do pozycji odblokowania. W tej pozycji można swobodnie odciągnąć tłok w celu aspiracji lub popchnąć go do przodu w celu wstrzyknięcia. Aby zablokować tłok w danym pozycji, należy ustawić dźwignię blokującą w pozycji wyprostowanej do góry.

1. Przygotować roztwór środka kontrastowego i/lub soli fizjologicznej w małej sterylnej misce. Sprawdzić instrukcje dotyczące urządzenia balonowego do zabiegów interwencyjnych i środka kontrastowego, aby uzyskać szczegółowe zalecenia dotyczące mieszanki kontrastowej.
2. Skierować koniec rurki w dół do roztworu środka kontrastowego.
3. Wycofać odblokowany tłok, aby wprowadzić ilość roztworu wystarczającą do napełnienia strzykawki. Podłączyć zawór i upewnić się, że jest w pozycji otwartej.

4. Trzymać wyrób pionowo, aby usunąć powietrze ze strzykawki, rurki łączącej i zaworu. W razie potrzeby lekko postukać w strzykawkę, wsuwając tłok, aby wypchnąć wszystkie pęcherzyki powietrza przez rurkę i zawór.
5. Sprawdzić urządzenie do napełniania, rurkę i zawór, aby upewnić się, że urządzenie zostało całkowicie oczyszczone z pęcherzyków powietrza. Jeśli tak nie jest, powtórzyć kroki 2-4 (bez zdejmowania zaworu), aż w obiegu płynu nie będzie żadnych pęcherzyków powietrza.
6. Dostosować pojemność urządzenia do napełniania do żądanej ilości. Jeśli potrzebna jest większa ilość środka kontrastowego i/lub soli fizjologicznej, zanurzyć koniec rurki w misce z roztworem i wyregulować położenie tłoka, zablokować dźwignię i zamknąć zawór.
7. Wytworzyć ciśnienie, obracając tłoka zgodnie z ruchem wskazówek zegara i sprawdzić ruch igły w manometrze, aby upewnić się, że mechanizm ciśnieniowy manometru i/lub ruch manometru nie uległ uszkodzeniu podczas transportu/obsługi.

Podłączanie urządzenia do napełniania do cewnika z balonem:

1. Przygotować i przetestować urządzenie balonowe do zabiegów interwencyjnych zgodnie ze sposobem użycia.
2. Jeśli do przygotowania urządzenia balonowego do zabiegów interwencyjnych użyto osobnej strzykawki, należy ją usunąć. Utworzyć połączenie płyn-płyn między zaworem a cewnikiem z balonem, umieszczając kroplę roztworu środka kontrastowego ze strzykawki do każdej nasadki.
3. Mocno dokręcić nasadki ręcznie.

Obsługa urządzenia do napełniania:

1. Napełnić urządzenie zalecaną ilością roztworu, a następnie ustawić dźwignię blokującą w pozycji zablokowanej pionowej, aby umożliwić dokładną regulację pojemności lub utrzymać tłok w żądanym położeniu pojemności.
2. Aby szybko wstrzyknąć płyn do balonu, należy zwolnić dźwignię blokującą i ręcznie popchnąć tłok do przodu, aż do osiągnięcia pojemności zalecanej przez producenta balonu. Aby wytworzyć ciśnienie w balonie, należy zablokować dźwignię i obrócić tłok w prawo.
3. W celu szybkiego wypuszczenia powietrza, gdy dźwignia blokująca znajduje się w pozycji odblokowanej, należy ręcznie odciągnąć tłok.

Sposób dostarczenia:

Urządzenie do napełniania QL® jest dostarczane z tacą z pokrywą Tyvek i sterylizowane tlenkiem etylenu.

Utylizacja urządzenia:

Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

Substancje niebezpieczne:

Ten wyrób medyczny nie zawiera substancji niebezpiecznych.

Poniższy numer patentu w USA dotyczy urządzenia do napełniania Atrion: 10,390,868

~Atrion. i QL® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Atrion Medical Products, Inc.

Plniaca pomôčka QL® – Návod na použitie

Produkt je určený pre lekárov s odbornou prípravou a skúsenosťami v intervenčných technikách.

Opis pomôcky:

Plniaca pomôčka QL® je balónikový plnič katétra na jedno použitie s uzamykacou pákou. Táto páka ovláda piest, tlakomer a hadičku so samčím konektorom Luer lock. Tlakomer meria tlaky od podtlaku až po svoju maximálnu kapacitu. Stupnica tlakomeru je rozdelená na jednotky po 1 atm. Tlakomer môže mať aj vnútornú stupnicu na porovnanie pre meranie tlaku v PSI. Presnosť tlakomera bola stanovená podľa nasledujúcej tabuľky:

Maximálna atmosféra manometra (atm)	Presnosť manometra
Do 30	±1 atm v celom rozsahu
31 až 55	±1,65 atm v celom rozsahu

Určené použitie:

Plniaca pomôčka QL® je určená na plnenie alebo vypustenie balónikových intervenčných pomôcok.

Indikácie:

Plniacu pomôčku QL® sa odporúča používať pri vykonávaní procedúr dilatácie balónika na plnenie balónika, monitorovanie tlaku v balóniku a vypúšťanie balónika.

Kontraindikácie:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Varovania:

- Používajte len tekuté plniace médiá. Neplňte vzduchom.
- Pred použitím skontrolujte, či tlakomer reaguje voľne.
- Vždy dodržujte pokyny výrobcu, ktoré sú súčasťou balónikového katétra. Obsahujú návod na použitie, maximálny tlak balónika, bezpečnostné opatrenia a varovania pre túto pomôcku.
- Pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované len na jednorazové použitie. **Pomôcky nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Sterilita, nepyrogenita a funkčnosť pomôcok po opakovanom použití nie sú podložené údajmi.
- Na tento typ pomôcky sa podľa prílohy I 10.4.1 nevzťahuje smernica EÚ MDR 2017/745, príloha I 10.4.

Možné nežiaduce udalosti:

Ak sa pacientovi/používateľovi/tretej strane v Európskom hospodárskom priestore stane závažná nehoda počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštatnému orgánu, ktorý nájdete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Bezpečnostné opatrenie:

- Pred použitím skontrolujte pomôcku a overte, či počas prepravy a manipulácie nedošlo k poškodeniu.
- Pred použitím úplne odstráňte vzduch z plniacej pomôcky a hadičky.

Návod na použitie:

Príprava:

Aspirujte a vstreknite so zaistovacou páčkou v polohe odistenia. Piest uvoľníte stlačením zaistovacej páčky do polohy odomknutia. V tejto polohe môžete voľne potiahnuť piest dozadu, aby ste mohli aspirovať, alebo ho potlačiť dopredu, aby ste mohli vstreknúť. Ak chcete zaistiť piest v polohe, umiestnite zaistovaciu páčku do rovnej polohy nahor.

1. V malej sterilnej miske pripravte roztok kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku. Špecifické odporúčania pre kontrastnú zmes nájdete v pokynoch na použitie balónikovej intervenčnej pomôcky a kontrastnej látky.
2. Koniec hadičky nasmerujte nadol do roztoku kontrastnej látky.
3. Nasajte dostatok roztoku do striekačky vytiahnutím odisteného piestu. Pripojte uzatvárací kohútik a skontrolujte, či je v otvorenej polohe.
4. Vzpriamene držte pomôcku a vytlačte vzduch zo striekačky, hadičky a kohútika. V prípade potreby jemne poklepte piestom, aby ste vzduchové bubliny vytlačili hadičkou a kohútikom.

5. Uistite sa, že plniaca pomôčka, hadička a uzatvárací kohútik nemajú vzduchové bubliny. V opačnom prípade, zopakujte kroky 2 – 4 (bez odstránenia kohútika), kým sa v dráhe tekutiny nebudú nachádzať vzduchové bubliny.
6. Nastavte objem plniacej pomôcky na požadované množstvo. Ak potrebujete viac roztoku kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, ponorte koniec hadičky nadol do misky s roztokom a upravte polohu piesta, zaistite páčku a zatvorte uzatvárací kohútik.
7. Vyviňte tlak otočením piestovej páčky v smere hodinových ručičiek a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu mechanizmu tlaku a/alebo pohybu tlakomeru pri preprave/manipulácii.

Pripojenie plniacej pomôcky k balónikovému dilatačnému katétru:

1. Pripravte a otestujte balónikový intervenčný pomôcku podľa pokynov na použitie.
2. Ak sa na prípravu balónikovej intervenčnej pomôcky použila samostatná striekačka, vyberte ju. Spojte kohútik a balónikový katéter tekutinou a do hrdiel vstreknite striekačkou kvapku kontrastného roztoku.
3. Pevne utiahnite hrdlá rukou.

Prevádzka plniacej pomôcky:

1. Naplňte zariadenie odporúčaným množstvom roztoku, potom umiestnite zaistovaciu páčku do zaistenej polohy rovno nahor, aby ste umožnili jemné nastavenie objemu alebo udržali piest na požadovanom nastavení objemu.
2. Ak chcete rýchlo vstreknúť tekutinu do balónika, uvoľníte zaistovaciu páčku a manuálne potlačte piest dopredu, kým nedosiahnete odporúčaný objem odporúčaný výrobcou balónika. Ak chcete vytvoriť tlak v balóniku, zaistíte páčku a otáčate piest v smere hodinových ručičiek.
3. Vyfúkните rýchlo potiahnutím piestu dozadu s odistenou páčkou.

Spôsob dodania:

Plniaca pomôčka QL® sa dodáva na podnose s vekom Tyvek a je sterilizovaná etylénoxidom.

Likvidácia pomôcky:

Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a platnými zákonmi a predpismi.

Nebezpečné látky:

Táto zdravotnícka pomôčka neobsahuje nebezpečné látky.

Nasledujúce číslo patentu USA sa vzťahuje na plniace pomôcky Atrion: 10,390,868

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

QL®-fyllingsutstyr – Bruksanvisning

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med intervensjonsteknikker.

Beskrivelse av utstyret:

QL®-fyllingsutstyret er en kateterballongpumpe til engangsbruk med en låsehendel som kontrollerer stempellet, en trykkmåler og en forbindelsesslange med en hannluerlås kobling. Trykkmåleren måler trykk i området fra vakuum til målerens kapasitet; måleren er merket i trinn på 1 atm. Måleren kan også ha en indre skala med sammenlignbare PSI-målinger. Nøyaktigheten til trykkmåleren er fastslått å være i henhold til følgende tabell:

Maksimum måleratmosfære (atm)	Målernøyaktighet
Opptil 30	±1 atm over måleområdet
31 til 55	±1,65 atm over måleområdet

Tiltent brukt:

QL®-fyllingsutstyret er beregnet på å fylle eller tømme ballongintervensjonsutstyr.

Indikasjoner:

QL®-fyllingsutstyret er anbefalt for bruk ved utførelse av ballongdilatasjonsprosedyrer, til å fylle ballongen, overvåke trykket i ballongen og tømme ballongen.

Kontraindikasjoner:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner

Advarsler:

- Bruk bare flytende fyllingsmidler. Ikke fyll med luft.
- Før bruk må du bekrefte at måleren reagerer fritt på trykk.
- Følg alltid produsentens anvisninger som følger med ballongkateteret, for bruksanvisning, maksimalt ballongfyllingstrykk, forholdsregler og advarsler for det aktuelle utstyret.
- Utstyret er utformet, beregnet og distribuert kun til engangsbruk. **Utstyret skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.
- EU MDR 2017/745 vedlegg I 10.4 gjelder ikke for denne typen utstyr i henhold til vedlegg I 10.4.1, Utstyrsbeskrivelser.

Mulige uønskede hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS-området: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal dette rapporteres til produsenten og den nasjonale tilsynsmyndigheten, som finnes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Forholdsregel:

- Før utstyret tas i bruk, må det inspiseres for eventuelle skader under transport og håndtering.
- Sørg for at fyllingsutstyret og slangen er helt fri for luft før bruk.

Bruksanvisning:

Klargjøring:

Utfør alle aspirasjons- og injeksjonsmanøvre med låsehendelen ulåst. Lås opp stempellet ved å skyve låsehendelen til ulåst posisjon. I denne posisjonen kan du fritt trekke stempellet tilbake for aspirasjon eller skyve det forover for injeksjon. For å låse stempellet på plass stiller du låsehendelen loddrett opp.

1. Klargjør en løsning med kontrastmiddel og/eller fysiologisk saltløsning i en liten steril skål. Kontroller ballongintervensjonsutstyrets og kontrastmiddelets instruksjoner for spesifikke anbefalinger for kontrastmiddelblanding.
2. Orienter slangeenden nedad i kontrastmiddeløsningen.
3. Trekk tilbake det ulåste stempellet for å aspirere nok løsning til å fylle sprøyten. Fest stoppekranen og sørg for at den er i åpen posisjon.
4. Hold utstyret loddrett for å fjerne luft fra sprøyten, forbindelsesslangen og stoppekranen. Bank lett på sprøyten, om nødvendig, og før stempellet frem for å skyve alle luftbobler ut gjennom slangen og stoppekranen.
5. Inspiser fyllingsutstyret, slangen og stoppekranen for å sikre at utstyret er fullstendig tømt for luftbobler. Hvis ikke, skal du gjenta trinn 2–4 (uten å fjerne stoppekranen) til det ikke er noen luftbobler i væskebanen.

6. Juster fyllingsutstyrets volum til ønsket mengde. Hvis det er behov for mer kontrastmiddel og/eller saltvann, skal du senke slangeenden ned i beholderen med løsning, justere stempelposisjonen, låse hendelen og lukke stoppekranen.
7. Trykk dannes ved å dreie stempellet med klokken, og kontroller at målernålen beveger seg for å bekrefte at målerens trykkmekanisme og/eller bevegelse ikke har blitt skadet under transport/håndtering.

Feste fyllingsutstyret til ballongdilatasjonskateteret:

1. Klargjør og test ballongintervensjonsutstyret i henhold til bruksanvisningen.
 2. Hvis en separat sprøyte ble brukt til å klargjøre ballongintervensjonsutstyret, skal denne fjernes. Opprett en væske–væske-forbindelse mellom stoppekranen og ballongkateteret, og plasser en dråpe kontrastmiddel fra en sprøyte inn i hvert kanylefeste.
 3. Stram kanylefestene godt til for hånd.
- ## Benetjene fyllingsutstyret:
1. Fyll utstyret med anbefalt mengde løsning og plasser deretter låsehendelen i låst posisjon (loddrett opp), slik at du kan finjustere volumet eller sette fast stempellet på ønsket voluminnstilling.
 2. For å injisere væske raskt inn i ballongen slipper du låsehendelen og skyver stempellet manuelt fremover til du når ballongprodusentens anbefalte volum. For å danne trykk i ballongen låser du hendelen og roterer stempellet med klokken.
 3. For rask tømming låser du opp hendelen og trekker stempellet tilbake manuelt.

Leveringsform:

QL®-fyllingsutstyret leveres i et brett med et Tyvek-lokk og sterilisert med etylenoksid.

Kassering av utstyret:

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk risiko. Skal håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Farlige stoffer:

Dette medisinske utstyret inneholder ikke farlige stoffer.

Følgende amerikanske patentnr. dekker Atrion-fyllingsutstyret: 10,390,868

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

QL®-täyttölaitte – käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu toimenpidetekniikoihin koulutettujen ja kokeneiden lääkäreiden käyttöön.

Laitteen kuvaus:

QL®-täyttölaitte on kertakäyttöinen katetripallon täyttölaitte, jossa on männän vartta ohjaava lukitusvipu, painemittari ja urospuolisella luer-liittimellä varustettu liitäntäletku. Painemittari mittaa paineita, jotka vaihtelevat tyhjiöstä mittarin kapasiteettiin; mittari on merkitty 1 atm:n välein. Mittarissa voi olla myös vertailukelpoisia PSI-mittauksia koskeva sisäasteikko. Painemittarin tarkkuus on määritetty seuraavan taulukon mukaisesti:

Mittarin enimmäistäyttöpaine (atm)	Mittarin tarkkuus
Enintään 30	±1 atm alueen yläpuolella
31–55	±1,65 atm alueen yläpuolella

Käyttötarkoitus:

QL®-täyttölaitte on tarkoitettu pallon toimenpidelaitteiden täyttämiseen tai tyhjentämiseen.

Käyttöaiheet:

QL®-täyttölaitetta suositellaan käytettäväksi pallolaajennustoimenpiteiden aikana pallon täyttämiseen, pallon sisäisen paineen tarkkailuun ja pallon tyhjentämiseen.

Vasta-aiheet:

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset:

- Käytä vain nestemäistä täyttöainetta. Älä täytä ilmalla.
- Varmista ennen käyttöä, että mittari reagoi paineeseen vapaasti.
- Noudata aina pallokaterin mukana tulleita valmistajan ohjeita kyseisen laitteen käyttöohjeiden, pallon enimmäistäyttöpaineen, varotoimien ja varoitusten suhteen.
- Laitteet on suunniteltu, tarkoitettu ja jaettu vain kertakäyttöön. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Ei ole olemassa tietoa, jotka tukisivat laitteiden steriiliyttä, ei-pyrogeenisuutta ja toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.
- EU MDR 2017/745, liite I 10.4, ei koske tämän tyyppistä laitetta liitteen I 10.4.1 laitekuvausten mukaisesti.

Mahdolliset häiritsevät tapahtumat:

Euroopan talousalueella asuvalle potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle; jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, joka löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Varotoimi:

- Tarkasta ennen käyttöä, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että täyttölaitteessa ja letkussa ei ole lainkaan ilmaa.

Käyttöohjeet:

Valmistelu:

- Suorita kaikki aspiraatio- ja injektio-toimenpiteet lukitusvivun ollessa lukitsemattomana. Avaa mäntä työntämällä lukitusvipu auki-asentoon. Tässä asennossa voit vapaasti vetää männän taakse aspirointia varten tai työntää sitä eteenpäin injektointia varten. Lukitse mäntä paikalleen asettamalla lukitusvipu suoraan ylös.
1. Valmistele varjoaineen ja/tai tavallisen keittosuolaliuoksen liuos pieneen steriiliin kulhoon. Tarkista pallon toimenpidelaitteen ja varjoaineen käyttöohjeista varjoaineseosta koskevat erityissuositukset.
 2. Suuntaa letkun pää alaspäin varjoaineliuokseen.
 3. Vedä lukitsematon mäntä ulos imeäksesi tarpeeksi liuosta ruiskun täyttämiseksi. Kiinnitä sulkuhana ja varmista, että se on avoimessa asennossa.
 4. Pidä laitetta pystyasennossa ilman poistamiseksi ruiskusta, liitäntäletkusta ja sulkuhanasta. Napauta ruiskua tarvittaessa kevyesti ja työnnä mäntää eteenpäin, jotta kaikki ilmakuplat työntyvät ulos letkun ja sulkuhanan läpi.
 5. Tarkasta täyttölaitte, letku ja sulkuhana sen varmistamiseksi, että laite on tyhjennetty kokonaan ilmakuplista. Jos näin ei ole, toista vaiheita 2–4 (hanaa poistamatta), kunnes nestereitillä ei ole ilmakuplia.

6. Sääda täyttölaitteen tilavuus haluttuun määrään. Jos varjoainetta ja/tai keittosuolaliuosta tarvitaan enemmän, upota letkun pää alaspäin liuosastiaan ja sääda männän asentoa, lukitse vipu ja sulje sulkuhana.
7. Luo painetta kääntämällä mäntää myötäpäivään ja varmista, että mittarin neula liikkuu varmistaaksesi, että mittarin painemekanismi ja/tai liike ei vaurioitunut kuljetuksen/käsittelyn aikana.

Täyttölaitteen kiinnittäminen pallolaajennuskatetriin:

1. Valmistele ja testaa pallon toimenpidelaitte käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Jos pallon toimenpidelaitteen valmisteluun käytettiin erillistä ruiskua, poista se. Luo nesteytyys sulkuhanan ja pallokatetrin välille asettamalla tippa varjoainetta ruiskusta kumpaankin kantaan.
3. Kiristä kannat käsin tiukasti.

Täyttölaitteen käyttö:

1. Täytä laite suositellulla määrällä liuosta ja aseta sitten lukitusvipu lukittuun, suoraan ylöspäin olevaan asentoon, jotta tilavuuden hienosäätö on mahdollista tai jotta mäntä pysyy halutussa tilavuusasetuksessa.
2. Nesteen injektioimiseksi nopeasti palloon vapauta lukitusvipu ja työnnä männän vartta manuaalisesti eteenpäin, kunnes saavutat pallon valmistajan suositteleman tilavuuden. Kun palloon luodaan painetta, lukitse vipu ja kierrä mäntää myötäpäivään.
3. Jos haluat nopean tyhjennyksen, vedä mäntä käsin taaksepäin, kun lukitusvipu on lukitsemattomassa asennossa.

Toimitustapa:

QL®-täyttölaitte toimitetaan tarjottimella, jossa on Tyvek-kansi ja joka on steriloitu eteenioksidilla.

Laitteen hävittäminen:

Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaaratekijä. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Vaaralliset aineet:

Tämä lääkinnällinen laite ei sisällä vaarallisia aineita.

Seuraava yhdysvaltalainen patenttinumero kattaa Atrion-täyttölaitteen: 10,390,868

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

Устройство за раздуване QL® – Инструкции за употреба

Продуктът е предназначен за употреба от обучени лекари с опит в интервенционалните техники.

Описание на изделието:

Устройството за раздуване QL® представлява изделие за еднократна употреба за раздуване на балони на катетри със заключващ лост, който контролира буталото, манометър и свързваща тръба с мъжки конектор тип Luer lock. Манометърът измерва наляганя, вариращи от вакуум до капацитет; манометърът е маркиран на стъпки от по 1 atm. Манометърът може да има и вътрешна скала със сравними измервания в PSI. Точността на манометъра е определена според следната таблица:

Максимално манометрично атмосферно налягане (atm)	Точност на измерителя
До 30	±1 atm над диапазона
31 до 55	±1,65 atm над диапазона

Предназначение:

Устройството за раздуване QL® е предназначено за раздуване или изпускане на балонни интервенционални изделия.

Показания:

Устройството за раздуване QL® се препоръчва за употреба, докато се извършват процедури за балонна дилатация за раздуване на балона, наблюдение на налягането в балона и изпускане на балона.

Противопоказания:

Няма известни противопоказания

Предупреждения:

- Използвайте само течна среда за раздуване. Не раздувайте с въздух.
- Преди употреба се уверете, че манометърът реагира свободно на налягането.
- Винаги следвайте указанията на производителя, придружаващи балонния катетър, за инструкции за употреба, максимално налягане на раздуване на балона, предпазни мерки и предупреждения за това изделие.
- Изделията са проектирани, предназначени и разпространявани само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте и не използвайте повторно изделията.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на изделията след повторна обработка.
- EU MDR 2017/745 Приложение I 10.4 не се прилага за този тип изделие съгласно описанията на изделията в Приложение I 10.4.1.

Потенциални нежелани събития:

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му настъпи сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на националния компетентен орган, който можете да намерите на https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Предпазна мярка:

- Преди употреба проверете изделието, за да се уверите, че не е възникнала повреда по време на транспортиране и боравене.
- Преди употреба се уверете, че устройството за раздуване и тръбата са изцяло без въздух.

Указания за употреба:

Подготовка:

Направете всички маневри за аспирация и инжектиране с отключен лост. Отключете буталото, като натиснете заключващия лост до отключено положение. В тази позиция можете свободно да издърпате буталото назад за аспирация или да го натиснете напред за инжектиране. За да заключите буталото на място, поставете заключващия лост в изправено положение.

- Пригответе разтвор от контрастно вещество и/или нормален физиологичен разтвор в малка стерилна купа. Проверете инструкциите на балонното интервенционално изделие и на контрастното вещество за конкретни препоръки за контрастна смес.
- Ориентируйте края на тръбата надолу в разтвора на контрастното вещество.

- Изгледете отключеното бутало, за да аспирирате достатъчно разтвор за напълване на спринцовката. Прикрепете спирателния кран и се уверете, че е в отворено положение.
- Дръжте устройството изправено, за да прочистите въздуха от спринцовката, свързващата тръба и спирателния кран. Натиснете леко спринцовката, ако е необходимо, придвижете буталото, за да избутате всички въздушни мехурчета навън през тръбата и спирателния кран.
- Проверете устройството за раздуване, тръбата и спирателния кран, за да се уверите, че устройството е изцяло прочистено от въздушни мехурчета. В противен случай повторете стъпки 2 – 4 (без да премахвате спирателния кран), докато по пътя на течността няма въздушни мехурчета.
- Регулирайте обема на устройството за раздуване до желаното количество. Ако е необходимо повече разтвор на контрастно вещество и/или физиологичен разтвор, потопете края на тръбата надолу в съда с разтвор и регулирайте позицията на буталото, заключете лоста и затворете спирателния кран.
- Генерирайте налягане, като завъртите буталото по посока на часовниковата стрелка, и проверете дали иглата се движи, за да потвърдите, че механизъмът за налягане и/или движението на манометъра не са претърпели повреда при транспортиране/боравене.

Прикрепване на устройството за раздуване към балонния катетър за дилатация:

- Подгответе и тествайте балонното интервенционално изделие в съответствие с указанията за употреба.
- Ако е използвана отделна спринцовка за подготовка на балонното интервенционално изделие, извадете я. Създайте връзка течност-течност между спирателния кран и балонния катетър, като поставите капка контрастен разтвор от спринцовка във всяка главина.
- Затегнете здраво на ръка главините.

Работещо устройство за раздуване:

- Напълнете изделието с препоръчителното количество разтвор, след това поставете заключващия лост в заключено право нагоре положение, за да позволите фино регулиране на обема или да поддържате буталото при желаната настройка за обем.
- За да инжектирате бързо течност в балона, освободете заключващия лост и натиснете ръчно буталото напред, докато достигнете препоръчителния обем на производителя на балона. За да генерирате налягане в балона, заключете лоста и завъртите буталото по посока на часовниковата стрелка.
- За бързо изпускане, когато заключващият лост е в отключено положение, издърпайте ръчно буталото.

Как се доставя:

Устройството за раздуване QL® се доставя в табла с капак от туйек и е стерилизирано с етиленов оксид.

Изхвърляне на изделието:

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите закони и регламенти.

Опасни вещества:

Това медицинско изделие не съдържа опасни вещества.

Следният патентен номер за САЩ обхваща устройството за раздуване Atrion: 10,390,868

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

Dispozitiv de umflare QL® - Instrucțiuni de utilizare

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile intervenționale.

Descrierea dispozitivului:

Dispozitivul de umflare QL® este un dispozitiv de umflare de unică folosință pentru balonul cateterului, cu un design cu manetă de blocare care controlează tija pistonului, un manometru și un tub de conectare cu conector luer-lock tată. Manometrul măsoară presiuni variind de la vacuum până la capacitatea manometrului; manometrul este marcat în trepte de 1 atm. Manometrul poate avea, de asemenea, o scală interioară de măsurători PSI comparabile. Acuratețea manometrului s-a determinat a fi conformă următorului tabel:

Atmosferă maximă manometru (atm)	Acuratețea manometrului
Până la 30	±1 atm peste interval
Între 31 și 55	±1,65 atm peste interval

Utilizare preconizată:

Dispozitivul de umflare QL® este destinat umflării sau dezumflării dispozitivelor intervenționale cu balon.

Indicații:

Dispozitivul de umflare QL® este recomandat pentru utilizare în timpul efectuării procedurilor de dilatare cu balon pentru umflarea balonului, monitorizarea presiunii din balon și dezumflarea balonului.

Contraindicații:

Nu există contraindicații cunoscute

Avertismente:

- Utilizați numai medii de umflare lichide. Nu umflați cu aer.
- Înainte de utilizare, confirmați că manometrul reacționează liber la presiune.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului care însoțesc cateterul cu balon cu privire la instrucțiunile de utilizare, presiunea maximă de umflare a balonului, precauții și avertismente pentru dispozitivul respectiv.
- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv pentru o singură utilizare. **Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivele.** Nu există date care să susțină caracterul steril și apirogen și funcționalitatea dispozitivelor după reprocesare.
- EU MDR 2017/745 Anexa I 10.4 nu se aplică acestui tip de dispozitiv conform descrierilor dispozitivului din Anexa I 10.4.1.

Evenimente adverse potențiale:

Pentru un pacient/utilizator/terț din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia are loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității naționale competente din țara dumneavoastră, care poate fi găsită pe https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Precauție:

- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului și manipulării.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul de umflare și tubulatura sunt complet lipsite de aer.

Instrucțiuni de utilizare:

Pregătire:

Efectuați toate manevrele de aspirare și injectare cu maneta de blocare deblocată. Deblocați tija pistonului apăsând maneta de blocare în poziția deblocată. În această poziție, puteți trage liber tija pistonului înapoi pentru aspirare sau o puteți împinge înainte pentru injectare. Pentru a bloca pistonul în poziție, puneți maneta de blocare în poziție verticală.

1. Preparați o soluție de substanță de contrast și/sau soluție salină normală într-un vas steril mic. Verificați instrucțiunile dispozitivului intervențional cu balon și ale substanței de contrast pentru recomandări specifice amestecului de substanță de contrast.
2. Îndreptați capătul tubulaturii în jos în soluția de substanță de contrast.
3. Retrageți tija pistonului deblocată pentru a aspira suficientă soluție pentru a umple seringă. Atașați robinetul și asigurați-vă că acesta este în poziție deschisă.

4. Țineți dispozitivul în poziție verticală pentru a purja aerul din seringă, tubul de conectare și robinet. Loviți ușor seringă, dacă este necesar, avansați tija pistonului pentru a împinge toate bulele de aer prin tubulatură și robinet.
5. Inspectați dispozitivul de umflare, tubulatura și robinetul pentru a vă asigura că dispozitivul a fost complet purgat de bulele de aer. Dacă nu, repetați pașii 2-4 (fără a scoate robinetul) până când nu mai există bule de aer în calea pentru lichid.
6. Reglați volumul dispozitivului de umflare la cantitatea dorită. Dacă este necesară mai multă soluție de substanță de contrast și/sau soluție salină, scufundați capătul tubulaturii în bazinul cu soluție și reglați poziția tijei pistonului, blocați maneta și închideți robinetul.
7. Generați presiune rotind tija pistonului în sens orar și verificați mișcarea acului manometrului pentru a confirma că mecanismul de presiune al manometrului și/sau mișcarea nu au fost afectate în timpul transportului/mănuirii.

Atașarea dispozitivului de umflare la cateterul de dilatare cu balon:

1. Pregătiți și testați dispozitivul intervențional cu balon în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
2. Dacă a fost utilizată o seringă separată pentru a pregăti dispozitivul de intervenție cu balon, îndepărtați-o. Creați o conexiune lichid-lichid între robinet și cateterul cu balon punând o picătură de soluție de substanță de contrast dintr-o seringă în fiecare ambou.
3. Strângeți bine ambourile cu mâna.

Utilizarea dispozitivului de umflare:

1. Umpleți dispozitivul cu cantitatea de soluție recomandată, apoi puneți maneta de blocare în poziție verticală blocată pentru a permite reglarea fină a volumului sau pentru a menține pistonul la setarea de volum dorită.
2. Pentru a injecta rapid lichid în balon, eliberați maneta de blocare și împingeți manual pistonul spre înainte până când ajungeți la volumul recomandat de producătorul balonului. Pentru a genera presiune în balon, blocați maneta și rotiți tija pistonului în sens orar.
3. Pentru dezumflare rapidă, cu maneta de blocare în poziția deblocată, trageți manual tija pistonului înapoi.

Mod de livrare:

Dispozitivul de umflare QL® este furnizat într-o tavă cu capac Tyvek și sterilizat cu oxid de etilenă.

Eliminarea dispozitivului:

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările aplicabile.

Substanțe periculoase:

Acest dispozitiv medical nu conține substanțe periculoase.

Următorul nr. de brevet S.U.A. acoperă dispozitivul de umflare Atrion: 10.390.868

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

QL® täitmisseade – kasutusjuhend

Toode on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud interventsionaalsete tehnikate alase väljaõppe ja kogemused.

Seadme kirjeldus:

QL® täitmisseade on ühekordselt kasutatav kateetriballooni täitease, mis on varustatud kolbi juhtiva lukustushoovaga, rõhumooturiga ja isase Luer-tüüpi konnektoriga ühendusvoolikuga. Rõhumootur mõõdab rõhkusid alates vaakumist kuni mooturi võimsuseni; näidik on märgitud 1 atm sammuga. Mooturil võib olla ka võrreldavate PSI mõõtmiste sisemine skaala. Rõhumooturi täpsus on määratud järgmise tabeli järgi:

Maksimaalne mooturi atmosfäärirõhk (atm)	Mooturi täpsus
Kuni 30	±1 atm vahemikus
31 kuni 55	±1,65 atm vahemikus

Sihtotstarve:

Täitmisseade QL® on ette nähtud ballooniaga sekkumisseadmete täitmiseks või tühjendamiseks.

Näidustused:

Täitmisseadet QL® on soovitatav kasutada balloondilatatsiooni protseduuridel ballooni täitmiseks, ballooni rõhu jälgimiseks ja ballooni tühjendamiseks.

Vastunäidustused:

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad

Hoiatused:

- Kasutage ainult vedelat täitevedelikku. Ärge täitke õhuga.
- Enne kasutamist veenduge, et mõõdik reageerib rõhule vabalt.
- Järgige alati balloonkateetriga kaasasolevaid tootja juhiseid kasutusjuhendi, ballooni maksimaalse täiterõhu, ettevaatusabinõude ja hoiatuste osas.
- Seadmed on konstrueeritud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige ega taaskasutage seadmeid.** Puuduvad andmed seadmete steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse toetamiseks pärast taastöötlemist.
- EU MDR 2017/745 lisa 10.4 ei kehti seda tüüpi seadmele vastavalt lisa l 10.4.1 seadmekirjeldustele.

Võimalikud kõrvalnähud:

Patsiendile/kasutajale/kolmandale osapoolale Euroopa Majanduspiirkonnas; kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on esinenud ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule pädevale asutusele, mille leiate aadressilt https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Ettevaatusabinõu:

- Enne kasutamist kontrollige seadet ja veenduge, et see ei oleks transportimise ja käitlemise ajal kahjustatud.
- Veenduge enne kasutamist, et täitmisseade ja voolik on täiesti õhuvabad.

Kasutusjuhised:

Ettevalmistus:

Tehke kõik aspiratsiooni- ja süstimisanõõvrid lukustamata lukustushoovaga. Vabastage kolb, lükates lukustushoova lukustamata asendisse. Selles asendis võite kolvi aspireerimiseks vabalt tagasi tõmmata või süstimiseks edasi lükata. Kolvi asendi lukustamiseks asetage lukustushoob otse üles.

1. Valmistage väikeses steriilses anumas ette kontrastaine ja/või tavaline füsioloogiline lahus. Kontrollige ballooniaga sekkumisseadme ja kontrastaine juhiseid, et saada konkreetseid soovitusi kontrastaine segu kohta.
2. Suunake vooliku ots allapoole kontrastaine lahusesse.
3. Tõmmake lukustamata kolb tagasi, et aspireerida süstla täitmiseks piisavalt lahust. Kinnitage sulgurkraan ja veenduge, et see on avatud asendis.
4. Hoidke seadet püstises asendis, et eemaldada õhk süstlast, ühendusvoolikut ja sulgurkraanist. Vajaduse korral koputage kergelt vastu süstalt, lükake kolbi edasi, et kõik õhumullid läbi vooliku ja sulgurkraani välja suruda.
5. Kontrollige täiteseadet, voolikut ja sulgurkraani veendumaks, et kõik õhumullid on seadmest täielikult eemaldatud. Kui ei ole, korrake samme 2–4 (sulgurkraani eemaldamata), kuni vedelikutees ei ole õhumulle.

6. Reguleerige täitmisseadme maht soovitud tasemele. Kui vajate rohkem kontrastaine lahust ja/või füsioloogilist lahust, kastke vooliku ots allapoole lahuse anumasse ja reguleerige kolvi asendit, lukustage hoob ja sulgege sulgurkraan.
7. Rõhu tekitamiseks keerake kolbi päripäeva ja kontrollige mooturi nõela liikumist veendumaks, et mooturi rõhumehhanism ja/või liikumine ei ole transpordil/käsitsemisel kahjustunud.

Täitmisseadme kinnitamine balloondilatatsioonikateetri külge:

1. Valmistage ballooniaga sekkumisseade ette ja testige seda vastavalt kasutusjuhendile.
2. Kui ballooniaga sekkumisseadme ettevalmistamiseks kasutati eraldi süstalt, eemaldage see. Looge vedeliku-vedeliku ühendus sulgurkraani ja balloonkateetri vahel, lisades süstlast tilga kontrastainet igasse jaoturisse.
3. Pingutage jaoturid käsitsi kindlalt kinni.

Täitmisseadmega töötamine:

1. Täitke seade soovitud koguse lahusega, seejärel asetage lukustushoob lukustatud otse üles asendisse, et võimaldada peenreguleerimist, või hoidke kolbi soovitud mahu seadistuse juures.
2. Vedeliku kiireks ballooni süstimiseks vabastage lukustushoob ja lükake kolbi käsitsi edasi, kuni saavutate ballooni tootja soovitud mahu. Balloonis rõhu tekitamiseks lukustage hoob ja pöörake kolbi päripäeva.
3. Kiireks tühjendamiseks tõmmake kolbi käsitsi tagasi, kui lukustushoob on lukustamata asendis.

Kuidas seade tarnitakse:

QL® täitmisseade tarnitakse Tyveki kaanega alusel ja on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Seadme kõrvaldamine:

Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt tunnustatud meditsiinipraktikale ning kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

Ohtlikud ained:

See meditsiiniseade ei sisalda ohtlikke aineid.

Järgmine USA patendi nr hõlmab ettevõtte Atrion täitmisseadet: 10,390,868

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

QL® išplėtimo prietaisas – naudojimo instrukcijos

Gaminys skirtas naudoti gydytojams, parengtiems ir turintiems intervencinių metodų taikymo patirties.

Priemonės aprašymas:

QL® išplėtimo prietaisas yra vienkartinis kateterio balionėlio išplėtimo prietaisas su fiksuojamosios svirties, valdančios stūmoklį, slėgio matuoklio ir jungiamojo vamzdelio su kištukine fiksuojamąja Luerio jungtimi konstrukcija. Slėgio matuoklis matuoja slėgį nuo vakuomo iki matuoklio matavimo diapazono ribos; matuoklis pažymėtas 1 atm žingsniais. Matuoklis taip pat gali turėti vidinę panašią PSI rodmenų skalę. Nustatytas slėgio matuoklio tikslumas pateiktas šioje lentelėje.

Maksimalus matuoklio slėgis atmosferomis (atm)	Matuoklio tikslumas
Iki 30	±1 atm virš diapazono
Nuo 31 iki 55	±1,65 atm virš diapazono

Numatytoji paskirtis:

QL® išplėtimo prietaisas skirtas balioniniams intervencijoms prietaisams išplėsti arba išleisti.

Indikacijos:

QL® išplėtimo prietaisą rekomenduojama naudoti atliekant balioninio išplėtimo procedūras balionėliui išplėsti, slėgiui balionėlyje stebėti ir balionėliui išleisti.

Kontraindikacijos:

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Išpėjimai:

- Naudokite tik skystą išplėtimo terpę. Neišplėskite oru.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar matuoklis laisvai reaguoja į slėgį.
- Visada laikykitės su balioniniu kateteriu pateiktų gamintojo nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje, to prietaiso didžiausio balionėlio pripūtimo slėgio, atsargumo priemonių ir išpėjimų.
- Priemonės yra sukurtos, skirtos ir platinamos tik vienkartiniam naudojimui. **Priemonių nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Duomenų, patvirtinančių priemonių sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą po pakartotinio apdorojimo nėra.
- ES MPR 2017/745 I priedo 10.4 skiltis netaikoma šio tipo priemonei pagal I priedo 10.4.1 skiltyje pateiktus priemonių aprašymus.

Galimi nepageidaujami reiškiniai:

Skirta pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Ekonominėje Erdvėje: jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, kurią galima rasti adresu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Atsargumo priemonės:

- Prieš naudodami patikrinkite priemonę ir įsitinkinkite, kad gabenant ir tvarkant nebuvo padaryta jokių pažeidimų.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad išplėtimo prietaise ir vamzdyje visiškai nėra oro.

Naudojimo nurodymai:

Paruošimas:

Atlikite visus įsiurbimo ir suleidimo veiksmus, kai fiksuojamoji svirtis atlaisvinta. Atlaisvinkite stūmoklį paspausdami fiksuojamąją svirtį į atlaisvinimo padėtį. Šioje padėtyje galite laisvai traukti stūmoklį atgal norint įsiurbti arba stumti į priekį norint suleisti. Norėdami užfiksuoti stūmoklį, nustatykite fiksuojamąją svirtį į padėtį tiesiai aukštyn.

1. Paruoškite kontrastinės medžiagos ir (arba) įprasto fiziologinio tirpalo mažame steriliame dubenyje. Konkretaus kontrastinės medžiagos mišinio rekomendacijų ieškokite balioninio intervencinio prietaiso ir kontrastinės medžiagos instrukcijoje.
2. Nukreipkite vamzdelio galą žemyn į kontrastinės medžiagos tirpalą.
3. Ištraukite atlaisvintą stūmoklį, kad įsiurbtumėte pakankamai tirpalo švirkštui pripildyti. Prijunkite čiaupą ir įsitinkinkite, kad jis yra atidarytoje padėtyje.
4. Laikykite prietaisą vertikaliai, kad iš švirkšto, jungiamojo vamzdelio ir čiaupo būtų išleistas oras. Jei reikia, lengvai pabarbenkite švirkštą, stumkite stūmoklį, kad visi oro burbuliukai būtų išleisti per vamzdelį ir čiaupą.

5. Patikrinkite išplėtimo prietaisą, vamzdelį ir čiaupą, kad įsitikintumėte, jog iš prietaiso visiškai pašalinti oro burbuliukai. Jei ne, pakartokite 2–4 veiksmus (nenuimdami čiaupo), kol skysčio linijoje nebebus oro burbuliukų.
6. Pakoreguokite išplėtimo prietaiso tūrį iki norimo kiekio. Jei reikia daugiau kontrastinės medžiagos tirpalo ir (arba) fiziologinio tirpalo, panardinkite vamzdelio galą žemyn į tirpalo dubenį ir sureguliuokite stūmoklio padėtį, užfiksuokite svirtį ir uždarykite čiaupą.
7. Sukdami stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę sukurkite slėgį ir patikrinkite, ar matuoklio rodyklė juda, kad įsitikintumėte, jog matuoklio slėgio mechanizmas ir (arba) judėjimas nebuvo pažeisti gabenant / tvarkant.

Išplėtimo prietaiso tvirtinimas prie balioninio išplėtimo kateterio:

1. Paruoškite ir išbandykite balioninį intervencinį prietaisą pagal naudojimo nurodymus.
2. Jei balioniniam intervenciniam prietaisui paruošti buvo naudojamas atskiras švirkštas, jį nuimkite. Tarp čiaupo ir balioninio kateterio sukurkite skysčių jungtį, į kiekvieną movinę jungtį iš švirkšto įlašindami lašą kontrastinės medžiagos.
3. Ranka tvirtai priveržkite įvares.

Išplėtimo prietaiso naudojimas:

1. Pripildykite prietaisą rekomenduojamu kiekiu tirpalo, tada nustatykite fiksuojamąją svirtį į užfiksavimo padėtį tiesiai aukštyn, kad būtų galima tiksliai reguliuoti tūrį arba išlaikyti stūmoklį ties norima tūrio nuostata.
2. Norėdami greitai suleisti skystį į balionėlį, atlaisvinkite fiksuojamąją svirtį ir rankiniu būdu stumkite stūmoklį į priekį, kol pasieksite balionėlio gamintojo rekomenduojamą tūrį. Norėdami padidinti balionėlio slėgį, užfiksuokite svirtį ir sukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę.
3. Norėdami greitai išleisti, kai fiksuojamoji svirtis yra atlaisvinta, ranka patraukite stūmoklio stūmoklį atgal.

Kaip tiekiamas:

QL® išplėtimo prietaisas tiekiamas dėkle su „Tyvek“ dangteliu ir sterilizuotas etileno oksidu.

Priemonės šalinimas:

Po naudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite pagal pripažintą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei reglamentus.

Pavojingos medžiagos:

Šioje medicinos priemonėje nėra pavojingų medžiagų.

Toliau pateiktas JAV patento Nr. taikomas „Atrion“ išplėtimo prietaisui: 10,390,868

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

QL® uzpildes ierīce — lietošanas pamācība

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze intervences tehniku izmantošanā.

Ierīces apraksts:

QL® uzpildes ierīce ir vienreizlietojams katetra balona piepildīšanas instruments ar bloķēšanas sviras dizainu, kas kontrolē pistonu, manometru un savienojošo caurulīti ar viršiķo luera tipa savienotāju. Spiediena mērierīce mēra spiedienu diapazonā no vakuuma līdz mērierīces ietilpībai; mērierīce ir marķēta ar 1 atm soli. Mērierīcei var būt arī salīdzināmu PSI mērījumu iekšējais mērogs. Spiediena mērierīces precizitāte ir noteikta saskaņā ar tālāk norādīto tabulu.

Maksimālā mērierīces atmosfēra (atm)	Mērierīces precizitāte
Līdz 30	± 1 atm diapazonā
no 31 līdz 55	±1,65 atm diapazonā

Paredzētā lietošana:

QL® uzpildes ierīce ir paredzēta, lai piepildītu vai iztukšotu balona intervences ierīces.

Indikācijas:

QL® uzpildes ierīci ieteicams izmantot, veicot balona dilatācijas procedūras, lai piepildītu balonu, uzraudzītu spiedienu balonā un iztukšotu balonu.

Kontraindikācijas:

Nav zināmu kontraindikāciju

Bridinājumi:

- Izmantojiet tikai šķidru piepildīšanas līdzekli. Nepiepildiet ar gaisu.
- Pirms lietošanas pārliicinieties, ka mērierīce brīvi reaģē uz spiedienu.
- Vienmēr ievērojiet balonkatetram pievienotos ražotāja norādījumus attiecībā uz lietošanas pamācību, maksimālo balona piepildīšanas spiedienu, piesardzības pasākumiem un bridinājumiem par šo ierīci.
- Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizējiet un nelietojiet ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apstiprinātu ierīču sterilītāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- ES MDR 2017/745 I pielikuma 10.4. punkts neattiecas uz šāda veida ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 10.4.1. apakšpunkta ierīču aprakstiem.

Iespējamie nevēlamie notikumi:

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā; ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts kompetentajai iestādei, kas pieejama vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Piesardzības pasākums:

- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliicinātos, ka transportēšanas un apstrādes laikā nav radušies bojājumi.
- Pirms lietošanas pārliicinieties, ka uzpildes ierīce un caurulīte ir pilnībā brīva no gaisa.

Lietošanas norādījumi:

Sagatavošana:

Veiciet visus aspirācijas un injekcijas manevrus ar atbloķētu bloķēšanas sviru. Atbloķējiet pistonu, spiežot bloķēšanas sviru līdz atbloķētai pozīcijai. Šajā pozīcijā jūs varat brīvi pavilkt pistonu atpakaļ, lai aspirētu, vai bidīt to uz priekšu, lai veiktu injekciju. Lai nofiksētu pistonu pozīcijā, novietojiet bloķēšanas sviru taisnā pozīcijā uz augšu.

- Sagatavojiet kontrastvielas un/vai fizioloģiskā šķiduma šķidrumu nelielā, sterilā traukā. Lai iegūtu ieteikumus par kontrastvielas maisījumu, pārbaudiet balona intervences ierīces un kontrastvielas norādījumus.
- Virziet caurulītes galu lejup kontrastvielas šķidrumā.
- Atvelciet atbloķēto pistonu, lai aspirētu pietiekamu šķiduma daudzumu šļirces uzpildīšanai. Pievienojiet noslēgkrānu un pārliicinieties, ka tas ir atvērtā pozīcijā.
- Turiet ierīci vertikāli, lai izvadītu gaisu no šļirces, savienojošās caurulītes un noslēgkrāna. Ja nepieciešams, viegli uzsitiet pa šļirci, virziet pistonu, lai izspiestu visus gaisa burbuļus caur caurulīti un noslēgkrānu.

- Pārbaudiet uzpildes ierīci, caurulīti un noslēgkrānu, lai pārliicinātos, ka ierīce ir pilnībā brīva no gaisa burbuļiem. Ja tā nav, atkārtojiet 2.–4. darbību (nenņemot noslēgkrānu), līdz šķidruma līnijā nav gaisa burbuļu.
- Pielāgojiet uzpildes ierīces tilpumu vēlamajam daudzumam. Ja nepieciešams vairāk kontrastvielas šķidruma un/vai fizioloģiskā šķidruma, iegremdējiet caurulītes galu lejup šķidruma tvertnē un noregulējiet pistonu pozīciju, nobloķējiet sviru un aizveriet noslēgkrānu.
- Izveidojiet spiedienu, pagriežot pistonu pulksteņrādītāja virzienā, un pārbaudiet mērierīces adatas kustību, lai pārliicinātos, ka mērierīces spiediena mehānisms un/vai kustība nav bojāta transportēšanas/apstrādes laikā.

Uzpildes ierīces pievienošana balondilatācijas katetram:

- Sagatavojiet un pārbaudiet balona intervences ierīci atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja balona intervences ierīces sagatavošanai tika izmantota atsevišķa šļirce, noņemiet to. Izveidojiet šķidruma-šķidruma savienojumu starp noslēgkrānu un balonkatetru, ievietojot katrā galvā pilni kontrastvielas šķidruma.
- Ar roku cieši pievelciet galviņas.

Uzpildes ierīces darbināšana:

- Piepildiet ierīci ar ieteikto šķidruma daudzumu, pēc tam novietojiet bloķēšanas sviru bloķētā taisnā pozīcijā uz augšu, lai varētu veikt precīzus tilpuma pielāgojumus, vai saglabāiet pistonu vēlamajā tilpuma iestatījumā.
- Lai ātri injicētu šķidrumu balonā, atlaidiet bloķēšanas sviru un manuāli bidiet pistonu uz priekšu, līdz sasniedzat balona ražotāja ieteikto tilpumu. Lai balonā radītu spiedienu, nobloķējiet sviru un pagrieziet pistonu pulksteņrādītāja virzienā.
- Lai nodrošinātu ātru iztukšošanu, ar bloķēšanas sviru atbloķētā stāvoklī, manuāli pavelciet atpakaļ pistonu.

Piegādes komplektācija:

QL® uzpildes ierīce tiek piegādāta paplātē ar Tyvek vāku un sterilizēta ar etilēna oksīdu.

Ierīces likvidēšana:

Pēc lietošanas šīs izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar to un likvidējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajiem likumiem un noteikumiem.

Bīstamas vielas:

Šī medicīniskā ierīce nesatur bīstamas vielas.

Tālāk norādītais ASV patenta Nr. attiecas uz Atrion uzpildes ierīci. 10,390,868

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

QL® Şişirme Cihazı - Kullanma Talimatı

Ürünün girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz Tanımı:

QL® Şişirme Cihazı, dalma pistonunu kontrol eden bir kilit kolu tasarımı, bir basınç göstergesi ve erkek luer kilit konektörlü bir bağlantı tüpü ile tek kullanımlık bir kateter balon şişiricidir. Basınç göstergesi, vakum ile gösterge kapasitesi arasında değişen basınçları ölçer; gösterge 1 atm'lik kademelerle işaretlenmiştir. Göstergede ayrıca karşılık gelen PSI ölölmleri için iç bir ölçek te olabilir. Basınç göstergesinin doğruluğu aşağıdaki tabloya göre belirlenmiştir:

Maksimum Gösterge Atmosferi (atm)	Gösterge Doğruluğu
En fazla 30	Aralıkta ± 1 atm
31 ila 55	Aralıkta $\pm 1,65$ atm

Kullanım Amacı:

QL® Şişirme Cihazı, balon girişimsel cihazları şişirmek veya söndürmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

QL® Şişirme Cihazının balonu şişirmek, balon içindeki basıncı izlemek ve balonu söndürmek için balon dilatasyonu prosedürlerini gerçekleştirirken kullanılması önerilir.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

Uyarılar:

- Sadece sıvı şişirme maddesi kullanın. Havayla şişirmeyin.
- Kullanmadan önce, göstergenin basınca serbestçe tepki verdiğini doğrulayın.
- Kullanma talimatı, maksimum balon şişirme basıncı, önlemler ve uyarılar için o cihazın balon kateterine eşlik eden üretici talimatlarına daima uyun.
- Cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Cihazları tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Tekrar işlemde geçirme sonrasında cihazların steril olduğunu, pirojenik olmadığını ve fonksiyonelliğini destekleyecek veri yoktur.
- AB MDR 2017/745 Ek I 10.4, Ek I 10.4.1 cihaz tanımları uyarınca bu cihaz türü için geçerli değildir.

Olası Advers Olaylar:

Avrupa Ekonomik bölgesindeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulunabilecek ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Önlem:

- Kullanmadan önce cihazı sevkıyat ve taşıma sırasında herhangi bir hasar oluşmadığını doğrulamak için inceleyin.
- Kullanmadan önce şişirme cihazı ve tüpte hiç hava olmadığından emin olun.

Kullanma Talimatları:

Hazırlık:

Kilit kolu açıkken tüm aspirasyon ve enjeksiyon manevralarını yapın. Kilit kolunu kilidi açık konuma iterek dalma pistonunun kilidini açın. Bu pozisyonda, dalma pistonunu aspirasyon için serbestçe geri çekebilir veya enjeksiyon için ileri itebilirsiniz. Dalma pistonunu yerine kilitlemek için, kilitleme kolunu düz yukarı konuma getirin.

- Küçük steril bir kasede kontrast madde ve/veya normal salin solüsyonu hazırlayın. Balon girişimsel cihaz ve kontrast madde talimatını spesifik kontrast karışımı önerileri için kontrol edin.
- Tüp ucunu aşağı doğru kontrast madde solüsyonunun içine yönlendirin.
- Şırıngayı doldurmaya yetecek kadar solüsyon çekmek için kilitsiz dalma pistonunu geri çekin. Üçlü valfi takın ve açık pozisyonda olduğundan emin olun.
- Şırınga, bağlantı tüpü ve üçlü valften havayı boşaltmak için cihazı dik tutun. Şırıngaya hafifçe vurun, gerekirse dalma pistonunu ilerleterek tüm hava kabarcıklarını tüp ve üçlü valften dışarı itin.
- Şişirme cihazını, tüpü ve üçlü valfi inceleyerek cihazdaki hava kabarcıklarının tamamen giderildiğinden emin olun. Giderilmemişse, sıvı yolunda hava kabarcığı kalmayana kadar 2 ila 4 arası adımları (üçlü valfi çıkarmadan) tekrarlayın.

- Şişirme cihazı hacmini istenen miktara ayarlayın. Daha fazla kontrast madde solüsyonu ve/veya salin gerekiyorsa, tüp ucunu aşağı doğru solüsyon kabına batırın ve dalma pistonu konumunu ayarlayın, kolu kilitleyin ve üçlü valfi kapatın.
- Dalma pistonunu saat yönünde çevirerek basınç oluşturun ve göstergenin basınç mekanizmasını ve/veya nakliye/taşıma sırasında hareketin herhangi bir hasar görmediğini doğrulamak için gösterge iğnesi hareketini doğrulayın.

Şişirme cihazını balon dilatasyon kateterine takma:

- Balon girişimsel cihazı kullanma talimatlarına göre hazırlayın ve test edin.
- Balon girişimsel cihazı hazırlamak için ayrı bir şırınga kullanıldıysa şırıngayı çıkarın. Her bir göbeğe şırıngadan bir damla kontrast solüsyonu yerleştirerek üçlü valf ile balon kateter arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun.
- Göbekleri elle sıkıca sıkın.

Şişirme cihazını çalıştırma:

- Cihazı önerilen miktarda solüsyonla doldurun, ardından hacimde ince ayarlamalarına izin vermek veya pistonu istenen hacim ayarında tutmak için kilitleme kolunu düz yukarı kilitli pozisyona getirin.

- Balona hızlı sıvı enjektetmek için kilit kolunu serbest bırakın ve balon üreticisinin önerilen hacmine ulaşana kadar pistonu manuel olarak ileri itin. Balonda basınç oluşturmak için kolu kilitleyin ve dalma pistonunu saat yönünde döndürün.

- Hızlı söndürme için, kilit kolu kilidi açık konumdayken dalma pistonunu manuel olarak geri çekin.

Tedarik Şekli:

QL® Şişirme Cihazı, Tyvek kapaklı bir tepside sağlanır ve etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Cihazın Atılması:

Kullanımdan sonra bu ürün olası bir biyotehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yasa ve düzenlemelere uygun olarak taşıyın ve atın.

Tehlikeli Maddeler:

Bu tıbbi cihaz tehlikeli maddeler içermez.

Aşağıdaki A.B.D. Patent No., Atrion Şişirme Cihazını kapsar: 10,390,868

• **Atrion**® ve QL®, Atrion Medical Products, Inc.'in Tescilli Ticari Markalarıdır.

Uređaj za napuhavanje QL® – Upute za uporabu

Proizvod smiju upotrebljavati obučeni liječnici koji imaju iskustvo u intervencijskim tehnikama.

Opis uređaja:

Uređaj za napuhavanje QL® je balonski kateter na napuhavanje za jednokratnu uporabu s polugom za blokiranje koja kontrolira klip, mjerač tlaka i spojnu cijev s muškim luer lock priključkom. Mjerač tlaka mjeri tlakove u rasponu od vakuuma do kapaciteta mjerača; mjerač je označen u koracima od 1 atmosfere. Mjerač također može imati unutarnju ljestvicu usporedivih PSI mjerenja. Utvrđeno je da točnost mjerača tlaka odgovara sljedećoj tablici:

Maksimalni atmosferski tlak mjerača (atm)	Preciznost mjerača
Do 30	±1 atm u rasponu
31 do 55	±1,65 atm u rasponu

Namjena:

Uređaj za napuhavanje QL® namijenjen je napuhavanju ili ispuhivanju balonskih intervencijskih uređaja.

Indikacije:

Uređaj za napuhavanje QL® preporučuje se za uporabu tijekom izvođenja postupaka balonske dilatacije radi napuhavanja balona, praćenja tlaka u balonu i ispuhivanja balona.

Kontraindikacije:

Nema poznatih kontraindikacija

Upozorenja:

- Za napuhavanje koristite samo tekuća sredstva. Nemojte napuhavati zrakom.
- Prije uporabe provjerite reagira li mjerač slobodno na tlak.
- Za upute za upotrebu, maksimalni tlak napuhavanja balona, mjere opreza i upozorenja za uređaj, uvijek slijedite upute proizvođača priložene balonskom kateteru.
- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuiraju se samo za jednokratnu uporabu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati uređaje.** Nema podataka koji potvrđuju sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- EU MDR 2017/745 Dodatak I 10.4 ne primjenjuje se na ovu vrstu uređaja u skladu s Opisom uređaja u Dodatku I 10.4.1.

Potencijalni štetni događaji:

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u europskom gospodarskom prostoru; ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu koje možete pronaći na stranici https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Mjera opreza:

- Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da nije došlo do oštećenja tijekom transporta i rukovanja.
- Prije uporabe pobrinite se da u uređaju za napuhavanje i u cijevi nema zraka.

Smjernice za uporabu:

Priprema:

Sve postupke aspiracije i ubrizgavanja izvršite s polugom za blokiranje postavljenom u otvoreni položaj. Odblokirajte klip guranjem poluge za blokiranje u otvoreni položaj. U tom položaju možete slobodno povući klip za aspiraciju ili ga gurati naprijed za ubrizgavanje. Da biste zaključali klip na mjestu, polugu za blokiranje postavite u položaj ravno gore.

1. Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i/ili uobičajene fiziološke otopine u maloj sterilnoj posudi. Za specifične preporuke o mješavini kontrastnog sredstva provjerite upute za balonski interventni uređaj i kontrastno sredstvo.
2. Usmjerite kraj cijevi prema dolje u otopinu kontrastnog sredstva.
3. Izvucite odblokirani klip kako biste aspirirali dovoljno otopine za punjenje štrcaljke. Pričvrstite sigurnosni ventil i provjerite je li u otvorenom položaju.

4. Uređaj držite uspravno kako biste istisnuli zrak iz štrcaljke, spojne cijevi i sigurnosnog ventila. Lagano kucnite štrcaljku, ako je potrebno, potisnite klip naprijed kako biste istisnuli sve mjehuriće zraka kroz cijev i sigurnosni ventil.
5. Pregledajte uređaj za napuhavanje, cijev i sigurnosni ventil kako biste bili sigurni da u uređaju nema mjehurića zraka. Ako to nije slučaj, ponovite korake 2 – 4 (bez uklanjanja sigurnosnog ventila) sve dok se mjehurići zraka ne uklone s puta tekućine.
6. Podesite volumen uređaja za napuhavanje na željenu količinu. Ako je potrebno više otopine kontrastnog sredstva i/ili fiziološke otopine, uronite kraj cijevi u spremnik s otopinom i podesite položaj klipa, blokirajte polugu i zatvorite sigurnosni ventil.
7. Generirajte tlak okretanjem klipa u smjeru kazaljke na satu i provjerite pomiče li se igla mjerača kako biste potvrdili da mehanizam tlaka mjerača i/ili kretanje nisu pretrpjeli oštećenje prilikom prijevoza/rukovanja.

Pričvršćivanje uređaja za napuhavanje na balonski dilatacijski kateter:

1. Pripremite i testirajte balonski interventni uređaj u skladu s smjernice za uporabu.
2. Ako ste za pripremu balonskog interventnog uređaja koristili zasebnu štrcaljku, uklonite je. Uspostavite vezu tekućine s tekućinom između sigurnosnog ventila i balonskog katetera, tako što ćete kapljicu kontrastnog sredstva iz štrcaljke postaviti u svaki priključak.
3. Čvrsto zategnite priključke rukom.

Rukovanje uređajem za napuhavanje:

1. Napunite uređaj preporučenom količinom otopine, a zatim postavite polugu za blokiranje u blokirani položaj ravno prema gore da biste omogućili fino podešavanje volumena ili radi održavanja klipa na željenoj postavci volumena.
2. Kako biste brzo ubrizgali tekućinu u balon, otpustite polugu za blokiranje i ručno gurnite klip prema naprijed dok ne dosegnete preporučeni volumen balona. Da biste stvorili tlak u balonu, blokirajte polugu i okrećite klip u smjeru kazaljke na satu.
3. Za brzo ispuhivanje, dok je poluga za blokiranje u otključanom položaju, ručno povucite klip natrag.

Kako se isporučuje:

Uređaj za napuhavanje QL® isporučuje se u posudici s poklopcem Tyvek i steriliziran je etilen-oksidom.

Odlaganje uređaja u otpad:

Nakon uporabe ovaj uređaj može predstavljati biološku opasnost. Rukujte njime i zbrinite ga u skladu s uobičajenom medicinskom praksom i mjerodavnim zakonima i propisima.

Opasne tvari:

Ovaj medicinski proizvod ne sadrži opasne tvari.

Sljedeći broj američkih patenta obuhvaća uređaj za napuhavanje Atrion: 10,390,868

– **Atrion.** i QL® registrirani su žigovi tvrtke Atrion Medical Products, Inc.

Устройство для накачивания баллона QL® - Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт выполнения интервенционных процедур.

Описание устройства:

Устройство для накачивания баллона QL® представляет собой устройство одноразового использования для накачивания катетера с баллоном с рычагом блокировки для управления поршнем, манометром и соединительной трубкой с Люэровским разъемом с наружным конусом. Манометр измеряет давление в диапазоне от вакуума до емкости манометра; манометр маркирован с шагом 1 атм. На манометре также может иметься внутренняя шкала сопоставимых измерений в фунтах на квадратный дюйм. Точность манометра определяется в соответствии со следующей таблицей:

Максимальное избыточное давление (атм)	Точность манометра
До 30	±1 атм в диапазоне
от 31 до 55	±1,65 атм в диапазоне

Предусмотренное применение:

Устройство для накачивания баллона QL® предназначено для накачивания или сдувания баллонных интервенционных устройств.

Показания:

Устройство для накачивания баллона QL® рекомендуется использовать при выполнении процедур баллонной дилатации для накачивания баллона, мониторинга давления внутри баллона и сдувания баллона.

Противопоказания:

Противопоказаний не выявлено

Предупреждения:

- Используйте только жидкую среду для накачивания баллона. Не накачивайте воздухом.
- Перед использованием убедитесь, что манометр свободно реагирует на давление.
- Всегда следуйте указаниям изготовителя, прилагаемым к баллонному катетеру, в отношении инструкций по применению, максимального давления накачивания баллона, мер предосторожности и предупреждений для этого устройства.
- Данные устройства разработаны, предназначены и распространяются только для одноразового применения. **Не подвергайте устройства повторной стерилизации и не используйте их повторно.** Данные, подтверждающие стерильность, апиrogenность и функциональность устройств после повторной обработки, отсутствуют.
- Приложение I 10.4 Европейского регламента о медицинских изделиях (EU MDR) 2017/745 не относится к устройству этого типа согласно описаниям устройства в Приложении I 10.4.1.

Возможные нежелательные явления:

Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейской экономической зоне: если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в соответствующий национальный компетентный орган, который можно найти по ссылке: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Меры предосторожности:

- Перед использованием осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке и обращении с ним.
- Перед использованием убедитесь, что в устройстве для накачивания баллона и трубках полностью отсутствует воздух.

Руководство по применению:

Подготовка:

Все аспирационные и инъекционные процедуры следует выполнять с разблокированным рычагом блокировки. Разблокируйте поршень, переведя рычаг блокировки в разблокированное положение. В этом положении можно свободно отвести поршень назад для аспирации или продвинуть вперед для инъекции. Чтобы зафиксировать поршень в нужном положении, переведите рычаг блокировки в прямое верхнее положение.

- Подготовьте раствор контрастного вещества и (или) физиологического раствора в небольшой стерильной чаше. Конкретные рекомендации по использованию контрастной смеси см. в инструкции по применению баллонного интервенционного устройства и контрастного вещества.
- Направьте конец трубки вниз в раствор контрастного вещества.
- Отведите разблокированный поршень с целью аспирации достаточного количества раствора для заполнения шприца. Присоедините стопорный кран и убедитесь, что он находится в открытом положении.
- Удерживайте устройство вертикально, чтобы удалить воздух из шприца, соединительной трубки и стопорного крана. При необходимости слегка постучите по шприцу, продвиньте поршень, чтобы вытолкнуть все пузырьки воздуха через трубку и стопорный кран.
- Осмотрите устройство для накачивания баллона, трубку и стопорный кран, чтобы убедиться, что пузырьки воздуха полностью удалены из устройства. В противном случае повторите шаги 2–4 (без снятия стопорного крана) до тех пор, пока на пути прохождения жидкости не останется ни одного пузырька воздуха.
- Отрегулируйте объем устройства для накачивания баллона до нужной величины. Если требуется больше контрастного вещества и (или) физиологического раствора, погрузите конец трубки вниз в емкость с раствором и отрегулируйте положение поршня, заблокируйте рычаг и закройте стопорный кран.
- Создайте давление, повернув поршень по часовой стрелке и проверив движение иглы манометра, чтобы убедиться в отсутствии повреждений механизма измерения давления и (или) движения манометра при транспортировке и обращении.

Присоединение устройства для надувания баллона к катетеру для баллонной дилатации:

- Подготовьте и проверьте баллонное интервенционное устройство в соответствии с руководством по применению.
- Если для подготовки баллонного интервенционного устройства использовался отдельный шприц, извлеките его. Создайте жидкостное соединение между стопорным краном и баллонным катетером, поместив каплю контрастного раствора из шприца в каждый разъем.
- Надежно затяните разъемы вручную.

Эксплуатация устройства для накачивания баллона:

- Заполните устройство рекомендуемым количеством раствора, затем поместите рычаг блокировки в положение блокировки прямо вверх для обеспечения точной регулировки объема или удерживайте поршень на желаемом уровне объема.
- Чтобы быстро ввести жидкость в баллон, отпустите рычаг блокировки и вручную протолкните поршень вперед до достижения объема, рекомендованного изготовителем баллона. Для создания давления в баллоне заблокируйте рычаг и поверните поршень по часовой стрелке.
- Для быстрого сдувания, когда рычаг блокировки находится в разблокированном положении, оттяните поршень вручную.

Комплект поставки:

Устройство для накачивания баллона QL® поставляется в лотке с крышкой из материала Tyvek и стерилизовано этиленоксидом.

Утилизация устройства:

После использования данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями.

Опасные вещества:

Данное медицинское изделие не содержит опасных веществ.

На устройство для накачивания баллона компании Atrion распространяется патент США: 10,390,868

® **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 - 使用説明書

本製品は、インターベンション手技の訓練を受け、経験を積んだ医師が使用することを目的としています。

説明:
QL[®]インフレーションデバイスは、ピストン／プランジャーを制御するロックレバー設計、圧力計、オス型ルアーロックコネクター付き接続チューブを搭載した、使い捨て単回使用のカテーテルバルーンインフレーターです。圧力計の0からゲージの最大目盛りまでの範囲で圧力を測定します。ゲージの目盛りは1気圧単位です。ゲージには、同等のPSI測定値の内側にスケールがあるものもあります。圧力計の精度は下表のとおりです。

最大ゲージ大気圧 (atm)	ゲージ精度
最大30	この範囲で±1 atm
31～55	この範囲で±1.65 atm

使用目的:
QL[®]インフレーションデバイスは、バルーンインターベンションデバイスを拡張または収縮する目的で使用します。
適応症:
QL[®]インフレーションデバイスを使用して、バルーンの拡張、バルーン内の圧力の監視、バルーンの収縮を行うことが推奨されます。

禁忌:
既知の禁忌はありません
警告:
液体膨張造影剤以外は使用しないでください。空気で膨張しないでください。
・使用前に、ゲージが圧力に問題なく反応することを確認してください。
・バルーン拡張カテーテルの使用方法、最高バルーン膨張圧力、注意および警告については、そのデバイスに添付されている製造元の指示に必ず従ってください。
・本製品は1回限りの使用を目的として設計、販売されています。**再滅菌、再使用しないでください。**再処理後の本製品の滅菌性、非発熱性、機能性を裏付けるデータはありません。
・Annex I 10.4.1の説明書によると、EU MDR 2017/745 Annex I 10.4は、この種のデバイスには適用されません。

潜在的な有害事象:
欧州経済地域の患者／ユーザー／第三者については、本製品の使用中または使用の結果として重大な事故が発生した場合は、以下のサイトから製造元および各国の所轄官庁に報告してください。https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en。

注意:
・使用前に、デバイスを点検し、輸送中および取り扱い中に損傷が発生していないことを確認してください。
・使用前に、インフレーションデバイスとチューブに空気が残っていないことを確認します。

使用方法:
準備:
すべての吸引および注入操作は、ロックレバーのロックを解除した状態で行ってください。ロックレバーをロック解除位置に押ししてピストン／プランジャーのロックを解除します。この位置では、ピストン／プランジャーを自由に引き戻して吸引、または押し進めて注入ができます。ピストン／プランジャーをその位置にロックするには、ロックレバーを直立(ロック)位置にします。
1. 小さな滅菌済のボウルに造影剤溶液および／または生理食塩水を準備します。造影剤の混合に関する推奨事項については、バルーンインターベンションデバイスと造影剤の使用説明書を確認してください。
2. チューブの端を下向きにして造影剤溶液に入れます。
3. ロックされていないピストン／プランジャーを引いて、シリンジを満たすのに十分な溶液を吸引します。止栓を取り付け、開いていることを確認します。
4. デバイスをまっすぐに立てて保持し、シリンジ、接続チューブ、止栓から空気を抜きます。シリンジを軽く叩き、必要に応じてピストン／プランジャーを前進させて、チューブと止栓から気泡をすべて押し出します。
5. インフレーションデバイス、チューブ、止栓を点検して、気泡が完全に抜けていることを確認してください。抜けていない場合は、流体経路に気泡がなくなるまで(止栓を取り外さずに)ステップ2～4を繰り返します。

6. インフレーションデバイスの容量を希望の容量に調整します。さらに造影剤や生理食塩水が必要な場合は、チューブの端を下向きに溶液の容器に浸し、プランジャーのピストン位置を調整し、レバーをロックして止栓を閉じます。
7. 取り扱い中にピストン／プランジャーを時計回りに回して圧力を生成し、ゲージの針の動きを確認して、ゲージの圧力機構および／または移動／取り扱い中に損傷を受けていないことを確認します。

インフレーションデバイスをバルーン拡張カテーテルに取り付ける:
1. 使用説明書に従ってバルーンインターベンションデバイスの準備とテストを行います。
2. バルーンインターベンションデバイスの準備に別のシリンジを使用した場合は、それを取り外します。止栓とバルーンカテーテルの間で液体間を接続し、シリンジから造影剤を1滴ずつ各ハブに入れます。
3. 各ハブを手でしっかりと締めます。
インフレーションデバイスの操作:
1. デバイスに推奨量の溶液を充填し、次にロックレバーを直立(ロック)位置にし、容量を微調整するか、ピストンを希望する容量設定に維持します。
2. バルーンに液体を素早く注入するには、ロックレバーを放し、バルーン製造元の推奨量に達するまでプランジャーを手動で前方に押します。バルーンに圧力をかけるには、レバーをロックしてピストン／プランジャーを時計回りに回します。
3. 素早く収縮させるには、ロックレバーをロック解除位置にして、ピストン／プランジャーを手動で引き戻します。

供給方法:
QL[®] インフレーションデバイスは、エチレンオキサイドで滅菌された状態で、タイベック製の蓋が付いたトレイに入っています。
デバイスの廃棄:
使用後、本製品はバイオハザードになる可能性があります。承認済みの医療慣行および該当する法律および規制に従って取り扱い、廃棄してください。
有害物質:
本医療機器には有害物質は含まれていません。

Atrionインフレーションデバイスは米国特許: 10,390,868の対象となります。

▼**Atrion** またQL[®] はAtrion Medical Products, Inc.の登録商標です。

QL® 充盈装置 - 使用说明

本产品供接受过介入技术培训并具有相关技术经验的医师使用。

装置描述:

QL® 充盈装置是一种一次性单次使用导管球囊充盈器,采用锁定杆设计,锁定杆控制柱塞;并配有一个压力计和一根公鲁尔锁接头连接管。压力计可测量的压力范围为从负压到压力计标称最大压力;压力计每个刻度为 1 个大气压。另外,压力计还可能会有一个反映对应 PSI 测量值的内圈刻度。压力计的准确度根据下表确定:

最大仪表大气压(大气压)	压力计准确度
30 个或以下	压力范围 ±1 个大气压
31 个至 55 个	压力范围 ±1.65 个大气压

预期用途:

QL® 充盈装置适用于充盈或缩瘪球囊介入装置。

适用范围:

建议在行球囊扩张术时,使用 QL® 充盈装置充盈球囊,监测球囊内的压力并缩瘪球囊。

禁忌症:

无已知的禁忌症

警告:

- 只能使用液体充盈介质。请勿用空气充盈。
- 使用前,确认压力计对压力响应灵敏。
- 务必遵循制造商随球囊导管提供的用法说明,了解装置的使用说明、最大球囊充盈压力、注意事项以及警告。
- 根据设计,本装置仅供单次使用。请勿重新灭菌或重复使用本装置。再处理后装置的无菌性、无热原性和功能性无临床数据支持。
- 根据附录 I 10.4.1 装置描述,欧盟 MDR 2017/745 附录 I 10.4 不适用于此类装置。

潜在不良事件:

对于欧洲经济区内的患者/用户/第三方:如果在使用本装置期间或因使用本装置而导致严重事故,请向制造商和您所在国家的主管部门报告,相关信息见 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

注意事项:

- 使用前,请检查装置,确认在运输和处理过程中未发生损坏。
- 使用前,确保充盈装置和管路内彻底无空气。

用法说明:

准备:

在锁定杆解锁的情况下进行各种抽吸和注射动作。将锁定杆推到解锁档位,解锁柱塞。在此档位上,可随意回拉柱塞进行抽吸或前推进行注射。如需锁定柱塞,将锁定杆置于竖直向上的档位。

- 取一无菌小碗,制备造影剂和/或生理盐水溶液。查阅球囊介入装置和造影剂说明,了解具体的造影剂混合建议。
- 将管端向下浸入造影剂溶液。
- 回拉解锁的柱塞,向注射器内抽吸足够的溶液。连接旋塞阀并确保其处于打开位置。
- 使装置保持直立姿态,排出注射器、连接管和旋塞阀中的空气。轻敲注射器(如有必要),推进柱塞,将所有气泡挤出管路和旋塞阀。
- 检查充盈装置、管路和旋塞阀,确保装置已彻底清除气泡。否则,请重复步骤 2-4(不移除旋塞阀),直至液体通路中无气泡。
- 将充盈装置容量调整到所需量。如果需要更多的造影剂溶液和/或生理盐水,请将管端向下浸入溶液盆内,并调整柱塞位置,锁定控制杆并关闭旋塞阀。
- 顺时针旋转柱塞施加压力,观察压力计指针是否移动,以确认压力计的压力机构和/或运动机构在运输/处理过程中未受到损坏。

将充盈装置连接到球囊扩张导管上:

- 按照用法说明/准备和测试球囊介入装置。
- 在准备球囊介入装置时,如果使用的是单独的注射器,请移除注射器。在旋塞阀和球囊导管之间建立液-液连接,从注射器向每个接头内滴一滴造影剂溶液。
- 用手拧紧接头。

操作充盈装置:

- 向装置注入建议的溶液量,然后将锁定杆置于锁定的竖直向上的档位,以便进行精细容量调节或将柱塞维持在所需的容量设置。
- 如需快速向球囊内注射液体,请松开锁定杆,然后手动向前推动柱塞,直至达到球囊制造商建议的容量。锁定控制杆并顺时针旋转柱塞,即可在球囊内产生压力。
- 如需快速缩瘪,将锁定杆置于解锁位置,手动回拉柱塞即可。

供货方式:

QL® 充盈装置装在一个带盖的托盘内,托盘盖为特卫强材质,并且装置已经过环氧乙烷灭菌。

装置弃置:

本产品在使用后可能有潜在的生物危害。遵循公认的医疗管理规范 and 适用的法律法规进行处理和弃置。

有害物质:

本医疗装置不含有害物质。

以下美国专利号内容涉及 Atrion 充盈装置: 10,390,868

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK