Symbol Legend, Légende des symboles, Symbolleugende, Leyenda del símbolo, Legenda simboli, Verklaring van symbolen, Symbolforklaring, Symbolförklaring, Τεκμηρίωση συμβόλων, Legenda dos símbolos, Vysvětlivky symbolů, Jelmagyarázat, Objaśnienia symboli, Legenda s symbolem, Symbolforklaring, Symbolforklaring, Symbolien selitykset, Переход на символику, Legenda simbolurilor, Legenda simbolov, Vysvětlivky symbolů, Jelmagyarázat, Objaśnienia symboli, Legenda s symbolem, Symbolforklaring, Symbolforklaring, Symbolien selitykset, Переход на символику, Legenda simbolurilor, Legenda simbolov, Simboluri legende, Simboluri legende, Legenda simbolu, Legenda simbolu, Значение обозначения, 記号凡例, 符号解释

Contents	Obsah	Manufacturer	Výrobca	LOT	Lot Number	Číslo šarže					
Contenuto	Innhold	Fabricant	Producent		Numéro de lot	Partiunummer					
Inhalt	Sisältö		Valmistaja		Chargennummer	Erámmes					
Contenido	Cuprins		Πρακτορείας		Numero di lotto	Πμήμα κινφ					
Contenuto	Innhold		Producator		Numero di lotto	Partijnummer					
Indhold	Tartalom		Tillverkare		Lotnummer	Partiet numaru					
Innehåll	Sadržaj		Výrobca		Partiet numaru	Partia numarul					
Περιεχόμενα	Lynik		Κατασκευαστής		Ajalipõu nõgistus	Číslo šarže					
Conteúdo	Sadržaj		Proizvođač		Numero de lote	Číslo šarže					
Obsah	Cuprinsul		Κωμάτι		Číslo šarže	Numer partii					
Tartalom	目次		製造業者		Numer partii						
Sąs tinkė	内容物		制造商								

Non-pyrogenic	Nepyrogénne										
Apyrogène	Ikke-pyrogen										
Nicht pyrogen	Ei-pyrogeenisen										
Apirogeno	Ei-pyrogeenisen										
Apyrogène	Nemapyrogénní										
Apirogeno	Μπόρεμα										
Não-pirogénico	Apyrogenic										
Apirogeno	Nepyrogenic										
Nepyrogenní	Ne piroge										
Apyrogenne	Apyrogenne										
Pyrogeenivaba	非致热性										
	无热源										

Do not reuse	Μη χρησιμοποιείτε										
Ne pas réutiliser	Ei saa käyttää uudelleen										
Nicht wiederverwenden	Μη χρησιμοποιείτε πάλι										
Non riutilizzare	Ne ne uzmetas										
Niet opnieuw gebruiken	Μπορεί										
Μή κάνε χρήσιμο	Μπόρεσε										
Não volte a utilizar	Μπόρεσε										
Μην επαναχρησιμοποιείτε	Ne ne										
Μη χρησιμοποιείτε	Μπόρεσε										
Μη χρησιμοποιείτε	Μπόρεσε										
Nepoužívejte opakovaně	Μπόρεσε										
Не използвайте повторно	Μπόρεσε										
Не използвайте повторно	Μπόρεσε										
Nu folosiți de la o	Μπόρεσε										
Nu folosiți de la o	Μπόρεσε										
Не използвайте повторно	Μπόρεσε										
Не използвайте повторно	Μπόρεσε										
Ne kullanılmaz

Utylizacja wyrobu:
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 Priform: 11,980,729

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

Slovak/Slovenčina
Pôsobenie pomôcky QL® – návod na použitie
Opis pomôcky:
Pôsobenie pomôcky QL® je balónikový plnič katétra na jedno použitie s odomykacím tlačidlom na ovládanie plenia, tlakomerom a spojovacou hadičkou so samým konektorom Luer Lock. Tlakomer meria tlaky od podtlaku až po svojej 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 na hodnotu ±1 atm v celom rozsahu.

Určené použitie:
Pôsobenie pomôcky QL® je určené na plenie alebo vypustenie balónikových intervenčných pomôcok.

Indikácie:
Pôsobenie pomôcky QL® sa odporúča používať pri vykonávaní procedúr dilatácie balónika na plenenie balónika, monitorovanie tlaku v balóniku a vypúšťanie balónika.

Bezpečnostné opatrenia:
- Pred použitím skontrolujte pomôcku a overte, či počas prepravy a manipulácie nedošlo k poškodeniu.
- Pred použitím zatlačte odistrán tlačidlo z plniacej pomôcky a hadičky.

Pokyny na použitie:
Príprava:
Vtelky aspirácie a vzlnkovacie slúžia výhradne na vytváranie podtlaku. Pred odomknutím zatlačte odistrán tlačidlo na odomknutie rukoväti piesta. S tlačidlom v tejto polohe môžete voľne potiahnuť piest dozadu. Ďím aspirujete, alebo ho potlačí dopredu, ním vstrekujete.
Ak chcete piest zaistiť v polohe, jednoducho uvoľnite odomykacie tlačidlo a nechajte ho vstúť so dno spínacej uzamykacej polohy.
V V. Vtelmi je miska pre vodnú rozstrekovú látky a iného fyziologického roztoku. Špecifické odporúčania pre vodnú rozstrekovú látku nájdete v pokynoch na použitie balónikovej intervenčnej pomôcky a kontrastnej látky.
Pomocou hadičky nasmerujte nadol do roztoku kontrastnej látky.
Pomocou hadičky nasmerujte nadol do roztoku kontrastnej látky a napíšte striekačku. Pripojte uzatvárací kohútik a uberzpečte sa, že je v otvorenej polohe.
Zatlačte odomykacie tlačidlo, dotlač pomôcku vo zvolej polohe a posunutím piesta vyťažte vzduch zo striekačky, spojovacej hadičky a uzatváracieho kohútika.
Pripojte pomôcku ďalej k hadičke a pomocou ovládania piesta a striekačku, ďay sa uvoľní vzduch z hadičky, uzatváracieho kohútika a pomocnej hadičky.
Uistite sa, že plnica pomôcka, hadička a uzatvárací kohútik nemajú vzduchové bubliny. V opačnom prípade opakujte kroky 2 – 4 (bez odstránenia uzatváracieho kohútika). Ďím ho, kým sa v dráhe tekutiny nebudú nachádzať žiadne vzduchové bubliny.
Nastavte objem plenivej pomôcky podľa požadovaného množstva. Ak potrebujete viac roztoku kontrastnej látky a alebo fyziologického roztoku, ponorte koniec hadičky nadol do sterilnej misky s roztokom a vyprazdňujte piesta. Uvedite odomykacie tlačidlo a zatvorte uzatvárací kohútik.
Vyvíšte tlak otočením piesta v smere hodinových ručičiek a skontrolujte pohyb ručičky tlakomera, aby ste sa presvedčili, že nedošlo k poškodeniu tlakomera pri prepravovaní/použití.
Prípojenie plnicej pomôcky k balónikovému dilatačnému katétru:
- Pripojte a otrestujte balónikovú intervenčnú pomôcku podľa pokynov na použitie.
- Ak sa na prípravu balónikovej intervenčnej pomôcky použila samostatná striekačka, vyberte ju. Spojte uzatvárací kohútik a balónikový katéter tekutinou a do jednotlivých hrdiel vstreknite striekačkou kvapku kontrastného roztoku.
- Pevne utiahnite hrdla ruksu.

Prevádzka plnicej pomôcky:
1. Napíšte pomôcku odpojenú od plnicej pomôcky. Pomocou uvolnite odomykacie tlačidlo, aby ste uvdržali piest na požadovanom nastavení objemu alebo umožnili jemné nastavenie objemu.
2. Ak chcete rýchlo vstreknúť tekutinu do balónika, zatlačte odomykacie tlačidlo a manuálne potlačte piest dopredu. Ak chcete vytvoriť tlak v balóniku, uvolnite odomykacie tlačidlo a otáčajte piest v smere hodinových ručičiek.
Ak chcete vykonať rýchle vyťahovanie, zatlačte odomykacie tlačidlo a manuálne potlačte piest dozadu.

Spôsob dodania:
Plnica pomôcka QL® sa dodáva na podnose s veľkom 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:
Tento zdravotnícky pomôcka neobsahuje nebezpečné látky.

Nasledujúce číslo patentu USA sa vzťahuje na plnicu pomôcky Atrion: 11,980,729

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

Norwegian/Norsk
QL® Ballongutstyr – Bruksanvisning
Beskrivelse av utstyret:
QL® Ballongutstyret er en kateterballongpumpe til engangsbruk med en trykknapp for oppblåsing som kontrollerer stempelet, en trykknåler og en forbindelsesslange med en hannluerlåsklemme. Trykkmåleren måler trykk i området fra vakuum til maksimum kapasitet; måleren er merket i trinn på 1 atm. Måleren kan også ha en indre skala med sammenligner PSI-målinger. Trykkmålerens nøyaktighet er fastslått å være innenfor ± 1 atm over hele området.

Tiltenkt bruk:
QL® Ballongutstyret er beregnet på å fylle eller tømme ballongintervensjonsutstyr.

Indikasjoner:
QL® Ballongutstyret 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, tiltenkt for og distribuert kun til engangsbruk. Utstyret skal ikke resterilisere eller gjenbruke. 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 type utstyr i henhold til vedlegg I 10.4.1, Uttrykksbeskrivelser.

Mulige uønskede hendelser:
For en pasient brukes trombepunkt i EDS-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 tilsynsmyndighet, som finnes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Forholdsregel:
- Far bruk mot utstyret inspiseres for eventuelle skader som har oppstått under transport og håndtering.
- Far bruk mot det påses at fyllingsutstyret og slangen er helt fri for luft.

Bruksanvisning:
Klargjøring:
Utfør alle aspirasjons- og injeksjonsmanøvre med stempelet uåbl. Lås opp stempelet ved å trykke stempelhåndtakets opplåsingsknapp helt ned. Med knappen i denne posisjonen kan du fritt trekke stempelet tilbake for aspirasjon, eller skyve det fremover for injeksjon.
For å låse stempelet i posisjon slipper du bare opplåsingsknappen og lar det gå tilbake til fullstendig uttrukket låst posisjon.
- Klargjør en lasning med kontrastmiddel og/eller vanlig saltløsning i en steril skål. Kontroller ballongintervensjonsutstyret og kontrastmiddelets instruksjoner for spesifikke anbefalinger for kontrastmiddelbanding.
- Orienter slangenden nedad i kontrastmiddellasningen.
- For å aspirere lasningen og fylle sprøyten, trykker du på opplåsingsknappen og trekker stempelet tilbake. Fest en stopperkran og sørg for at den er i åpen posisjon.
- Trykk på opplåsingsknappen og for stempelet frem mens du holder utstyret lodrettvendt for å lette luftfjerning. Tøm luften i sprøyten.
- Tapp lett på sprøyten, om nødvendig, for å frigjøre luftbobler. Far stempelet frem for å skyve alle luftbobler ut gjennom slangen og stopperkranen.
- Holder fyllingsutstyret, slangen og stopperkranen for å lette av eventuelt gjenværende luft for luftbobler. Hvis ikke, skal du gjenta trinn 2 – 4 (uten å fjerne stopperkranen) til det ikke er noen luftbobler i kateteret, slangen og stopperkranen.
- Juster fyllingssystemets volum til ønsket mengde. Hvis det er behov for mer kontrastmiddel og/eller saltløsning, skal du senke slangenden ned i den sterile skålen med lasning og justere stempelposisjonen. Slipp opplåsingsknappen og lås opp stoppekranen.
- Trykk danen ved å drele stempelet med klokken, og kontroller at trykkmålerens viser reagerer og er sinkronisert med stempelet.

Feste fyllingsutstyret til ballongdilatasjonskateter:
- Klargjør og test ballongintervensjonsutstyret i henhold til bruksanvisningen.
- Hvis en separat sprøyte ble brukt til å klargjøre ballongintervensjonsutstyret, skal denne fjernes. Oppprett en «vaske-vaske»-forbindelse mellom stoppekranen og ballongkateteret, og påføre en ekstra kontrastmiddel fra en sprøyte inn i hvert kanylefeste.

Betjening fyllingsutstyret:
- Fyll utstyret med anbefalt mengde lasning og slipp deretter opplåsingsknappen slik at du kan sette stempelet på ønsket voluminnstilling eller finjustere volumet.
- For hurtig injeksjon av vaske inn i ballongen, trykk på opplåsingsknappen og skyv stempelet manuelt fremover. For å danne trykk i ballongen, slipp opplåsingsknappen og rotér stempelet med klokken.
- For rask tømming, trykk på opplåsingsknappen og trekk stempelet 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: 11,980,729

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

Finnish/Suomi
QL® käyttöohje – käyttöohjeet
Laitteen kuvaus:
QL® -ohjaimen on kertakäyttöinen kateteripallon täyttöaste, jossa on painettu vartija ohjaaja avauspainike, painemittari ja uroppuolella luer-liittimellä varustettu liitäntäletku. Painemittari mittaa painetta, jotka vaihtelevat täyttämä kitsi kapasiteettiin; mittari on merkitty 1 atmn välein. Mittarissa voi olla myös vertailukelpoisia PSI-mittauksia koskeva sisäasteikko. Painemittarin tarkkuuden on määritetty olevan ± 1 atm koko alueella.

Käyttötarkoitus:
QL® käyttöohje on tarkoitettu pallon toimenpideläitteiden täyttämiseen tai tyhjentämiseen.

Käyttöaiheet:
QL® käyttöohje suositellaan käytettäväksi pallolaajennustoimenpiteiden aikana pallon täyttämiseen, pallon sisäisen paineen tarkkailun ja pallon tyhjentämiseen.

Vasta-aiheet:
Ei tunnettuja vasta-aiheita

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

Mahdolliset haittatapahtumat:
Euroopan talousalueella asuvalle potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle: jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Varotoimi:
- Tarkasta ennen käyttöä, että laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että täyttölaitteessa ja letkussa ei ole lankaan ilmaa.

Käyttöohjeet:
Valmistelu:
Suorita kaikki aspiraatio- ja injektiotoimenpiteet mäkinän ollessa lukitsemattomassa. Avaa mäkinän lukitus painamalla mäkinän kahvan avauspainike pohjaan asti. Painikkeen ollessa tässä asennossa voit vapaasti vetää mäkinän taakse aspiraintia varten tai työntää sitä eteenpäin injektointia varten.
Lukitse mäkinä palkaleen vapauttamalla avauspainike ja antamalla mäkinän palautua täysin ojennettuun lukittuun asentoonsa.
1. Valmiste varjoainejen ja/tai tavallisen keittosuolaliuoksen liuos steriilin kulhoon. Tarkista pallon toimenpideläitteen ja varjoaineen käyttöohjeista varjoaineenosta koskevat erityisosuuksiakset.
2. Suuntaa letkun pää alaspäin varjoainelasiin.
3. Paina avauspainiketta ja vedä mäntä ulos imeäkseesi liuosta ja täyttääksesi ruiskun. Kiinnitä sulkuhana ja varmista, että se on avoimessa asennossa.
4. Paina avauspainiketta ja työnnä mäntä eteenpäin pitäen samalla laitetta pystyasennossa ilman poistamiseksi ruiskusta, liitäntäletkusta ja sulkuhanasta.
5. Napsittele ruiskua tarvittaessa kevyesti ilmakuplien vapauttamiseksi. Työnnä mäntää eteenpäin, jotta kaikki kuplat työntyvät ulos letkun ja sulkuhanan läpi.
6. Tarkasta täyttölaite, letku ja sulkuhana sen varmistaiseksi, että laite on täyttynyttä kokonaan ilmakuplista. Jos näin ei ole, toista vaiheita 2–4 (haa poistamatta), kunnes nosteetteilä ei ole ilmakuplia.
7. Säädä täyttölaitteen tilavuus halutuun määrään. Jos varjoainetta ja/tai keittosuolaliuosta tarvitaan enemmän, upota letkun pää alaspäin steriilin liuoskulhoon ja säädä mäntään asentoa. Vapauta avauspainike ja sulje sulkuhana.
7. Luo painetta käämimällä mäntää myötäpäivään ja seuraamalla, miten mittari reagoi ja varmistaa, että mittari ei vaurioitunut kuljetuksen tai käsittelyn aikana.

Täyttölaitteen kiinnittäminen palloalajennuskatetriin:
- Valmiste ja testaa pallon toimenpideläite käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos pallon toimenpideläitteen valmistelun käyttöön eriilistä ruiskua, poista se. Yhdistä ruiskun sulkuhanan ja palloketerin väliile asettaellaa tehtä yhteys.
- Kiristä kannat kiinn tiukasti.

Täyttölaitteen käyttö:
- Täytä lähe suosittelulla määrällä liuosta ja vetäjän sitten avauspainike, jotta mäntä pysyy halutussa tilavuusasetuksessa tai jotta tilavuuden hienosäätö on mahdollista.
2. Ruiskuta nopeasti nestettä pallon painamalla avauspainiketta ja työntämällä mäntää manuaalisesti eteenpäin. Kun pallon painetta vapautetaan avauspainike ja kiertämällä mäntää myötäpäivään.
3. Tyhjennä nopeasti painamalla avauspainiketta ja vetämällä mäntää taaksepäin manuaalisesti.

Toimitustapa:
QL® täyttölaite toimitetaan tarjottimella, jossa on Tyvek-kansi ja joka on sterilisoitu eteenioksidilla.

Laitteen hävittäminen:
Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaaratekijä. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Vaaralliset aineet:
Tämä lääkinnällinen laite ei sisällä vaaralliisia aineita.

Seuraava sinfoniaan liittyvä patentinumero Atrion-täyttölaitteisiin: 11,980,729

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

Bulgarian/Български
Устройство за разширяване QL® – Инструкции за употреба
Описание на устройството:
Устройството за разширяване QL® представлява устройство за експеритна употреба за разширяване на балони на катетри с бутон за отключване, който контролира бутилката, манометър на стандартна тръба с спъкни конектор тип Luer Lock. Манометърът измерва налягания, вариращи от вакуум до капацитет, максимално е надеждно на стойност на 1 atm. Манометърът е надеждно на стойност на 1 atm на цялата скала. Сертифицираната точност на манометъра е ± 1 atm на цялата скала.

Предназначение:
Устройството за разширяване QL® е предназначено за разширяване или изпускане на балонни интервенционални изделия.

Показания:
Устройството за разширяване QL® е препоръчано за употреба, докато се извършват процедури за балонна дилатация за разширяване на балона, наблюдение на налягането в балона и изпускане на балона.

Противопоказания:
Няма известни противопоказания

Предупреждения:
- Използвайте само течна среда за разширяване. Не разширявайте с въздух.
- Преди употребата се уверете, че манометърът реагира свободно на налягането.
- Внимателно прочетете указанията за употреба, предоставяни заедно с балонния катетър, за инструкции за употреба, максимално налягане на разширяване на балона, предпазни мерки и предупреждения за съответния продукт.
- Устройствата са предназначени, произведени и разпределени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно устройствата. Няма данни в подкрепа на стерилитета, нетоксичността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
EU MDR 2017/745 Приложение I 10.4 не е приложимо за този тип устройства съгласно Приложение I 10.4.1.

Потенциални нежелани събития:
За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство: ако по време на употребата на това устройство или в резултат на употребата му настъпи сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на националните компетентни органи, който можете да намерите на https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Предпазна мярка:
- Преди употребата проверете устройството, за да се уверите, че не е възникнала повреда по време на транспортиране и боравене.
- Преди употребата се уверете, че устройството за разширяване е пръсти са изцяло без въздух.

Указания за употреба:
Подготовка:
Направете всички манипули за аспирация и инжектиране с отключено бутало. Отключете буталото, като натиснете дръжката за отключване на дръжката на буталото. С бутона в тази позиция можете свободно да издърпвате буталото назад за аспирация или да го натиснете напред за инжектиране.
За да заключите буталото на мястото, просто го освободете бутона за отключване и то остава да се вкарва в напълно отворена позиция. Бутонът ще се освободи.
1. Пригответе разтвор от контрастно вещество и/или нормален физиологичен разтвор в стерилна купа. Проверете инструкциите на балонното интервенционално изделие и на контрастното вещество за конкретни препоръки за контрастна смес.
2. Ориентирайте края на тръбата надолу в разтвора на контрастното вещество.
3. За да аспирирате разтвора и да напълните стерилната, натиснете бутона за отключване и издърпайте буталото. Прикрепете спирателен кран и се уверете, че е в отворено положение.
4. Натиснете бутона за отключване и придвижете напредъд буталото, докато дръжките устройство напреднат, за да пренесете въздуха от спринцовката, свързващата тръба и спирателния кран. Натиснете леко спринцовката, ако е необходимо, за да освободите въздушните мехурчета. Придвижете напред буталото, за да избутите всичко въздушно от спирателния кран.
5. Проверете устройството за разширяване, тръбата и спирателния кран, за да се уверите, че устройството е изцяло пропълнено от въздушни мехурчета. В противен случай повторете стъпки 2 – 4 без да премествате спирателния кран. Ако е необходимо, леко почукайте въздушни мехурчета.
6. Регулирайте обема на устройството за разширяване до желаното количество. Ако е необходим повече разтвор на контрастното вещество или физиологичен разтвор, поставете края на тръбата в разтвора и теглете бутона. Затворете бутона.
7. Завъртете маншета, като завъртите бутона по посока на часовниковата стрелка, и проверете дали иглата се движи, за да потвърдите, че манометърът не е повреден преди транспортирането/боравенето.

Прикрепване на устройството за разширяване на балонна катетър:
- Подгответе и тествайте балонното интервенционално изделие в съответствие с указанията за употреба.
2. Ако е използвана отделна спринцовка за подготовка на балонното интервенционално изделие, я премахнете. Свържете краят на спирателния кран и балонния катетър, като поставите малка контрастен разтвор от спринцовка във всяка тръбна.
3. Затегнете здраво на всяка главинка.

Работещо устройство за разширяване:
1. Напълнете устройството с предварително количество разтвор, след което пуснете бутона за отключване, за да продължите бутона на желаната настройка на обема или да позволите фини настройки на обема.
2. За да инжектирате бързо течност в балона, натиснете бутона за отключване и ръчно натиснете бутонът напред. За генериране налягане в балона, пуснете бутона за отключване и завъртете бутона по посока на часовника.
3. За бързо изпускане натиснете бутона за отключване и издърпайте бутонът ръчно.

Как се доставя:
Устройството за разширяване QL® се доставя в табла с капак от Tyvek 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 разширяване Atrion: 11,980,729

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

Romanian/Română
Dispozitiv de umflare QL® - Instrucțiuni de utilizare
Descrierea dispozitivului:
Dispozitivul de umflare QL® este un dispozitiv de umflare de unică folosință pentru balonul cateterului, cu un design de tip buton de apăsat al butonului de blocare care controlează fișa pulmonară, un manometru și un tub de conectare cu conector luer-lock fatal. Manometrul măsoară presiunea 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 referință în PSI. Acuratețea manometrului s-a dovedit a fi de ±1 atm de-a lungul intervalului.

Utilizare preconizată:
Dispozitivul de umflare QL® este destinat umflării sau deconfletării 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 deconfletarea 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 privind 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 caracteul 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.

Indicații de utilizare:
Pregătire:
Efectuați toate manevrele de aspirare și injectare cu tija pistonului deblocată. Deblocați tija pistonului apăsând complet butonul de deblocare al mânerului pistonului. Cu butonul în această poziție, puteți trage liber tija pistonului înapoi pentru aspirare sau o puteți împinge înainte pentru injectare.
Pentru a bloca tija pistonului în poziție, pur și simplu eliberați butonul de deblocare și lăsați-l să revină în poziția sa complet extinsă. Butonul se va bloca.
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. Pentru aspirarea și deblocarea și retragerea tijei pistonului pentru a aspira soluție pentru a umple seringa. Atașați un robinet și asigurați-vă că acesta este în poziție deschisă.
4. Apăsați butonul de deblocare și împingeți tija în timp ce țineți dispozitivul în poziție verticală pentru a purja aerul din seringă, tubul de conectare și robinet. Level(s)ur seringa dacă este necesar pentru a elibera bulele de aer. Avansați tija pistonului pentru a împinge bulele de aer din seringă, tubul și robinetul.
5. Inspectați dispozitivul de umflare, tubulatura și robinetul și vă asigurați că dispozitivul și fost complet purjat de bulele de aer. Dacă nu, repetați pașii 2-4 fără a scoate robinetul și țineți cât mai mult posibil bulele de aer în cadru pentru a fi fost purjat.
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 în soluțiile respective și trageți de butonul de umflare. Eliberați butonul de deblocare și închideți butonul.
7. Generați presiune rotind tija pistonului în sens orar și verificați mișcarea acului manometrului pentru a confirma că manometrul nu a fost deteriorat în timpul transportului/manipulării.

Atașarea dispozitivului de umflare la cateterul de dilatare cu balon:
- Pregătiți și testați dispozitivul intervențional cu balon în conformitate cu indicațiile 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 direct o seringă în fiecare ambou.
3. Strângeți bine ambourile cu mâna.

Utilizarea dispozitivului de umflare:
1. Umpleți dispozitivul cu cantitatea de soluție recomandată, apoi eliberați butonul de deblocare pentru a menține pistonul la setarea de volum dorită sau pentru a permite reglarea fină a volumului.
2. Pentru a injecta rapid lichid în balon, apăsați butonul de deblocare și împingeți manual pistonul înainte. Pentru a genera presiune în balon, eliberați butonul de deblocare și rotiți tija pistonului în sens orar.
3. Pentru dezumflare rapidă, apăsați butonul de deblocare și trageți manual tija pistonului.

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: 11,980,729

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

Estonian/Eesti Keel
QL® täitmisseade - kasutusjuhend
Seadme kirjeldus
QL® täitmisseade on ühekordselt kasutatav kateetriballooni täitmiseade, mis on varustatud nupuvajutusega avamisnupuga, mis juhib kolbi, rõhumõõtmiseja läbe Luer-tüüpi konnektoriga ühendusvoolikuga. Rõhumõõtur mõõdab rõhkuvat alates vaakumist kuni mõõturi võimsuseni; näidik on märgistatud 1 atm sammuga. Mõõturil võib olla ka sisemõõtur PSI mõõtmiste sisemine skaala. Rõhumõõtur täpsus on määratud vahemikus 1 atm.

Sihtotstarve
QL® täitmisseade on ette nähtud ballooniga seksumisseadme täitmiseks või tühjendamiseks.

Näidustused
QL® täitmisseadet on soovitatav kasutada balloonilaajendusloomi protseduuridel ballooni täitmiseks, ballooni rõhu jälgimiseks ja ballooni tühjendamiseks.

Vastunäidustused
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad

Hoiatused
- Kasutage ainult vedelat täitevainet. Ärge täitke õhuga.
- Enne kasutamist veenduge, et mõõdik reageerib rõhule vabalt.
- Järgige alati kateetriballoonile kaasasolevad tootja juhised kasutusjuhendi, ballooni maksimaalse täiterõhu, ettevaatusabinõude ja hoiatuste osas.
- Seadmed on konstrueritud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resterilisseerige ega taaskasutage seadmeid. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse toetamiseks pärast taastöötlemist.
EU MDR 2017/745 lisa 10.4.ei kehti seda tüüpi seadmete vastavalt lisa I 10.4.1 seadmekirjeldustele.

Võimalikud kõrvaltoimed
Patsiendile/kasutajale/kolmandale osapoolele 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 kahjustunud.
- Veenduge enne kasutamist, et täitmiseade ja voolik on täielikult õhuvabad.

Kasutusjuhend
Ettevalmistus
Tehke kõik aspiratsioon- ja süstimismanöövrid lukustamata kolviga. Vabastage kolb, vajutades kolvi käepidme avamisnupu täielikult alla. Selles asendis nupuga, võite kolvi vabalt eemaldamiseks vabalt tagasi tõmmata või süstimiseks edasi lükata.
Kolvi asendi lukustamiseks vabastage lihtsalt avamisnupp ja laske sellel naasta täielikult pikendatud lukustusasendisse.
1. Valmistage steriilses anumas ette kontrastaine ja/või tavaline füsioloogiline lahus. Konkreetsete soovituste saamiseks kontrastaine juhiseid, et saada kõik vajalikud andmed kontrastaine kohta.
2. Suunake voolikuots alla allapoole kontrastaine lahusesse.
Lahuse aspireerimiseks ja süstla täitmiseks vajutage avamisnupp ja tõmmake kolb välja. Kinnitage sulgurkraan ja veenduge, et see on avatud asendis.
Vajutage avamisnupp ja lükake kolb edasi, hoides seadet pisut ei, et süstlast, ühendusvoolikut ja sulgurkraanist õhk välja anda. Vajadusel korrat korgutage seadet, et kõik kõik õhu eemaldamiseks süstlast, ühendusvoolikust ja mõõtur ei ole enam õhku täis.
3. Kontrollige täitmiseadet, voolikut ja sulgurkraani veendumaks, et kõik õhumullid on seadmest täielikult eemaldatud. Kui ei ole, korrake samme 2–4 (sulgurkraani eemaldamata), kuni veelgi ei ole ühtegi õhumulli.
4. Reguleerige täitmiseadme mõõtur soovitud tasemele. Kui vajate rohkem kontrastaine lahust ja/või füsiioloogilist lahust, kastke vooliku otsa allapoole steriilse lüüfen bunu jaotrisse ja tõmmake kolbe asendi. Vabastage avamisnupp ja sulgege sulgurkraan.
Rõhu tekitamiseks keerake kolbi päripäeva ja kontrollige mõõturi nõela liikumist veendumaks, et mõõtur ei ole transpordi/käsitsemise käigus kahjustunud.

Täitmisseadme kinnitamine palloonilaadimiskatetrile:
Valmistage ballooniga sekkumisseade ette ja testige seda vastavalt kasutusjuhendile.
Kui ballooniga sekkumisseade ettevalmistamiseks kasutati eraldi süstlat, eemaldage see. Loope vedeliku-vedeliku ühendus sulgurkraani ja ballooniakateetri vahel, lisades süstlast tilga kontrastainet igasse juutisse.
Pingutage jaoturid kõsto kindlalt kinni.

Täitmiseadmega töötamine
1. Täitke seade soovitatava koguse lahusega, seejärel vabastage avamisnupp, et hoida kolb soovitud mahu seadistusel või võimaldada mahu peenreguleerida.
2. Vedeliku kiireks ballooni süstimiseks vajutage avamisnupp ja lükake kolbi edasi käsitsi. Ballooni rõhu tekitamiseks vabastage avamisnupp pöörake kolbi kellaosuti suunas.
3. Kiireks tühjendamiseks vajutage vabastusnupp ja tõmmake kolbi käsitsi tagasi.

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 ainesi.

Järgmine USA patendi nr hõlmab ettevõtte Atrion täitmiseadet: 11,980,729

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

Lithuanian/Lietuvių k.
QL® Balionėlio prietaisas – naudojimo instrukcijos
Priemonės aprašymas
QL® Išplėtimo prietaisas yra vienkartinis kateterio balionėlio išplėtimo prietaisas su atraktinio mygtuko, valdančio stūmoklį, slėgio matuoklio ir jungiamojo vamzdelio su kilties kliūsiagula Luerio jungtimi konstrukcija. Slėgio matuoklis matuoja slėgį nuo vakuumo iki matuoklio matavimo diapazono ribos; matuoklis paženklas 1 atm žingsniais. Matuoklis taip pat gali turėti vidine panašią PSI rodmenų skalę. Nustatyta, kad slėgio matuoklio tikslumas visame diapazone yra ±1 atm.

Numatytoji paskirtis
QL® išplėtimo prietaisas skirtas balioniniams intervenciniams prietaisams išplėsti arba išleisti.

Indikacijos
QL® išplėstimo prietaisą rekomenduojama naudoti atliekant balionėlio išplėtimo procedūras balioniniui išplė