Contents Indhold Zawartość Sisu 内容物
Contenu Innehåll Obsah Tartalom 内容
Inhalt Περιεχόμενο Innhold Saturs
Contenido Contenido Sisältö Içindekiler
Conteúdo Obsah Obsah Sadržaj
Inhoud Tartalom Conţinut Содержание

Non-pyrogenic Ikke pyrogen Niepirogenne Mittepirogenne 非发热性
Non pyrogène Icke-pyrogen Nepirogenního Ne pirogen 无致热源
Nicht pyrogen Μη Πυροτογόνο Ikke-pyrogen Nepirogēna
No pirogénico Apirogénico Pyrogeenivaba Pirojenik değildir
Apirogeno Μπορεστάνε Νεπιρογενής Apirogēns
Niet pyrogeen Nen gyülékezy Apirogen Апирогенен

Stopcock Stophane Stopkran Kranik Sulgurkraan 栓
Robinet Kran Kran Kohut Ciaupas 安全阀
Sperrhahn Στρόφιγγα Stoppekran Noslēdzošais krāns
Llave de paso Torneira de passagem Sulkuhana Musluk
Rubinetto Αξιωματικός Uzavírací ventil Zaporni ventil
Afsluitkraanje Záráscap Robinet de inhibitor Запорный кран

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Не използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utilza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei paketinas pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Не користи ако е амбалажа оштетена
Запрещается применение при повреждении упаковки
包装が破損していた場合は使用しないでください
如果包装破损则勿使用

Do not use if package damaged

Disposable Infusion Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Infiationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Opzuinsinstrument til engangsbruk
Fyllningsanordning för engångsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού συγκοπτικών/αγγειοπλαστικής χρήσης
Dispositivo de Insufiação Descartável
Jednorazové inflační zařízení
Eldobható felfújóeszköz
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku
Jednorazové inflačné zariadenie

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

74536 Rev. E (01/2020)

EC REP
Emergo Europe
Prinsengeurstraat 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
2195

English

QL® Inflation Device PR

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

Description:
The QL® Inflation Device PR is a one-piece, plastic, disposable inflation device with a Press-to-Release (PR) lever that gives control the piston/plunger, a manometer, and a connecting tube with a male rotating adapter. An optional 3-way stopcock may also be enclosed for use during preparation of the device. The manometer measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity; the gauge is marked in atmospheres (ATM) and pounds per square inch (PSI) increments. The accuracy of the manometer is within 3% of Full Scale over the pressure range.

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

Contraindications:
None Known

Warnings:
1.- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air.
2.- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter for instructions for use, maximum balloon inflation pressure, precautions, and warnings for that device.
3.- This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
4.- Do not restrile/reuse. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
5.- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Precaution:
Before use, inspect the device to verify that no damage has occurred during shipping and handling.

Instructions for Use:
Operation:
-Make all aspiration and injection maneuvers with the Press-to-Release lock lever pushed and held to the left, i.e., unlocked. 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, release the Press-to-Release lock lever so that it moves to the straight up position, i.e., locked.

Preparation:
1.- Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check balloon catheter and contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2.- Push the Press-to-Release lock lever to the left and hold. Aspirate desired amount of solution into the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
3.- Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly if necessary. Remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
4.- CAUTION: Inspect the syringe and tubing (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
5.- Adjust the syringe volume to the desired amount.

Attaching the inflation device to the balloon dilation catheter:
1.- Prepare and test the balloon dilation catheter according to the manufacturer's directions for use.
2.- When a stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast solution from the inflation device to remove air.
3.- Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the inflation device and Hand-tighten the hubs securely.

Balloon inflation and deflation:
1.- Push the Press-to-Release lock lever to the left and hold to allow the piston/plunger to move into the neutral position (0 ATM).
2.- To inflate the balloon, release the Press-to-Release lock lever so that it moves to the straight up position (locked), and turn the plunger clockwise (slowly) until the desired inflation pressure is reached. The lock lever maintains the increasing pressure.
3.- To gradually deflate the balloon, turn the plunger counterclockwise (slowly) until the desired deflation pressure is reached.
4.- To rapidly deflate the balloon, push the Press-to-Release lock lever to the left and hold. Then pull back on the plunger to create a vacuum. Release the Press-to-Release lock lever to lock, if desired.

Covered by at least one of the following U.S. patents: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Patents Pending

French/Français

Dispositif de gonflage PR QL®

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions d'emploi indiqués dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes peut entraîner de graves complications.

Description :
Le dispositif de gonflage PR QL® est un dispositif de gonflage jetable en plastique d'une seule pièce composé d'un levier de vervouillage de type Press-to-Release (PR) – Dégagement par pression –) qui contrôle le piston, d'un manomètre et d'un tube de raccordement équipé d'un adaptateur rotatif mâle. Un robinet d'arrêt à 3 voies en option peut également être fourni pour la préparation du dispositif. Le manomètre mesure des pressions allant du vide jusqu'à la capacité maximale de la jauge. Cette dernière permet de mesurer l'atmosphère normale (ATM) et les livres par pouce carré (PSI). La marge d'erreur de précision du manomètre équivaut à 3% de l'échelle totale de la plage de mesure de la pression.

Indications :
Le dispositif de gonflage est recommandé pour les procédures de dilatation du ballonnet de dilatation du ballonnet. Il permet de gonfler le ballonnet, de contrôler la pression dans le ballonnet puis de le dégonfler.

Contre-indications :
Aucune contre-indication connue.

Avertissements :
1.- Utiliser exclusivement un moyen de gonflage liquide. Ne pas gonfler avec de l'air.
2.- Toujours respecter les instructions du fabricant accompagnant le cathéter de dilatation du ballonnet, afin de connaître le mode d'emploi, la pression de gonflage maximale du ballonnet, les précautions d'emploi et autres avertissements relatifs à l'utilisation de ce dispositif.
3.- Ce dispositif n'est destiné qu'à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical entraîne des risques de contamination croisée. En effet, les dispositifs médicaux, et particulièrement ceux qui présentent des rainures étroites et longues, des raccords, et/ou des fentes entre les différents composants, sont difficiles voire impossibles à nettoyer une fois que des liquides ou des tissus corporels présentant des risques de contamination microbienne ou pyrogène ont été en contact avec le dispositif médical pendant une période de temps indéterminée. Les résidus ou matières biologiques peuvent contaminer du dispositif avec des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut entraîner des complications infectieuses.
4.- Ne pas stériliser plusieurs fois. Après une nouvelle stérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie, en raison d'un degré indéterminable de contamination microbienne ou pyrogène qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la stérilisation de ce dispositif médical augmentent la probabilité d'un mauvais fonctionnement du dispositif en raison de leurs effets négatifs potentiels sur les composants du dispositif, qui sont influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.
5.- Après utilisation, ce produit peut présenter des risques biologiques potentiels. Manipuler et jeter ce dispositif conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

Précaution d'emploi :
Avant utilisation, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant sa manipulation et son transport avant la livraison.

Mode d'emploi :
Fonctionnement :
- Réaliser toutes les manœuvres d'aspiration et d'injection avec le levier de verrouillage PR en position enfoncée et sur la gauche, c'est à dire déverrouillé. Dans cette position, vous pouvez librement tirer le piston vers l'arrière pour aspirer, ou pousser vers l'avant pour injecter.
- Pour verrouiller le piston, libérer le levier de verrouillage PR de sorte qu'il soit en position droite, c'est à dire verrouillé.

Préparation :
1.- Préparer une solution de milieu de contraste et de solution saline dans un petit récipient stérile. Consulter les instructions relatives au cathéter du ballonnet et au milieu de contraste pour connaître les recommandations spécifiques au mélange de contraste.
2.- Pousser vers la gauche le levier de verrouillage PR vers la gauche et le maintenir dans cette position. Aspirer la quantité désirée de solution dans la seringue. (Fixer un robinet d'arrêt, le cas échéant).
3.- Maintenir le dispositif vers le haut pour purger l'air qui pourrait être contenu dans la seringue et dans le tube de raccordement. Tapoter légèrement la seringue si nécessaire pour retirer toutes les bulles d'air, et remplir intégralement le tube de raccordement.
4.- MISE EN GARDE : Inspecter la seringue et le tube (ainsi que le robinet d'arrêt, le cas échéant) pour vérifier que le dispositif est bien purgé de toute bulle d'air.
5.- Ajuster le volume de la seringue sur la quantité souhaitée.

Raccord du dispositif de gonflage au cathéter de dilatation du ballonnet :
1.- Préparer et tester le cathéter de dilatation du ballonnet conformément aux instructions du fabricant.
2.- Si un robinet d'arrêt est installé à l'extrémité du tube de raccordement du dispositif de gonflage, il doit être ouvert et purgé avec la solution de contraste afin en éliminer l'air qui pourrait être présent.
3.- Créer une connexion de fluide à fluide entre le ballonnet et le robinet d'arrêt ou le tube de raccordement (adaptateur rotatif mâle) du dispositif de gonflage et serrer manuellement les moyeux.

Gonflage et dégonflage du ballonnet :
1.- Pousser le levier de verrouillage PR vers la gauche et maintenir cette position pour permettre au piston d'avancer jusqu'à la position neutre (0 ATM).
2.- Pour gonfler le ballonnet, libérer le levier de verrouillage PR de sorte qu'il se place en position droite (verrouillé), et tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression de gonflage désirée soit atteinte. Le levier de verrouillage maintient la pression croissante.
3.- Pour dégonfler progressivement le ballonnet, tourner le piston dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à obtention de la pression de dégonflage souhaitée.
4.- Pour un dégonflage rapide du ballonnet, pousser le levier de verrouillage PR vers la gauche et le maintenir dans cette position. Ensuite, tirer de nouveau le piston pour créer un vide. Relâcher le levier de verrouillage PR en position verrouillée, si nécessaire.

Protégé par au moins un des brevets américains suivants : 6,796,959B2; 8,191,457B2 ; Brevets en attente

German/Deutsch

QL® PR-Inflationsvorrichtung

Vor Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Komplikationen kommen.

Beschreibung:
Die QL® PR-Inflationsvorrichtung ist eine einteilige und für den einmaligen Gebrauch bestimmte Kunststoffinflationsvorrichtung, die mit einem Sperrhebel ausgestattet ist. Dieser ist als Press-to-Release-Vorrichtung (PR, Freigabe auf Druck) gestaltet. Er steuert den Kolben, einen Druckmesser und einen Verbindungsschlauch mit einem drehbaren Steckadapter. Optional ist die Vorrichtung mit einem 3-Wege-Absperrhahn ausgestattet, der zur Verwendung bei der Vorbereitung der Vorrichtung bestimmt ist. Der Druckmesser misst Druckbereiche vom Vakuum bis zur Höchstkapazität des Messgeräts. Die Skala des Messgeräts umfasst Atmosphären (ATM) und Pound-force per square inch (PSI, Pfund pro Quadratzoll). Die Genauigkeit des Druckmessers liegt bei 3 % der Gesamtskala über den zulässigen Druckbereich.

Indikationen:
Die Inflationsvorrichtung ist zur Verwendung bei der Durchführung von Dilatationsverfahren mit Ballonkatheter zur Inflation des Ballons, zur Überprüfung des Drucks im Ballon und zum Entleeren des Ballons.

Kontraindikationen:
Keine bekannt.

Warnhinweise:
1.- Nur flüssige Medien zur Inflation verwenden. Nicht mit Luft befüllen.
2.- Die Herstelleranweisungen für den Ballondilatationskatheter sind hinsichtlich Gebrauchsanweisungen, zulässigen Höchstdruck zur Inflation des Ballons, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen für dieses Produkt zu beachten.
3.- Das Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt. Bei einer Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patienten, da bei Medizinprodukten – insbesondere wenn sie lange und enge Lumina, Gelenke und/oder Spalten zwischen Komponenten aufweisen – die Reinigung schwierig oder unmöglich ist, wenn einmal Körperflüssigkeiten oder -gewebe mit potenziell pyrogener oder mikrobieller Kontamination für einen nicht erfassbaren Zeitraum in Kontakt mit der Medizinprodukt waren. Die verbleibenden biologischen Materialien können zu einer Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen führen, welche ihrerseits infektiöse Komplikationen zur Folge haben können.
4.- Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisierung kann die Produktsterilität nicht gewährleistet werden, da es zu einer nicht erfassbaren, potenziell pyrogenen oder mikrobiellen Kontamination kommen kann, die infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann. Reinigung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisierung dieses Medizinprodukts erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produkts aufgrund möglicher unerwünschter Auswirkungen auf die Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden.
5.- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt infektiös sein. Bei Umgang und Entsorgung sind die üblichen medizinischen Verfahren und die geltenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Vorsichtsmaßnahme:
Vor der Verwendung muss das Produkt auf mögliche Beschädigungen aufgrund von Versand und Handhabung untersucht werden.

Gebrauchsanweisung:
Verwendung:
- Alle Verfahren zur Aspiration und Injektion müssen mit gedrücktem Press-to-Release-Sperrhebel durchgeführt werden. Dieser muss dabei nach links gehalten werden, d. h. in nicht verriegelter Position sein. In dieser Position kann der Kolben zur Aspiration frei zurückgezogen oder zur Injektion nach vorne gedrückt werden.
- Um den Kolben in seiner Position zu verriegeln, den Press-to-Release-Sperrhebel loslassen, dass er sich in die gerade Position bewegt. Er ist dann verriegelt.

Vorbereitung:
1.- Eine Lösung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung anstellen. Die Anweisungen zu Ballonkatheter und Kontrastmittel sind zu beachten.
2.- Den Press-to-Release-Sperrhebel nach links drücken und halten. Die gewünschte Lösungsmenge auf die Spritze ziehen. (Ggfls. Zusätzlich den Absperrhahn anbringen.)
3.- Das Produkt senkrecht halten, um Luft aus der Spritze und aus dem Verbindungsschlauch auszutreiben. Falls erforderlich, leicht gegen die Spritze klopfen, um alle Luftblasen zu entfernen und den Verbindungsschlauch vollständig zu befüllen.
4.- ACHTUNG: Spritze und Schläuche (sowie Absperrhahn, falls zutreffend) sorgfältig darauf kontrollieren, dass die Vorrichtung vollkommen luftleer gemacht wurde.
5.- Das Spritzenvolumen auf die gewünschte Menge einstellen.

Befestigung der Inflationsvorrichtung am Ballondilatationskatheter:
1.- Den Ballondilatationskatheter gemäß den Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2.- Wenn ein Absperrhahn am Ende des Verbindungsschlauches der Inflationsvorrichtung befestigt wird, muss er geöffnet und mit Kontrastmittel von der Inflationsvorrichtung gespült werden, um Ihre zu entfernen.
3.- Eine Flüssigkeit-Flüssigkeit Verbindung zwischen dem Ballon und dem Absperrhahn oder dem Verbindungsschlauch (drehbarer Steckadapter) der Inflationsvorrichtung herstellen und die Anschlüsse handfest anziehen.

In- und Deflation des Ballons:
1.- Den Press-to-Release-Sperrhebel nach links drücken und festhalten, so dass sich der Kolben in eine neutrale Position bewegen kann (0 ATM).
2.- Für eine Inflation des Ballons den Press-to-Release-Sperrhebel loslassen, so dass er sich in die gerade Position bewegt (verriegelt). Dann den Kolben (langsam) im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Sperrhebel hält den eingestellten Druck aufrecht.
3.- Zum allmählichen Entleeren des Ballons den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Deflationsdruck erreicht ist.
4.- Zum raschen Entleeren des Ballons den Press-to-Release-Sperrhebel nach links drücken und halten. Dann den Kolben zurückziehen, um ein Vakuum zu erzeugen. Falls gewünscht, den Press-to-Release-Sperrhebel loslassen, um ihn zu verriegeln.

Geschützt durch mindestens eines der folgenden US-Patente: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Patente angemeldet

Spanish/Español

PR del dispositivo de inflado QL®

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones. En caso contrario, pueden surgir graves complicaciones.

Descripción:
El dispositivo de inflado QL® es un dispositivo de inflado desechable de plástico de una pieza, dotada de una palanca de bloqueo que se presiona para liberar y que controla el pistón/émbolo, un manómetro y un tubo de conexión con un adaptador giratorio macho. También puede incluirse una llave de paso de tres vías opcional para su uso durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que varían desde la presión de vacío hasta la capacidad del manómetro. El manómetro mide en incrementos de atmósferas (ATM) y libras por pulgada cuadrada (PSI). La exactitud del manómetro se encuentra dentro del 3% de la escala completa en el rango de presión.

Indicaciones:
El dispositivo de inflado se recomienda para su uso durante los procedimientos de dilatación con balón para inflar el balón, monitorizar la presión dentro del balón y desinflar el balón.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida

Advertencias:
1.- Utilice solo medios de inflado líquido. No infle con aire.
2.- Siempre siga las indicaciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación con balón para encontrar las instrucciones de uso, la presión máxima de inflado con balón, las precauciones y advertencias de dicho dispositivo.
3.- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, dado que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos, en especial los que presentan luces largas y pequeñas, una vez que los líquidos o tejidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico por un periodo de tiempo indeterminable. El residuo de materiales biológicos puede promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
4.- No resterilizar. Después de la resterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirógena o microbiana que puede causar complicaciones infecciosas. Además, el reprocesamiento y/o la resterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione incorrectamente debido a posibles efectos adversos en los componentes sometidos a cambios térmicos y/o mecánicos.
5.- Después de usarlo, este producto puede ser un potencial peligro biológico. Manipular y desechar de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos aplicables.

Precaución:
Antes del uso, inspeccione el dispositivo para verificar que no se hayan producido daños durante el transporte y la manipulación.

Instrucciones de uso:
Operación:
- Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo (que se presiona para liberar) presionada y hacia la izquierda, es decir, desbloqueada. En esta posición, puede tirar libremente del pistón/émbolo hacia atrás para aspiración, o presionar hacia delante para inyección.
- Para bloquear el pistón/émbolo en posición, libere la palanca de bloqueo que se presiona para liberar, para que se mueva a la posición recta hacia arriba, es decir, bloqueada.

Preparación:
1.- Prepare una solución de medio de contraste y solución salina normal en un pequeño recipiente estéril. Verifique las recomendaciones específicas de mezcla de contraste en las instrucciones del catéter con balón y del medio de contraste.
2.- Presione la palanca de bloqueo que se presiona para liberar hacia la izquierda y sosténgala en posición. Aspire la cantidad deseada de solución en la jeringuilla. (Acople la llave de paso, si fuera necesario).
3.- Sostenga el dispositivo en posición recta hacia arriba para purgar el aire de la jeringuilla y el tubo de conexión. Golpee la jeringuilla suavemente, si es necesario, para eliminar todas las burbujas de aire y llene por completo el tubo de conexión.
4.- PRECAUCIÓN: Examine la jeringuilla, el tubo (y la llave de paso, si fuera necesario) para asegurarse de que se han purgado totalmente las burbujas de aire del dispositivo.
5.- Ajuste el volumen de la jeringuilla a la cantidad deseada.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón:
1.- Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón de conformidad con las indicaciones de uso del fabricante.
2.- Cuando se coloca una llave de paso en el extremo del tubo de conexión del dispositivo de inflado, debe abrirse y purgarse con solución de contraste desde el dispositivo de inflado para eliminar el aire.
3.- Cree una conexión de líquido a líquido entre el balón y la llave de paso o tubo de conexión (adaptador giratorio macho) del dispositivo de inflado. Apriete a mano y firmemente las conexiones.

Inflado y desinflado del balón:
1.- Presione la palanca de bloqueo (que se presiona para liberar) hacia la izquierda y sosténgala en posición para que el pistón/émbolo se mueva a la posición neutra (0 ATM).
2.- Para inflar el balón, libere la palanca de bloqueo (que se presiona para liberar) de manera que se mueva a la posición recta hacia arriba (bloqueada), y gire el émbolo en sentido de las agujas del reloj (lentamente) hasta conseguir la presión de inflado deseada. La palanca de bloqueo mantiene la presión creciente.
3.- Para desinflar el balón gradualmente, gire el émbolo en el sentido contrario a las agujas del reloj (lentamente) hasta conseguir la presión de desinflado deseada.
4.- Para desinflar rápidamente el balón, presione la palanca de bloqueo (que se presiona para liberar) a la izquierda y sosténgala en posición. Luego, tire del émbolo hacia atrás para crear un vacío. Libere la palanca de bloqueo (que se presiona para liberar) para bloquearla, si lo desea.

Cubierto por al menos una de las siguientes patentes estadounidenses: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patentes pendientes

Italian/Italiano

PR dispositivo di gonfiaggio QL®

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

Descrizione:
Il dispositivo di gonfiaggio QL® PR è un dispositivo di gonfiaggio monouso in plastica, monopezzo con un design che prevede una levetta di bloccaggio Press-to-Release (PR, Sgancio per pressione) che controlla il pistone/lo stantuffo, un manometro e un tubo di collegamento con un adattatore girevole maschio. Potrebbe anche essere accluso un rubinetto a 3 vie opzionale da utilizzare durante la preparazione del dispositivo. Il manometro misura pressioni che vanno dal vuoto alla capacità dello strumento; la pressione è indicata in incrementi di atmosfere (ATM) e libbre per pollice quadrato (PSI). La precisione del manometro è entro il 3% del fondo scala nel range di pressione.

Indicazioni:
Il dispositivo di gonfiaggio è raccomandato per l'uso durante l'esecuzione di procedure di dilatazione del palloncino per gonfiare il palloncino, monitorare la pressione all'interno del palloncino e sgonfiare il palloncino.

Controindicazioni:
Nessuna nota

Avvertenze:
1.- Utilizzare solo mezzo di gonfiaggio liquido. Non gonfiare con aria.
2.- Seguire sempre le istruzioni del produttore allegate al catetere di dilatazione del palloncino per istruzioni per l'uso, pressione massima di gonfiaggio del pallonciino, precauzioni e avvertenze relative al dispositivo.
3.- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra un paziente e l'altro, poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e piccoli, giunzioni e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire dopo che fluidi o tessuti corporei con un potenziale di contaminazione microbica o pirogenica hanno entrato in contatto con il dispositivo medico per un periodo indeterminato. Il residuo di materiale biologico può promuovere la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
4.- Non risterilizzare. Dopo la risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di un grado indeterminabile di possibile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. Pulizia, ritrattamento e/o risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità che il dispositivo non funzionerà correttamente a causa di potenziali effetti negativi sui componenti interessati da cambiamenti termici e/o meccanici.
5.- Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rifiuto a rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e regolamenti applicabili.

Precauzione:
Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto e la movimentazione.

Istruzioni per l'uso:
Funzionamento:
-Effettuare tutte le manovre di aspirazione e di iniezione con la levetta di bloccaggio Press-to-Release (PR) premuta e tenuta a sinistra (cioè, sbloccata). In questa posizione, si può tirare liberamente il pistone/lo stantuffo per l'aspirazione, o spingerlo in avanti per l'iniezione.
-Per bloccare il pistone/lo stantuffo in posizione, rilasciare la levetta di bloccaggio Press-to-Release in modo che si sposti in posizione verticale, cioè bloccata.

Preparazione:
1.- Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in una piccola bacinella sterile. Consultare le istruzioni del catetere a pallonciino e del mezzo di contrasto per raccomandazioni specifiche sulla miscela di contrasto.
2.- Premere la levetta di bloccaggio Press-to-Release a sinistra e tenerla in posizione. Aspirare la quantità desiderata di soluzione nella siringa (collegare il rubinetto, se applicabile).
3.- Tenere il dispositivo in posizione verticale per eliminare l'aria dalla siringa e dal tubo di collegamento. Picchiettare leggermente la siringa, se necessario, per rimuovere eventuali bolle d'aria e riempire completamente il tubo di collegamento.
4.- ATTENZIONE: Ispezionare la siringa e il tubo (e il rubinetto, se applicabile) per accertare cl il dispositivo sia stato completamente svuotato dalle bolle d'aria.
5.- Regolare il volume della siringa fino alla quantità desiderata.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere di gonfiaggio con pallonciino:
1.- Preparare e testare il catetere secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
2.- Quando un rubinetto è installato sulla estremità del tubo di collegamento del dispositivo di gonfiaggio, deve essere aperto e lavato con soluzione di contrasto del dispositivo di gonfiaggio per eliminare l'aria.
3.- Creare un collegamento fluido - fluido tra il pallonciino e il rubinetto o tubo di collegamento (adattatore maschio rotante) del dispositivo di gonfiaggio e stringere a mano i mozzi in modo sicuro.

Gonfiaggio e sgonfiaggio del pallonciino:
1.- Premere la levetta di bloccaggio Press-to-Release a sinistra e tenerla in posizione per consentire al pistone/allo stantuffo di spostarsi in posizione neutra (0 ATM).
2.- Per gonfiare il pallonciino, rilasciare la levetta di bloccaggio Press-to-Release in modo che si sposti in posizione verticale (bloccata), e ruotare lo stantuffo in senso orario (lentamente) fino a raggiungere la pressione di gonfiaggio desiderata. La levetta di bloccaggio mantiene la pressione in aumento.
3.- Per sgonfiare gradualmente il pallonciino, ruotare (lentamente) lo stantuffo in senso antiorario fino al raggiungimento della pressione di sgonfiaggio desiderata.
4.- Per sgonfiare rapidamente il pallonciino, premere la levetta di bloccaggio Press-to-Release a sinistra e tenerla in posizione. Quindi tirare indietro lo stantuffo per creare un vuoto. Rilasciare la levetta di bloccaggio Press-to-Release in posizione di blocco, se desiderato.

Coperto da almeno uno dei seguenti brevetti statunitensi: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Brevetti in attesa di approvazione

Dutch/Nederlands

QL® inflatie-instrument PR

Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Indien u dit nalaat, kan dit leiden tot ernstige complicaties.

Beschrijving:
Het QL® inflatie-instrument PR is een eendelig, plastic, disposable hulpmiddel voor inflatie ontworpen met een 'Press-to-Release' (PR) vergrendelingshendel voor de zuiger/plunjer, een manometer en een aansluitleiding met een draaibare adapter. Ook kan een optionele 3-weg-kraan aanwezig zijn. Dit kan een optimaal gebruik tijdens de voorbereiding van het instrument. Met de manometer wordt druk gemeten van vacuüm tot overdruk; de druk op de meter is aangegeven in stappen voor atmosfeer (ATM) en in Engelse pounden per vierkante inch (pounds per square inch = PSI). De nauwkeurigheid van de manometer ligt binnen 3% van de gehele afeetschaal in het volledige bereik.

Indicaties:
Het inflate-instrument wordt aanbevolen voor gebruik bij ballondilatatieprocedures tot de ballon te vullen, de druk in de ballon te bewaken en de ballon leeg te laten lopen.

Contra-indicaties:
Geen bekend

Waarschuwingen:
1.- Gebruik uitsluitend vloeibare inflatiemiddelen. Niet met lucht vullen.
2.- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant die zijn meegeleverd met de blij de ballondilatatiekatheter voor gebruiksinstructies, maximum balloninflatiedruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat hulpmiddel.
3.- Dit instrument is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologische materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen ontstaan.
4.- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de sterliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het reinigen, opnieuw verwerken en/of hersteriliseren van dit medische hulpmiddel neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
5.- Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. U dient dit product te behandelen en weg te werpen in overeenstemming met de medische praktijk en de van toepassing zijnde wetten en richtlijnen.

Voorzorgsmaatregel:
Inspecteer het instrument vóór gebruik om te controleren of er geen beschadigingen zijn aangebracht tijdens de verzending en hantering.

Gebruiksaanwijzing:
Werking:
Zorg dat alle aspiratie- en injectiehandelingen worden uitgevoerd terwijl de 'Press-to-Release'-vergrendelingshendel naar links gedwaard blijft, d.w.z. ontgrendeld. In deze positie kunt u de zuiger/plunjer vrijelijk terugtrekken om te aspireren of naar voren duwen om te injecteren.
-Om de zuiger/plunjer op zijn plaats te vergrendelen, laat u de 'Press-to-Release'-vergrendelingshendel los, zodat de hendel naar de rechtopstaande positie terugkeert, d.w.z. vergrendeld.

Voorbereiding:
1.- Bereid een oplossing van contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing in een steriel kommetje. Kijk in de instructies van de ballonkatheter en het contrastmiddel of er specifieke aanbevelingen zijn voor het contrastmiddel.
2.- Duw de 'Press-to-Release'-vergrendelingshendel naar links en houd ingedrukt. Aspireer de gewenste hoeveelheid oplossing in de spuit. (Bevestig de afsluiter, indien van toepassing.)
3.- Houd het instrument rechtop, zodat de lucht uit de spuit en de aansluitleiding wordt geborsteld. Tik zo nodig zachtjes tegen de spuit om alle luchtbellen te verwijderen en vul de aansluitleiding volledig.
4.- LET OP: Inspecteer de spuit en de lijnen (en indien van toepassing de afsluiter) om te verzekeren dat alle luchtbellen uit het instrument zijn verwijderd.
5.- Stel het volume van de spuit in op de gewenste waarde.

Het inflate-instrument aan de ballondilatatiekatheter bevestigen:
1.- Maak de ballondilatatiekatheter gereed en test hem volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
2.- Als er aan het uiteinde van de aansluitlijnen van het inflate-instrument een afsluiter is gemonteerd, moet deze worden geopend en met contrastvloeistof uit het inflate-instrument gespoeld om uw lucht er uit te verwijderen.
3.- Breng een vloeistof-vloeistofverbinding tot stand tussen de ballon en de afsluiter of afsluitslang (mannelijke draaiadapter) van het inflate-instrument en draai de aansluitpunten stevig handvast.

Inflatie en deflatie van de ballon:
1.- Duw de 'Press-to-Release'-vergrendelingshendel naar links en houd ingedrukt zodat de zuiger/plunjer naar de neutrale positie kan gaan (0 ATM).
2.- Om de ballon te vullen, laat u de 'Press-to-Release'-vergrendelingshendel los, zodat deze naar de rechtopstaande vergrendelde positie gaat en draai de plunjer (langzaam) naar rechts tot de gewenste inflatiedruk is bereikt. De vergrendelingshendel houdt de toenemende druk in stand.
3.- Om de ballon langzaam te laten lopen, draait u de plunjer (langzaam) naar links tot de gewenste deflatiedruk is bereikt.
4.- Om de

Slovak/Slovenčina

Inflačná pomôcka QL®
Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. Ak ich nebudete dodržiavať, môžu vzniknúť vážne komplikácie.

Popis:
Inflačná pomôcka QL® PR je jednodielna plastová inflačná pomôcka na jedno použitie s postinou palčivou ochranou pre ureteroscopy a PT ščanov (Press-to-Release-PR), ktorá ovláda plestik, manometer a spojovacie hadičku so zasuvacím otočným adaptérom. Počas prípravy pomôcky je možné použiť aj voliteľný 3-cestný ventil. Manometer meria tlaky v rozsahu od vákuu až po kapacitu samotného manometra. Na samotnom manometri sú priestriky značené v atmosferách (ATM) a v librách na palec štvorcový (PSI). Presnosť manometra sa pohybuje do 3 % plného rozsahu mimo tlakového rozsahu.

Indikácie:
Inflačná pomôcka sa odporúča na použitie pri vykonávaní balónkových dilatačných postupov na nafúknutie balónka, monitorovanie tlaku v balónku a na vyfúknutie balónka.

Kontraindikácie:
Nie sú známe

Varovania:
1.- Používajte len kvapalné inflačné médiá. Nenapúšťajte vzduchom.
2.- Vždy dodržiavajte pokyny od výrobcu v návode na použitie týkajúce sa balónového dilatačného katétra, maximálneho tlaku pre nafúknutie balónka, bezpečnostné opatrenia a varovania týkajúce sa danej pomôcky.
3.- Tato pomůcka je určena iba na jedno použitie. Opakované použitie tejto zdravotníckej pomôcky spôsobuje vznik rizika kontaminácie medzi jednotlivými pacientmi, prestoj zdravotnícke pomôcky (hlavne pomôcky s dĺžnym a malým lúmenom, chýbmi a ležbo štrbinami medzi jednotlivými komponentmi) sa ťažko čistia, resp. je nemožné ich vyčistiť a sterilizovať, ktoré môžu následkovať prenos infekčných kontaminácie prítomných v pacientovi, ktorý môže ohroziť zdravotného pacienta a/alebo zdravotníka a/alebo pacienta a/alebo zdravotníka.
4.- Nesterilizujte opakovane. Po opakovanej sterilizácii výrobku nie je zaručená jeho sterilnosť z dôvodu neúčinného stupňa potenciálnej pyrogenicity a mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť ku komplikáciám v dôsledku infekcie. Ctenie, opravy a iného opakovania sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje možnosť, že funkcia pomôcky ďalej v dôvodu možnej nedostupnosti, ktorá môže viesť k vážnym zdravotným komplikáciám a/alebo mechanické zmeny.
5.- Po použití tento výrobok môže predstavovať biologické nebezpečenstvo. S pomôckou manipulujte a likvidujte ju v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými zákonmi a predpismi.

Bezpečnostné opatrenia:
Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste sa presvedčili, či pozdĺž pomôcky a manipulačné nedošlo k poškodeniu.

Návod na použitie:
Obsluha:
- Kabelu aspirácu a striekačka vytvorenie vo zatlačenou postinou palčivou ochranou pre ureteroscopy a PT ščanov a ponožte ju na ľavej strane, tj. odbloknutú. V tejto polohe môže volne nahrávať plestik pri aspirácii alebo ho zatlačí smerom vpred pri vytrénuti.
- Ak chcete plestik zablokovať v určitej polohe, uvoľnite postinu palčiu, aby sa dostala do rovnej polohy, tj. bude zablokovaná.

Príprava:
1.- V malej sterilnej miske pripravte roztok kontrastnej látky a fysiologického roztoku. Špecifické odporúčania týkajúce sa zmiešavania kontrastných zmesí nájdete v návode na balónový katéter a kontrastnej látku.
2.- Stlačte postinu palčiu uvoľňujúca sa pod stlačenú dolava a podržte ju stlačenú. Natiahnite zvolené množstvo roztoku do striekačky. (V prípade potreby pripojte ventil.)
3.- Pod vodou podržte vo zvislej polohe, aby ste vyfúkli vzduch z striekačky a zo spojovacej hadičky. V prípade potreby jemne poklepte po striekačke, aby sa uvoľnili všetky vzduchové bubliny a spojovacu hadičku vyčistili napĺňa kvapalina.
4.- VYSTRÁHA: Skontrolujte striekačku a hadičku (a ventil, v prípade potreby), aby ste zistili, či sa v pomôcke nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny.
5.- Prispôsobte objem striekačky na zvolené množstvo.

Pripojenie inflačnej pomôcky k balónovému dilatačnému katétru:
1.- Pripravte a otvorte balónový dilatačný katéter podľa pokynov na použitie od výrobcu.
2.- Ak je na konci spojovacej hadičky inflačnej pomôcky namiešaná zmesť, je potrebné pripojiť kontrastným roztokom z inflačnej pomôcky, aby ste odstránili vzduch.
3.- Vytvorte pripojenie kvapaliny ku kvapaline medzi balónkom a ventilom alebo spojovacou hadičkou (zasúvací otočný adaptér) inflačnej pomôcky a ruže pevne dotiahnite čapu.

Inflácia a vyfúknutie balónika:
1.- Stlačte postinu palčiu doľava a podržte ju stlačenú, aby sa plestik mohol pohnúť do neutrálnej polohy (0 ATM).
2.- Ak chcete nafúknuť balónik, jemne uvoľňujte postinu palčiu, aby sa kontrastná látka (zriedená s plestik otcote v smere hodinových ručičiek (pomalý), kým nedosiahnete želanú tlak inflácie. Postinu palčiu udržiava stojiaci tlak.
3.- Postupne balónik nafúkajte, plestik otcote proti smeru hodinových ručičiek (pomalý), kým nedosiahnete želanú tlak vyfúknutia.
4.- Ak chcete balónik rýchlo vyfúknuť, stlačte postinu palčiu a podržte ju stlačenú. Naleďne potiahnite plestik, aby ste vytvorili vákuum. Podľa potreby uvoľňujte postinu palčiu, kým ju zablokujete.

Patentované minimálne jedným z nasledujúcich patentov v USA: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patenty čakajúce na schválenie

Norwegian/Norsk

QL® fyllingsenhet med utløserfunksjon ved trykk
Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som finnes i disse instruksjonene. Hvis dette ikke gjøres, kan det resultere i alvorlige komplikasjoner.

Beskrivelse:
Fyllingsenheten med utløserfunksjon ved trykk er en fyllingsenhet i én del av plast med et løsepakningsmed med utløserfunksjon ved trykk som kontrollerer stempelet, et manometer og en forbindelsesslange med en roterende adapter. En 3-veis ventilsperre (tilleggsutstyr) kan også leveres til bruk under klargjøring av utstyret. Manometeret måler trykk fra vakuum til maksimalkapasitet; målene er merket med intervaller i atmosfærer (ATM) og pund per kvadrattomme (PSI). Nøyaktigheten av manometret er innenfor 3 % av full skala over trykkområdet.

Indikasjoner:
Fyllingsenheten er anbefalt for bruk mens du utfører ballongdilatasjonsprosedyrer for å pumpe opp ballongen, overvåker trykket i ballongen og tømmer ballongen.

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente

Advarsler:
1.- Bruk bare flytende fyllstoffer. Ikke fyll sprøyten med luft.
2.- Følg alltid produsentens anvisninger som følger med ballongkateteret for instruksjoner for bruk, maksimalt fyllingstrykk for ballongen, forsiktighetsregler og advarsler for denne enheten.
3.- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske enheten innebærer risiko for krysskontaminasjon, fordi medisinske utstyr – særlig med lang og liten lumen, forbindelsesledd, og eller sprekker mellom komponentene – er vanskelig eller umulig å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon fest har vært i kontakt med det medisinske utstyret i løpet av «bestemmelig tid. Restene av biologisk materiale kan fremme kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
4.- Skal ikke resterilisere. Sterilitetet til produktet er ikke garantert med hensyn til grunn av en «bestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon som kan føre til infeksjonskomplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av det medisinske utstyret øker sannsynligheten for funksjonsfeil på grunn av potensielle negative effekter på kuppelsammenheng og/eller materialegenskaper.
5.- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og kasser i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Forholdsregler:
Inspiser enheten for bruk for å kontrollere at det ikke har oppstått noen skader under transport og håndtering.

Bruksanvisning:
Drift:
- Foreta alle aspirasjons- og injeksjonsmanøvre mens du presser løsepakken med utløserfunksjon og holder den til venstre, dvs. ulåst. I denne stillingen kan du fritt trekke stempelet tilbake for aspirasjon, eller skyve det frem for injeksjon.
- For å låse stempelet i posisjon, slipp løsepakken med utløserfunksjon ved trykk slik at den flyttes til stillingen der den peker rett oppover, dvs. låst stilling.

Forberedelse:
1.- Forbered en løsning av kontrastmiddel og normal saltløsning i en liten steril boble. Spesik instruksjoner for ballongkateter og kontrastmiddel for spesifikke anbefalinger vedrørende kontrastblandinger.
2.- Skyv løsepakken med utløserfunksjon til venstre og hold. Aspirer ønsket mengde løsning inn i sprøyten. (Fest stoppekran, dersom relevant.)
3.- Hold enheten oppreist for å fridgjøre luften fra sprøyten og tilkoblingslangen. Bank lett på sprøyten om nødvendig, for å fjerne alle luftbobler og fyll tilkoblingslangen helt.
4.- FORSIKTIG: Undersøk sprøyten og slangen (samt stoppekranen dersom relevant) for å sikre at enheten har blitt fullstendig tømt for luftbobler.
5.- Juster sprøytevolumet til ønsket mengde.

Festing av fyllingsenheten til ballongens dilatasjonskateter:
1.- Forbered og test ballongens dilatasjonskateter i henhold til produsentens anvisninger for bruk.
2.- Når en stoppekran er installert på enden av fyllingsenheten forbindelsesslange, bør den åpnes og rengjøres med kontrastløsning fra fyllingsenheten for å eliminere luft.
3.- Lag en vanske-væske-forbindelse mellom ballongen og stoppekranen eller forbindelsesslangen (roterende hannadapter) på fyllingsenheten og stram navene godt for hånd.

Ballongoppfylsing og -deflasjon:
1.- Skyv løsepakken med utløserfunksjon til venstre og hold for å la stempelet komme inn i nøytral posisjon (0 ATM).
2.- For å pumpe opp ballongen, slipp løsepakken slik at den flyttes til rett opp-posisjonen (låst), og you stempelet med klokken (sakte) til ønsket fyllingstrykk er nådd. Løsepakken opprettholder det ønskede trykket.
3.- Dersom du ønsker å tømme ballongen gradvis, you stempelet mot klokken (sakte) til ønsket deflasjonstrykk er nådd.
4.- Dersom du ønsker å tømme ballongen raskt, skyv løsepakken med utløserfunksjon til venstre og hold. Trekk deretter stempelet tilbake for å skape et vakuum. Frigjør løsepakken for å låse, hvis ønskelig.

Dekkes av minst ett av følgende amerikanske patenter: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patentsøknader under behandling

Finnish/Suomi

QL® -PR-täyttölaite
Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näiden ohjeiden sisältämiä varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita.

Kuvaus:
QL® -PR täyttölaite on yksiosainen, muoviinen täyttölaite, jossa on mäntää ohjaava painamalla vapautettava (Press-to-Release, PR) lukkosalpa, painettilan ja kierrettävällä uroslittimellä varustettu liitoslerkku. Lähteeseen voidaan liittää käytönkoitettuvimmistun ajaksi myös lisävarustettu 3-tie-venttiili. Painemittari mittauaulue ulottuu alipaineesta mittauaulueen ylärajaan saakka. Mittauaulue on merkittu normaalin ilmanpaineen yläpuolella (ATM) ja PSI-yksiköinä. Painemittarin tarkkuus on 3 % täydellä mittauaulueella.

Käyttöaiheet:
Täyttölaitetta suositellaan käytettäväksi palloilapennustoimenpiteiden aikana pallon täyttämiseen, pallon paineen seurantaan ja pallon tyhjentämiseen.

Vasta-aiheet:
Ei tiedossa

Varoitukset:
1.- Käytä täyttöön ainoastaan nestettä. Älä täytä ilmalla.
2.- Noudata aina palloilapennustekatetri-valmistajan ohjeita laitteen käyttöä, pallon maksimitäyttöpaineista ja laitetta koskevista muistutuksista ja varoituksista.
3.- Tämä laite on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleen käyttö aiheuttaa tartuntavaraan, koska lääkinnällisiä laitteita – erityisesti sellaisia, joissa on pitkä ja kapeita onteloita, mutta ja/tai kolssja osien väliltä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun tartuntaa potentiaalisesti kuitenkin voi olla läsnä kuudoksia on ollut kosketuksissa niihin tarkemmin määritelleemättömän ajan. Biologisten materiaalien jäänteet voivat aiheuttaa laitteen saastumisen pyrogeenillä tai mikro-organismeilla, jotka voivat johtaa tartuntakomplikaatioihin.
4.- Älä steriloi uudelleen. Uudelleen steriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voi taata, koska siihen on voinut jäädä tarkemmin määritelleemätön määrä pyrogeenistä tai mikrobiologista kontaminaatiota, joka voi johtaa tartuntakomplikaatioihin. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely tai uudelleen steriloinnin lisäämä riski voi heikentäa laitteen toimivuutta, koska laite voi olla poissa käytöstä. Nämä lääkinnälliset laitteet saattaisivat pyrogeenellä tai mikro-organismeilla, jotka voivat johtaa tartuntakomplikaatioihin.
5.- Käytön jälkeen tämä tuote voi muodostaa biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääkinnällisten käytäntöjen ja asianmukaisuuden lakien ja määräysten mukaisesti.

Muistutus:
Tarkista ennen käyttöä, että laite ei ole vahingoittunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Käyttöohjeet:
Käyttö:
- Suorita kaikki aspiraointi- ja injektiotoimenpiteet pitämällä painamalla vapautettava lukkosalpa työnnettyä ja vasemmalla, ts. avattuna. Tässä asennossa voit vapaasti vetää mäntää aspiroinita varten tai työntää sitä injektiota varten.
- Jos haluat lukita mäntän tietyyn asentoon, vapauta lukkosalpa niin, että se siirtyy pystyasentoon t.s. lukittuun asentoon.

Valmistelu:
1.- Valmistele kontrastiaineen ja suolan liuos pienessä, steriilissä astiaan. Tarkista kontrastiaineen sekoitussuositukset pallokatetrin ja kontrastiaineen ohjeista.
2.- Työnnä painamalla avattavaa lukkosalpaa vasemmalle ja pidä se siellä. Imeä halusamasi määrä liuosta ruiskuun. (Kiinnitä ventiili tarvittaessa.)
3.- Pidä laitetta yläosajn, jotta ilma poistuisi ruiskusta ja liitoslerkusta. Tarvittaessa napauta kevyesti kaikkien ilmakuplien postamiseksi ja täytä liitoslerku kokonaan liuoksella.
4.- MUISTUTUS: Tarkista, että ruisku ja letku (ja mahdollinen hana) on kokonaan täytettynä ilmakuplista.
5.- Säädä ruiskun tilavuus halutulksi.

Täyttölaitteen kiinnittäminen palloilapennukseltri:
1.- Valmistele ja testaa palloilapennuskatetri valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
2.- Kun täyttölaitteen liitoslerkun päähän asennetaan hana, se pitäisi avata ja täyttämällä ilmasta kontrastiaineella täyttölaitteessa.
3.- Luo neste-neste-yhteys pallon ja hanan tai täyttölaitteen (kierrettävä uroslitin) välille ja kiristä liittimet käsin tiukalle.

Pallon täyttö ja tyhjennys:
1.- Työnnä lukkosalpa vasemmalle ja pidä siellä, jotta mäntä voi siirtyä neutraalin asentoon (0 ATM).
2.- Täytä pallo vapauttamalla lukkosalpa niin, että se siirtyy pystyasentoon (lukittuun asentoon) ja käämtämällä mäntää myötäpäivään (hitaasti), kunnes on saavuttanu halutu täyttöpaine. Lukkosalpa pitää paineen halutulla tasolla.
3.- Voit täyttämä palloa ilmaa vähitellen käämtämällä mäntää (hitaasti) vastapäivään, kunnes halutu tyhjennyspaine saavutetaan.
4.- Voit tyhjentää pallon nopeasti työntämällä lukkosalvan vasemmalle ja pitämällä sen siellä.
Luo siten alipaine vetämällä mäntä taakse pän. Lukite lukkosalpa tarvittaessa vapauttamalla se.

Suojattu ainakin yhdellä seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patentteja haettu

Bulgarian/Български

Устройство за раздуване PR QL®
Преди употребата внимателно всичко инструкции. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. Неспазването им може да доведе до тежки усложнения.

Описание:
Устройството за раздуване PR QL® представлява едноизделно, пластмасово устройство за раздуване за еднократна употреба с дизайн със заключващ лост с нагнетане за освобождаване (PR), който контролира буталото, както и манометър и конектора тръба с мъжки резбиращ се адаптер. Може да е приложен и спиращ 3-тях спирателен кран за употреба по време на подготовка на устройството. Манометърът измерва налягания, вариращи от вакуум до капацитета на уреда; той е маркиран на стъклена в атмосфери (ATM) и фунтове на квадратен инч (PSI). Точността на манометъра е в рамките на 3% от пълната скала в рамките на диапазона на налягането.

Показания:
Устройството за раздуване се препоръчва за употреба по време на процедурите на балонна дилатация за раздуване на балона, мониторинг на налягането в балона и отпускане на балона.

Противопоказания:
Няма известни

Предупреждения:
1.- Използвайте само течни средства за раздуване. Да не се напълва с въздух.
2.- Винаги спазвайте указанията на производителя, предоставяне катетъра за балонна дилатация, относно относно за употреба, максималното налягане на раздуване на балона, предпазните мерки и предупрежденията за устройството.
3.- Тоа устройство е проектирано за еднократна употреба. Повторната употреба на тоа медицинско изделие е свързана с ръск от кръстосана контаминация на пациентите, тъй като почистването на медицинските изделия, особено тези с дълги и малки лумени, свързаните или тесни отвори между компонентите, е трудно или невъзможно, след като телесни течности или тъкани с потенциална пирогенна или микробна контаминация са били в контакт с медицинското устройство на непродължително време от време. Остатъците от биологичните материали може да подпомагат контаминирането на устройството с пирогени или микроорганизми, които може да доведе до инфекционни усложнения.
4.- Да не се стерилизира повторно. След повторно стерилизиране стерилитетът на продукта не е гарантиран поради неопределена степен на потенциална пирогенна или микробна контаминация, които може да доведе до инфекционни усложнения. Почистването, повторната обработка или стерилизирането на медицинското изделие допринасят за по-голяма вероятност от повреда на устройството поради ефектите върху свързаността на компонентите, предизвикани от температурата или механичния проблем.
5.- След употребата продуктът може да представлява потенциална опасност. Да се спазват приетите медицинските практики и приложимото законодателство и разпоредби при работа и изхвърляне на устройството.

Предпазни мерки:
Преди употребата проверете устройството, за да се потвърди, че то не е повредено при транспортирането или боравенето с него.

Инструкции за употреба:
Работа:
- Изпълнявайте всички маневри за аспириране и инжектиране, като натисните и задържите леко заключващия лост с нагнетане за освобождаване, т.е. в незаключена позиция. В тази позиция можете свободно да изтеглите назад буталото, за да извършите аспириране, или да го натиснете напред, за да инжектирате.
- За да заключите на място буталото, освободете заключващия лост с нагнетане за освобождаване така, че да се предвижи до изправена позиция, т.е. заключен.

Подготовка:
1.- Пригответе разтвор на контрастно вещество и нормален физиологичен разтвор в малка стерилен съд. (Проверете инструкциите за балонния катетър и контрастното вещество за конкретни препоръки относно контрастната сместа.
2.- Натиснете напред и задържете заключващия лост с нагнетане за освобождаване. Аспирирайте необходимото количество разтвор в спринцовката. (Поставете спирателен кран, ако е приложимо.)
3.- Държете устройството изправено, за да отстраните въздуха от спринцовката и конекторната тръба. Ако е необходимо, потупайте леко спринцовката, за да отстраните всички въздушни мехурчета, и натъкмете каквато конекторната тръба.
4.- ВНИМАНИЕ: Проверете спринцовката и тръбата (и спирателен кран), за да се гарантира, че устройството няма остатъчни въздушни мехурчета.
5.- Коригирайте обема в спринцовката до необходимото количество.

Свързване на устройството за раздуване към катетъра за балонна дилатация:
1.- Подгответе и тествайте катетъра за балонна дилатация съгласно инструкциите на производителя.
2.- Когато е кран на конекторната тръба на устройството за раздуване е поставен спирателен кран, той трябва да се отвори и промътите с разтвор на контрастното вещество от устройството за раздуване, за да се отстрани въздухът.
3.- Съединете сгъвкаемо течност-течност между балона и спирателния кран или конекторната тръба (или между вратлета на адаптера) на устройството за раздуване и затегнете гайката с ръка надеждно.

Раздуване и изпускане на балона:
1.- Натиснете напред заключващия лост с нагнетане за отпускане и задръжте, за да се позволи приближаване на буталото в неутрална позиция (0 ATM).
2.- Заключващият лост предотвратява нежелано движение.
3.- За да отпуснете постепенно балона, завъртете (бавно) буталото обратно на часовниковата стрелка до достигане на желаното налягане на отпускане.
4.- За да отпуснете бързо балона, натиснете напред и задръжте заключващия лост с нагнетане за освобождаване. След това изтеглете буталото, за да създадете вакуум. Отпуснете заключващия лост с нагнетане за освобождаване, за да го заключите, ако желаете.

Защитен с поне един от следните патенти в САЩ: 6,796,959B2; 8,191,457B2; патенти в процедура на регистрация

ROMANIAN/Romănă

Dispozitiv de gonflare QL®
Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertizările și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații severe.

Descriere:
Dispozitivul QL® PR este un dispozitiv de gonflare monobloc, din plastic, de unică folosință, prevăzut cu o pârghie de blocare Press-to-Release (PR) (deblocare prin apăsare) care controlează pistonul/plonjorul, un manometru și un tub de racord cu un adaptor rotativ tip tată. Opțional, poate fi atașat un robinet cu 3 căi pentru utilizarea în timpul pregătirii dispozitivului. Manometrul măsoară presiunea cuprinsă între vidul de vid și capacitatea manometrului și este marcat în ATM (atmosfere) sau PSI (livre pe inci pătrat). Exactitatea manometrului se încadrează în 3% din întreaga scală a domeniului de presiune.

Indicații:
Dispozitivul de gonflare se recomandă a fi utilizat în timpul efectuării procedurilor de dilatare cu balon pentru a gonfla balonul, pentru a controla presiunea din balon și pentru a degonfla balonul.

Contraindicații:
Nu se cunosc.

Avertizări:
1.- Utilizați numai produse de gonflare lichide. Nu gonflați cu aer.
2.- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului livrate împreună cu cateterul de dilatare cu balon în cea ce privește instrucțiunile de utilizare, presiunea maximă de gonflare a balonului, precauțiile și avertismentele privind acest dispozitiv.
3.- Acest dispozitiv de fișă este concepput pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestui dispozitiv medical poartă risc de contaminare încrucișată a pacienților deoarece dispozitivele medicale - în special cele cu lumen lung sau scurt, cu îmbinări sau fante – sunt dificil sau imposibil de curățat și de sterilizat în condițiile în care, pentru o perioadă nedeterminată de timp, cu lichide sau țesuturi corporale cu potențial de contaminare pirogenă sau microbiană. Materialul biologic rezidual poate favorisa contaminarea dispozitivului cu agenți pirogeni sau microorganisme ceea ce poate duce la complicații infecțioase.
4.- Nu se sterilizează din nou. Sterilitatea produsului nu este garantată din cauza unui grad nedeterminat de contaminare pirogenă sau microbiană potențială care poate duce la complicații infecțioase. Curățarea, retratarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv medical crește riscul de funcționare defectuoasă a acestuia din cauza efectelor asupra coerenței componentelor care sunt influențate de modificări termice sau mecanice.
5.- După utilizare, acest produs poate fi periculos din punct de vedere biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările aplicabile.

Precauții:
Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a verifica dacă nu s-au produs vătămări ale acestuia în timpul transportului sau manipulării.

Instrucțiuni de utilizare:
Manevrare:
-Efectuați toate manevrele de aspirare și injectare cu pârghia de blocare Press-to-Release apăsată spre stânga și ținută în această poziție, adică deblocată. În această poziție, pentru a trăgi/ceapă pistonul/plonjorul înapoi pentru aspirare sau a îl împinge/ înainte pentru injectare.
-Pentru a bloca pistonul/plonjorul în poziție, eliberați pârghia de blocare Press-to-Release astfel încât aceasta va trece în poziția ridicată, adică blocată.

Pregătire:
1.- Preparați o soluție de substanță de contrast și ser fiziologic standard într-un bol mic și steril. Verificați instrucțiunile de utilizare ale cateterului cu balon și ale substanței de contrast pentru recomandările specifice referitoare la amestecul de substanță de contrast.
2.- Împingeți pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga și ținuți-o apăsată. Aspirați cantitatea de soluție dorită în seringă. (Atașați robinetul, dacă este cazul.)
3.- Țineți dispozitivul vertical în sus pentru a elimina aerul din seringă și din tubul de racord. Dacă este necesar, loviți ușor seringa pentru a elimina bulele de aer și a umple complet tubul.
4.- ATENȚIE: Inspectați seringa și tubulatura (și robinetul dacă este cazul) pentru a vă asigura că dispozitivul este complet evacuat de bulele de aer.
5.- Reglați volumul seringei la cantitatea dorită.

Conectarea dispozitivului de gonflare la cateterul de dilatare cu balon:
1.- Pregătiți și testați cateterul de dilatare cu balon conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
2.- Dacă este montat un robinet la capătul tubului de racord al dispozitivului de gonflare, acesta trebuie deschis și purjat cu soluția de contrast din dispozitivul de gonflare pentru a elimina aerul.
3.- Creați un contact fluid-fluid între balon și robinet sau tubul de racord (adaptorul rotativ tip tată) al dispozitivului de gonflare și strângeți bine racordurile cu mâna.

Gonflarea și degonflarea balonului:
1.- Apăsați pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga și ținuți-o apăsată pentru a permite pistonului /plonjorului să se deplasezе într-o poziție neutră (0 ATM).
2.- Pentru a gonfla balonul, eliberați pârghia de blocare Press-to-Release astfel încât aceasta să se deplasezе în poziția ridicată (blocată) și rotiți /ușor plonjorul în direcția acelor de ceasornic până când se atinge presiunea dorită. Pârghia de blocare menține presiunea creșută.
3.- Pentru a degonfla treptat balonul, rotiți plonjorul (încet) în direcția inversă acelor de ceasornic până se atinge presiunea de degonflare dorită.
4.- Pentru a degonfla rapid balonul, împingeți pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga și ținuți-o apăsată. Apoi împingeți înapoi plonjorul pentru a crea vid. Dacă doriți, eliberați pârghia de blocare Press-to-Release pentru a o bloca.

Protejat de cel puțin unul din următoarele brevete S.U.A.: 6,796,959B2; 8,191,457B2; în curs de brevetare

Estonian/eesti keel

QL® -täitmisseade PR
Enne kasutamist lugege kõik juhised hoolega läbi. Järgige kõiki neile juhistele olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võivad tekkida tõsised tüsistused.

Kirjeldus
QL® täitmisseade PR on ühes tükis, plastist, ühekordselt kasutatav, vajutusega vabastatava (Press-to-Release, PR) lukustusvõvaga täitesseade, mille kolb, manometrit ja ühendustoru juhtakse sisemise pöörleva adapteriga. Lisatud võib olla ka vaikluline 3-suunaline sulgemiskraan, mida kasutatakse seadme ettevalmistamisel. Manomeeter mõõdab rõhkuvahet vaakumist mõõdiku nähtude piirini. Mõõdikul on ühikuvõimendus märgitud atmosfäärid (ATM) ja naelad ruuttollis kohta (PSI). Manomeetri täpsus on 3% rõhuvahemiku täiskasulast.
Näidustused
Täitmisseadet on soovitatav kasutada ballooniladamise protseduurides balooni täitmiseks, balloonis oleva rõhu jälgimiseks ja balloonI tühjendamiseks.

Vastunäidustused
Pole teada

Hoiatused
1.- Kasutada tohib ainult vedelikke. Ärge täitke õhuga.
2.- Järgige alati balloon-laienduskateetri kasutajajuhendiga kaasas olevaid selle seadme kohta käivaid toiming suunised, balloonI maksimaalset täitumisrõhu, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
3.- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle meditsiinivõimaste uuesti kasutamisega kaasneb patsientidevahelise saastumise risk, kuna meditsiinivõimaseadmed, eriti pikkade ja väikeste õõnte, liigendite ja/või komponentide vahelised ühendused, on keeruline või võimatu puhastada, kui potentsiaalse pirogeense või mikrobise saastumisega kokkuolluud viel kaua aja jooksul kokku puutunud. Bioloogiline aine jäägid võivad saastutada seadet pirogeenide või mikroorganismidega, mis võib viia nakkuslike tüüstustesni.
4.- Ärge korduvkasutage. Pärast korduvsterilisatsiooni ei ole toote steriilsus potentsiaalse pirogeense või mikrobose saaste kindlaksteegemata määra tõttu tagatud ja tagajärjeks võivad olla nakkuslikud tüüstustesni. Selle meditsiinivõimaste puhastamine, töötlemine ja/või korduvsterilisatsiooniline suurendab seadme mittetoimimise tõenäosust potentsiaalsete ebaoodustate mõjude tõttu komponentidele, mida mõjutavad soojuslikud jõud.
5.- Pärast kasutamist võib toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege seadet ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

Ettevaatusti
Enne kasutamist kontrollige seadet, et see poleks transpordi ja käsitsemise ajal kahjustada saanud.

Kasutusjuhised
Kasutamine:
-Viige kõik aspireerimis- ja täitmistoimingud läbi nii, et PR-lukustusvõvb on vajutatud vasakule, st avatud asendisse. Selles asendis saate kolbi vabalt aspireerimiseks tagasi tõmmata või täitmiseks edasi lükata.
Kolvi asendi lukustamiseks vabastage PR-lukustusvõvb, nii et see liigub otse üles, st lukustatud asendisse.

Ettevalmistamine
1.- Valmistage vähkeese steriilisesse anumasse ette kontrastaine ja tavalise soolalahuse lahus. Vaadake spetsiaalse kontrastsegu soovitusi ballooniakateetri ja kontrastaine juhistest.
2.- Vajutage PR-lukustusvõvb vasakule ja hoidke seal. Aspireerige soovitud lahuskogus sisitsesse. (Kinnitage sulgemiskraan, kui see on olemas.)
3.- Hoidke seadet püstisasendis, et eemaldada õhk sisitsist ja ühendustorust. Vajadusel kopsutage sisitsit kergelt, et eemaldada kõik õhumullid ja täita ühendustoru täielikult.
4.- ETTEVAATUS! Kontrollige sisitsit ja torusid (ning sulgemiskraani, kui see on olemas) veendumaks, et seadmes pole kindlasti ühtegi õhumulli.
5.- Reguleerige sisitsis olev soovitud kogustele.

Täitmisseadme kinnitamine balloon-laienduskateetrile
1.- Valmistage balloon-laienduskateeter ette ja testige seda vastavalt tootja kasutusjuhistele.
2.- Kui paigaldatud täitmisseadme ühendustorus otsale on paigaldatud sulgemiskraan, tuleb see avada ja õhu eemaldamiseks lasta läbi kontrastlahusega.
3.- Looge balloonI ja täitmisseadme sulgemiskraani või ühendustoru (sisemise pöörleva adapteri) vahele vedelik-vedelik ühendus ning keerake jaotuvd käsitsi tugevalt kinni.

BalloonI täitmine ja tühjendamine
1.- Vajutage PR-lukustusvõvb vasakule ja hoidke seal, et võimaldada kolvil liikuda neutraalsesindisse (0 atm).
2.- BalloonI täitmiseks vabastage PR-lukustusvõvb, nii et see liigub püstisesse (lukus) asendisse, ja keerake kolbi aeglaselt päripäeva, kuni saavutatud on soovitud täitmisrõhk. Lukustusvõvb säilitab suuremdatava rõhu.
3.- BalloonI järkjärgult tühjendamiseks keerake kolbi aeglaselt vastupäeva, kuni saavutatud on soovitud tühjendusrõhk.
4.- BalloonI hulb bet pelkide sõõdunumiks jõm kas PR-lukustusvõvb vasakule ja hoidke sõõdu seal. Seejärel tõmmake vaakumi tekitamiseks kolvile tagasi. Soovi korral vabastage PR-lukustusvõvb, et see lukustada.

Kaetud vähemalt üke järgmise USA patendiga: 6,796,959B2; 8,191,457B2; taotlemisel patendid

Lithuanian/Lietuvių k.

„QL™ pilددmo prietaisas PR
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. Laikykitės visų instrukcijose pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju kilti rimtų komplikacijų.

Aprašymas:
„QL™ pilددmo prietaisas su išmetamu vaidžiančia pasaugdimu atsiaisvinta (PR) fixiuojamu svirtimi yra vienas daliniais plastikinis vienkartinis pilددmo prietaisas su stūmokliu valdančia manometrą ir jungiamąja vamzdeliu su kilitiuoliu nukamsuju adaptoriu. Taip pat juk būti įtraukta pirmojoje naudojimo metu naudojamas prietaisui paruošti naudojamas 3 atšakų čiaupas. Manometru matuojamas slėgis nuo vakuumo iki matuoklio galimybių ribos. Matuoklyje sužymėti matavimo vienetai – atmosferos (ATM) ir svarai kvadratiniam colui (PSI). Preciznot manometra kreče se unutar 3% ožujka vrijednosti u uspoređivanju s atmosferama (ATM) te svarai kvadratnom colu (PSI).

Indikacijos:
Pilددmo prietaisą rekomenduojama naudoti atliekant balono pilددmo procedūras: balonui pilددti, balono slėgiui stebėti ir balonui išleisti.

Kontraindikacijos:
Nėra žinomų

Įspėjimai:
1. Naudokite tik skystųjų pilددmo medžiagas. Neįpūsdinkite su oru.
2. Visada vadovaukitės gamintojo nurodymais, pateikiamais kartu su balono pilددmo katetero naudojimo instrukcijomis, nevirykite maksimalaus balono pilددmo slėgio, laikykitės atsargumo priemonių ir įspėtosios taikomų įspėjimų.
3. Prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šį medicininį prietaisą galimas kryžminio pacientų užterštimo pavojus, nes medicininius prietaisus, ypač su pailgomis ir mažomis vietomis, sandūrosmis ir/ arba siauras plyšiais tarp komponentų, sudėtinga arba neįmanoma išvalyti, ant jų gali prisiskirti bet kokia potenciją pirogeninė ar mikrobinė tarša, kuri gali ilgesnį laiką kontaktuoti su biologinių medžiagų likučiai gali užteršti prietaisą infekcijas sukeltų galinčias pirogenas arba mikroorganizmas.
4. Pakartot