

PRESTO™

Inflation Device

ENGLISH

Instructions for Use

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description

The PRESTO™ Inflation Device is an ultra high pressure, large volume inflation device used to inflate, monitor pressure, and deflate angioplasty balloon dilatation catheters. It is a one-piece, 30 ml disposable inflation device rated for 40 atm with a lever-lock design that controls the piston, a manometer, and a high-pressure connecting tube with a male Luer rotating adapter. Also enclosed is a high-pressure 3-way stopcock to aid in preparation and use of the device. The manometer measures pressures ranging from 0 atm up to 40 atm in 1 atm increments. The accuracy of the manometer has been determined to be within ± 1.6 ATM. These products are not made with natural rubber latex.

How Supplied

The PRESTO™ Inflation Device is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

Indications for Use

The PRESTO™ Inflation Device is indicated for use with angioplasty balloon dilatation catheters to create and monitor the pressure in the angioplasty balloon dilatation catheter and to deflate the angioplasty balloon dilatation catheter.

Contraindications

None Known

Warnings

1. **Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.**
2. **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.**
3. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the device 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.**
4. **After use, this device may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**
5. **To reduce the potential risk of air embolism, never use air or other gaseous medium to inflate angioplasty balloon dilatation catheters. Ensure all air has been purged from the entire fluid path prior to patient use.**
6. **Do not exceed 40 atm when inflating the device. Damage to the device or user injury may result.**
7. **Refer to the angioplasty balloon dilatation catheter instructions for use for additional warnings.**

Precautions

1. Carefully inspect the device prior to use to verify that it has not been damaged during shipment. Do not use if device damage is evident.
2. Discontinue use of the device if damage, malfunction or contamination is suspected during use.
3. For experienced physician use only.
4. Refer to the angioplasty balloon dilatation catheter instructions for use for additional precautions.

Directions for Use

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

Equipment Required

- Contrast Medium
- Sterile Normal Saline Solution

Operation

The plunger is free to move when the lever is pushed down. In this position you may pull the plunger to aspirate or push it to inject for a quick fill. Release the lever to lock the plunger.

To add and hold pressure in increments, turn the handle clockwise with the lever in the up position. Press the lever down and pull back on the handle to deflate.

Preparation

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check angioplasty balloon dilatation catheter instructions for specific contrast mixture recommendations or volume requirements.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium and saline solution.
3. Push the lever and pull the plunger back to aspirate the contrast and saline solution into the syringe. Release the lever to lock the plunger. Attach the stopcock to the connecting tube. Ensure that the stopcock is open towards the inflation device.
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe, connecting tube and stopcock. With the lever in the up position, turn the handle clockwise to expel any air bubbles.
5. Inspect the syringe, tubing and stopcock to ensure that the device has been completely purged of air bubbles. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles.
6. If necessary, adjust the syringe volume to the desired amount by turning the handle clockwise to expel contrast medium and saline solution. If more solution is needed, place the connecting tube into the bowl of contrast medium and saline solution and draw up additional solution as described in steps 3 through 5 above. Close the stopcock.

Attaching the inflation device to the angioplasty balloon dilatation catheter

1. Prepare and test the angioplasty balloon dilatation catheter according to the manufacturer's instructions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the angioplasty balloon dilatation catheter, remove it. Create a fluid-fluid connection between the catheter hub connector and the connecting tube of the inflation device by opening the stopcock and placing a drop of contrast medium and saline solution from the syringe into the catheter hub.
3. Hand-tighten the hubs securely. Do not over tighten the connection as this may damage the catheter hub or connecting tube.

Balloon inflation and deflation

1. With the lever in the up position, turn the handle clockwise to inflate the balloon to the desired pressure.
2. Alternatively, press the lever and push the handle forward to quickly fill the angioplasty balloon dilatation catheter.
3. To deflate the balloon, rotate the handle counter-clockwise to 0 atm prior to pressing the lever. Once 0 atm has been reached, press the lever and pull back on the handle to evacuate the balloon entirely.

Using additional angioplasty balloon dilatation catheters

1. Hold the device upright to purge the air from the syringe, connecting tube and stopcock. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles. Turn the handle clockwise to expel any air bubbles. Inspect the syringe, tubing and stopcock to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
2. If necessary, adjust the syringe volume to the desired amount by turning the handle clockwise to expel contrast medium and saline solution. If more solution is needed, submerge the connecting tube into the bowl of contrast medium and saline solution and draw up additional solution as described in steps 3 through 5 in the Preparation Section above. Close the stopcock.
3. Attach the next angioplasty balloon dilatation catheter using the steps listed above.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

PRESTO™

Dispositif de gonflage

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Description

Le dispositif PRESTO™ est un dispositif de gonflage à très haute pression et à grand volume destiné au gonflage, au contrôle de la pression et au dégonflage des cathétères à ballonnet pour angioplastie. Il s'agit d'un dispositif de gonflage jetable de 30 ml se composant d'une seule pièce, évalué à 40 atm, et doté d'un levier de verrouillage du piston, d'un manomètre et d'un tube de raccordement à haute pression doté d'un raccord Luer mâle rotatif. Il comporte également un robinet haute pression 3 voies destiné à faciliter la préparation et l'utilisation du dispositif. Le manomètre mesure la pression de 0 à 40 atm par incréments de 1 atm. La précision du manomètre a été déterminée à $\pm 1,6$ atm. Ces produits ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Conditionnement

Le dispositif de gonflage PRESTO™ est fourni à l'état stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

Indications d'emploi

Le dispositif de gonflage PRESTO™ est indiqué pour l'utilisation avec les cathétères à ballonnet pour angioplastie pour créer et contrôler la pression dans les cathétères à ballonnet pour angioplastie et pour dégonfler ces cathétères pour angioplastie.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements

1. Contenu livré STÉRILE en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Réservé à une utilisation chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
2. Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. La stérilité du dispositif ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.
4. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.
5. Afin de réduire le risque potentiel d'embolie gazeuse, ne jamais utiliser d'air ou d'autres produits gazeux pour gonfler les cathétères de dilatation à ballonnet pour angioplastie. Avant toute utilisation sur le patient, s'assurer que tout l'air présent dans la voie de passage des liquides a été évacué.
6. Ne pas dépasser 40 atm lors de l'inflation du dispositif, sous peine d'endommager ce dernier ou d'entraîner des blessures chez l'utilisateur.
7. Pour d'autres avertissements, voir le mode d'emploi du cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie.

Précautions

1. Avant toute utilisation, examiner le dispositif avec soin et s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant son expédition. Ne pas utiliser le dispositif s'il est visiblement endommagé.
2. Interrompre l'utilisation du dispositif si une détérioration, un dysfonctionnement ou une contamination est suspecté pendant l'utilisation.
3. Réservé exclusivement aux médecins expérimentés.
4. Pour d'autres précautions, voir le mode d'emploi du cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie.

Notice d'utilisation

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière.

Matériel requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile

Fonctionnement

Le piston peut se déplacer librement lorsque le levier est abaissé. Dans cette position, il est possible de tirer le piston pour l'aspiration ou de l'enfoncer pour l'injection, pour un remplissage rapide. Relâcher le levier pour verrouiller le piston. Pour augmenter et maintenir la pression par incréments, tourner la poignée dans le sens horaire avec le levier relevé. Abaisser le levier, puis tirer sur la poignée pour dégonfler.

Préparation

1. Préparer une solution composée de produit de contraste et de sérum physiologique dans un petit bol stérile. Consulter les instructions d'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie pour connaître les recommandations spécifiques concernant le mélange du produit de contraste ou les volumes requis.
2. Orienter le tube vers le bas dans le produit de contraste et le sérum physiologique.
3. Pousser le levier et tirer sur le piston pour aspirer le produit de contraste et le sérum physiologique dans la seringue. Relâcher le levier pour verrouiller le piston. Connecter le robinet d'arrêt au tube de raccordement. S'assurer que le robinet d'arrêt est en position ouverte du côté du dispositif de gonflage.
4. Tenir le dispositif en position verticale pour purger l'air présent dans la seringue, le tube de raccordement et le robinet. Alors que le levier est relevé, tourner la poignée dans le sens horaire pour évacuer toutes les bulles d'air présentes dans le dispositif.
5. Inspecter la seringue, le tube et le robinet pour s'assurer que le dispositif ne comporte plus aucune bulle d'air. Si nécessaire, tapoter légèrement sur la seringue pour supprimer les bulles d'air.
6. Si nécessaire, ajuster le volume de la seringue à la quantité souhaitée en tournant la poignée dans le sens horaire afin d'évacuer le produit de contraste et le sérum physiologique. Si une quantité plus importante de solution est nécessaire, placer le tube de raccordement dans le bol contenant le produit de contraste et le sérum physiologique et aspirer la quantité de solution souhaitée, comme décrit plus haut dans les étapes 3 à 5. Fermer le robinet.

Raccordement du dispositif de gonflage au cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie

1. Préparer et tester le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Si une autre seringue a été utilisée pour préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie, la retirer. Effectuer un branchement liquide-liquide entre le connecteur du raccord du cathéter et le tube de raccordement du dispositif de gonflage. Pour ce faire, ouvrir le robinet et placer une goutte de produit de contraste et de sérum physiologique de la seringue dans le raccord du cathéter.
3. Serrer fermement les raccords à la main. Ne pas trop serrer les raccords, car cela pourrait endommager le raccord du cathéter ou le tube de raccordement.

Gonflage et dégonflage du ballonnet

1. Alors que le levier est relevé, tourner la poignée dans le sens horaire pour gonfler le ballonnet à la pression souhaitée.
2. Ou bien, abaisser le levier et pousser la poignée vers l'avant afin de remplir rapidement le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie.
3. Pour dégonfler le ballonnet, tourner la poignée dans le sens anti-horaire jusqu'à 0 atm avant d'abaisser le levier. Une fois que la pression est réglée sur 0 atm, abaisser le levier et tirer sur la poignée pour dégonfler entièrement le ballonnet.

Utilisation de cathétères de dilatation à ballonnet pour angioplastie supplémentaires

1. Tenir le dispositif en position verticale pour purger l'air présent dans la seringue, le tube de raccordement et le robinet. Si nécessaire, tapoter légèrement sur la seringue pour supprimer les bulles d'air. Tourner la poignée dans le sens horaire pour évacuer toutes les bulles d'air présentes. Inspecter la seringue, le tube et le robinet pour s'assurer que le dispositif ne comporte plus aucune bulle d'air.
2. Si nécessaire, ajuster le volume de la seringue à la quantité souhaitée en tournant la poignée dans le sens horaire afin d'évacuer le produit de contraste et le sérum physiologique. Si une quantité plus importante de solution est nécessaire, immerger le tube de raccordement dans le bol contenant le produit de contraste et le sérum physiologique et aspirer la quantité de solution souhaitée, comme décrit plus haut dans les étapes 3 à 5 du paragraphe Préparation. Fermer le robinet.
3. Raccorder le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie suivant conformément aux étapes indiquées plus haut.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat. Sa responsabilité dans le cadre de cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou consécutifs. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

Le numéro de publication ou la date et le numéro de révision du présent mode d'emploi sont inscrits pour information à la dernière page de cette notice.

Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

PRESTO™

Inflatiergerät

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Bei dem PRESTO™-Inflatiergerät handelt es sich um ein Ultrahochdruck-Inflatiergerät mit hohem Volumen, mit dem Angioplastie-Balldilationskatheter inflatiert und deflatiert werden sowie deren Druck überwacht wird. Es besteht aus einem einteiligen Einweg-Inflatiergerät (30 ml), das auf 40 atm ausgelegt ist, und verfügt über einen Hebel zur Kolbensteuerung, ein Manometer sowie ein Hochdruck-Verbindungsrohr mit Luer-Rotationsadapter-Stecker. Außerdem steht ein 3-Wege-Hochdruck-Absperrhahn zur Verfügung, der beim Vorbereiten und Verwenden des Geräts eingesetzt wird. Das Manometer misst den Druck im Bereich von 0 atm bis 40 atm, wobei die Skala in Schritte von 1 atm eingeteilt ist. Die Präzision des Manometers wurde mit $\pm 1,6$ atm festgelegt. Diese Produkte werden ohne Naturgummilax hergestellt.

Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das PRESTO™-Inflatiergerät steril. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

Indikationen

Das PRESTO™-Inflatiergerät ist bei Angioplastie-Balldilationskathetern zum Aufblasen des Angioplastie-Balldilationskatheters, zur Überwachung des Drucks und zum Entleeren des Angioplastie-Balldilationskatheters indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

1. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn der Sterilschutz geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch bei jeweils einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
2. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
3. Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
4. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
5. Zur Verringerung des Risikos einer Luftembolie den Angioplastie-Balldilationskatheter nie mit Luft oder anderen gasförmigen Medien aufblasen. Vor der Anwendung bei einem Patienten sicherstellen, dass die gesamte Luft vollständig aus der Flüssigkeitspassage entwichen ist.
6. Einen Druck von 40 atm beim Aufblasen des Produkts nie überschreiten. Beschädigungen am Produkt bzw. Verletzungen des Anwenders können die Folge sein.
7. Zusätzliche Warnhinweise können der Gebrauchsanweisung des Angioplastie-Balldilationskatheters entnommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Gerät vor der Verwendung gründlich auf Versandschäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Bei Beschädigung, Versagen oder Kontamination während der Verwendung das Gerät nicht weiter verwenden.
3. Darf ausschließlich von Ärzten mit Erfahrung verwendet werden.
4. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen können der Gebrauchsanweisung des Angioplastie-Balldilationskatheters entnommen werden.

Gebrauchsanweisung

Handhabung und Lagerung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren.

Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Normale, sterile Kochsalzlösung

Betrieb

Wenn der Hebel nach unten gedrückt ist, kann der Kolben frei bewegt werden. In dieser Position kann der Kolben herausgezogen (Aspirieren) oder für eine schnelle Befüllung

eingedrückt (Injizieren) werden. Zum Arretieren des Kolbens den Hebel lösen. Um den Druck schrittweise zu erhöhen und zu halten, den Griff bei nach oben gerichtetem Hebel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Deflatieren den Hebel nach unten drücken und am Griff zurückziehen.

Vorbereitung

1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und normaler Kochsalzlösung in einem kleinen, sterilen Behälter vorbereiten. Die Empfehlungen für die Kontrastmittelmischung oder Volumenanforderungen in der Gebrauchsanweisung des Angioplastie-Balldilationskatheters beachten.
2. Den Schlauch nach unten in Richtung der Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung halten.
3. Den Hebel nach unten drücken und den Kolben nach hinten ziehen, um die Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung in die Spritze zu aspirieren. Zum Arretieren des Kolbens den Hebel lösen. Den Absperrhahn an den Verbindungsschlauch anbringen. Sicherstellen, dass der Absperrhahn in Richtung des Inflatiergeräts geöffnet ist.
4. Das Gerät aufrecht halten, damit die Luft aus der Spritze, dem Verbindungsschlauch und dem Absperrhahn entweichen kann. Den Griff bei nach oben gerichtetem Hebel im Uhrzeigersinn drehen, um verbliebene Luftblasen entweichen zu lassen.
5. Überprüfen, ob tatsächlich sämtliche Luftblaschen aus der Spritze, dem Schlauch und dem Absperrhahn entwichen sind. Gegebenenfalls leicht gegen die Spritze klopfen, damit alle Luftblasen entweichen können.
6. Den Griff im Uhrzeigersinn drehen, um Kontrastmittel und Kochsalzlösung entweichen zu lassen und so das Spritzenvolumen bei Bedarf auf die gewünschte Menge anzupassen. Falls eine größere Menge der Lösung benötigt wird, den Verbindungsschlauch in den Behälter mit der Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung eintauchen und die gewünschte Menge gemäß den Anweisungen der Schritte 3 bis 5 aufziehen. Den Absperrhahn schließen.

Befestigen des Inflatiergeräts am Angioplastie-Balldilationskatheter

1. Den Angioplastie-Balldilationskatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten und prüfen.
2. Wenn der Angioplastie-Balldilationskatheter mit einer separaten Spritze vorbereitet wurde, diese Spritze entfernen. Eine Flüssigkeit-Flüssigkeit-Verbindung zwischen dem Katheter-Ansatzkonnektor und dem Verbindungsschlauch des Inflatiergeräts herstellen. Hierzu den Absperrhahn öffnen und einen Tropfen der Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung aus der Spritze in den Katheteransatz platzieren.
3. Die Ansätze von Hand fest anziehen. Die Verbindung nicht zu fest anziehen, da Katheteransatz und Verbindungsschlauch ansonsten beschädigt werden könnten.

Aufblasen und Entleeren des Ballons

1. Den Griff bei nach oben gerichtetem Hebel im Uhrzeigersinn drehen, um den Ballon auf den gewünschten Druck zu inflatieren.
2. Alternativ den Hebel nach unten drücken und den Griff vorwärts schieben, um den Angioplastie-Balldilationskatheter schnell zu füllen.
3. Zum Deflatieren des Ballons den Griff gegen den Uhrzeigersinn auf 0 atm drehen und dann den Hebel nach unten drücken. Sobald 0 atm erreicht wurden, den Hebel nach unten drücken und den Griff herausziehen, um den Ballon vollständig zu entleeren.

Verwenden zusätzlicher Angioplastie-Balldilationskatheter

1. Das Gerät aufrecht halten, damit die Luft aus der Spritze, dem Verbindungsschlauch und dem Absperrhahn entweichen kann. Gegebenenfalls leicht gegen die Spritze klopfen, damit alle Luftblasen entweichen können. Den Griff im Uhrzeigersinn drehen, um verbliebene Luftblasen entweichen zu lassen. Überprüfen, ob tatsächlich sämtliche Luftblaschen aus der Spritze, dem Schlauch und dem Absperrhahn entwichen sind.
2. Den Griff im Uhrzeigersinn drehen, um Kontrastmittel und Kochsalzlösung entweichen zu lassen und so das Spritzenvolumen bei Bedarf auf die gewünschte Menge anzupassen. Falls eine größere Menge der Lösung benötigt wird, den Verbindungsschlauch in den Behälter mit der Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung eintauchen und die gewünschte Menge gemäß den Anweisungen der Schritte 3 bis 5 des Abschnitts „Vorbereitung“ aufziehen. Den Absperrhahn schließen.
3. Den nächsten Angioplastie-Balldilationskatheter gemäß den oben aufgeführten Schritten anbringen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben.

Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten ab diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

PRESTO™

Dispositivo di gonfiaggio

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il dispositivo di gonfiaggio PRESTO™ è un dispositivo di gonfiaggio con elevata capacità e a pressione altissima, utilizzato per gonfiare, controllare la pressione e sgonfiare cateteri per dilatazione a palloncino per angioplastica. Si tratta di un dispositivo di gonfiaggio monopezzo, monouso da 30 ml tarato per 40 atm con un bloccaggio a leva che controlla lo stantuffo, un manometro e un tubo di collegamento ad alta pressione con un adattatore rotante Luer maschio. È inoltre presente un rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione per agevolare la preparazione e l'utilizzo del dispositivo. Il manometro consente di misurare la pressione da 0 atm fino a 40 atm con incrementi di 1 atm. La precisione del manometro è stata determinata entro l'intervallo $\pm 1,6$ atm. Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

Modalità di fornitura

Il dispositivo di gonfiaggio PRESTO™ è fornito sterile se la confezione è chiusa e intatta. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non sterilizzare.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di gonfiaggio PRESTO™ è indicato per l'uso con cateteri per dilatazione a palloncino per angioplastica per creare e monitorare la pressione nel catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica e per sgonfiare il catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

1. Il contenuto è stato **STERILIZZATO** mediante ossido di etilene (ETO). **Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.**
2. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del dispositivo non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.
5. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, non usare mai aria o altro mezzo gassoso per gonfiare i cateteri per dilatazione a palloncino per angioplastica. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dall'intero percorso dei fluidi prima dell'uso sul paziente.
6. Non superare le 40 atm quando si gonfia il dispositivo. Potrebbero risultarne danni al dispositivo o lesioni all'utente.
7. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica per ulteriori avvertenze.

Precauzioni

1. Controllare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
2. Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di danni, malfunzionamenti o sospetta contaminazione durante l'uso.
3. Esclusivamente per medici esperti.
4. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica per ulteriori precauzioni.

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione soluzione fisiologica sterile

Funzionamento

Lo stantuffo è libero di muoversi quando la leva viene spinta verso il basso. In questa posizione è possibile tirare lo stantuffo per aspirare o premerlo per un riempimento rapido. Rilasciare la leva per bloccare lo stantuffo. Per aggiungere e mantenere la pressione in incrementi, ruotare l'impugnatura in senso orario con la leva in posizione sollevata. Premere la leva verso il basso e tirare indietro l'impugnatura per sgonfiare.

Preparazione

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in un piccolo recipiente sterile. Consultare le istruzioni del catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica per le raccomandazioni specifiche sulla miscela del mezzo di contrasto o i requisiti volumetrici.
2. Orientare il tubo verso il basso nel mezzo di contrasto e soluzione salina.
3. Spingere la leva e tirare indietro lo stantuffo per aspirare il contrasto e la soluzione salina nella siringa. Rilasciare la leva per bloccare lo stantuffo. Collegare il rubinetto di arresto al tubo di collegamento. Assicurarsi che il rubinetto sia aperto verso il dispositivo di gonfiaggio.
4. Nel collegare il tubo e il rubinetto di arresto, mantenere il dispositivo in posizione verticale per eliminare l'aria dalla siringa. Con la leva in posizione sollevata, ruotare l'impugnatura in senso orario per espellere eventuali bolle d'aria.
5. Ispezionare la siringa, il tubo e il rubinetto di arresto per verificare di avere eliminato completamente le bolle d'aria dal dispositivo. Se necessario, picchiettare delicatamente sulla siringa per eliminare le bolle d'aria.
6. Se necessario, regolare il volume della siringa alla quantità desiderata ruotando l'impugnatura in senso orario per espellere mezzo di contrasto e soluzione salina. Se è necessaria più soluzione, posizionare il tubo di collegamento nel recipiente del mezzo di contrasto e soluzione salina e aspirare altra soluzione, secondo quanto descritto nei punti da 3 a 5. Chiudere il rubinetto di arresto.

Collegare il dispositivo di gonfiaggio al catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica

1. Preparare e verificare il catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
2. Se per preparare il catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica è stata utilizzata una siringa a parte, rimuoverla. Creare un collegamento liquido-liquido tra il connettore del catetere e il tubo di collegamento del dispositivo di gonfiaggio, aprendo il rubinetto e lasciando passare una goccia di soluzione salina e mezzo di contrasto dalla siringa nel raccordo del catetere.
3. Serrare a mano i raccordi saldamente. Non serrare eccessivamente il collegamento in quanto ciò potrebbe danneggiare il raccordo del catetere o il tubo di collegamento.

Gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino

1. Con la leva in posizione sollevata, ruotare l'impugnatura in senso orario per gonfiare il palloncino alla pressione desiderata.
2. In alternativa, premere la leva e spingere l'impugnatura in avanti per riempire rapidamente il catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica.
3. Per sgonfiare il palloncino, ruotare l'impugnatura in senso antiorario a 0 atm prima di premere la leva. Raggiunte 0 atm, premere la leva e tirare indietro l'impugnatura per svuotare del tutto il palloncino.

Utilizzo di ulteriori cateteri per dilatazione a palloncino per angioplastica

1. Nel collegare il tubo e il rubinetto di arresto, mantenere il dispositivo in posizione verticale per eliminare l'aria dalla siringa. Se necessario, picchiettare delicatamente sulla siringa per eliminare le bolle d'aria. Ruotare l'impugnatura in senso orario per espellere eventuali bolle d'aria. Ispezionare la siringa, il tubo e il rubinetto di arresto per verificare di avere eliminato completamente le bolle d'aria dal dispositivo.
2. Se necessario, regolare il volume della siringa alla quantità desiderata ruotando l'impugnatura in senso orario per espellere mezzo di contrasto e soluzione salina. Se è necessaria più soluzione, immergere il tubo di collegamento nel recipiente del mezzo di contrasto e soluzione salina e aspirare altra soluzione, secondo quanto descritto nei punti da 3 a 5 nella sezione Preparazione precedente. Chiudere il rubinetto di arresto.
3. Collegare il catetere per dilatazione a palloncino per angioplastica successivo utilizzando la procedura di cui sopra.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UN SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali Paesi l'utente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo.

Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

PRESTO™

Dispositivo de inflado

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Descripción

El dispositivo de inflado PRESTO™ es un dispositivo de inflado de gran volumen y presión ultraalta empleado para inflar, controlar la presión y desinflar catéteres de dilatación con balón para angioplastia. Se trata de un dispositivo de inflado de una sola pieza, de 30 ml y desechable, con una clasificación de 40 atm, con un diseño de palanca y bloqueo que controla el pistón, un manómetro y un tubo de alta presión que conecta el tubo a un adaptador giratorio Luer macho. También incluye una llave de paso de 3 vías de alta presión para utilizarla durante la preparación y el uso del dispositivo. El manómetro mide valores de presión desde 0 atm hasta 40 atm, en incrementos de 1 atm. Se ha determinado que la precisión del manómetro se encuentra dentro de $\pm 1,6$ atm. Estos productos no están fabricados con látex.

Cómo se suministra

El dispositivo de inflado PRESTO™ se suministra estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. Para usar una sola vez. No reutilizar. No reesterilizar.

Indicaciones de uso

El dispositivo de inflado PRESTO™ está indicado para su uso con catéteres de dilatación con balón para angioplastia y sirve para crear y controlar la presión del catéter de dilatación con balón para angioplastia y para desinflar dicho catéter de dilatación con balón para angioplastia.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE). **No pirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.**
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto, por un tiempo indeterminado, con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Después del uso, este dispositivo puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
5. Para reducir el posible riesgo de embolia gaseosa, no utilice nunca aire u otros medios gaseosos para inflar catéteres de dilatación con balón para angioplastia. Asegúrese de haber purgado todo el aire de toda la vía de líquidos antes de usarlo con el paciente.
6. No exceda las 40 atm al inflar el dispositivo. Se podrían producir daños en el dispositivo o lesiones en el usuario.
7. Consulte las advertencias adicionales en las instrucciones de uso del catéter de dilatación con balón para angioplastia.

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el dispositivo antes de su uso para comprobar que no ha sufrido daños durante el envío. No use el dispositivo si presenta daños evidentes.
2. Interrumpa el uso del dispositivo si hay sospechas de daños, un funcionamiento incorrecto o contaminación durante el uso.
3. Para uso exclusivo de médicos experimentados.
4. Consulte las precauciones adicionales en las instrucciones de uso del catéter de dilatación con balón para angioplastia.

Modo de empleo

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Equipos necesarios

- Medio de contraste
- Solución salina estéril normal

Funcionamiento

El émbolo se puede mover libremente cuando se presiona la palanca hacia abajo. En esta posición, al tirar del émbolo se aspira líquido y al empujarlo se inyecta para un llenado rápido. Suelte la palanca para bloquear el émbolo. Para añadir y mantener la presión en incrementos, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj con la palanca subida. Presione la palanca hacia abajo y tire del mango hacia atrás para desinflar.

Preparación

1. Prepare el medio de solución de contraste y la solución salina normal en una cubeta estéril. En las instrucciones del catéter de dilatación con balón para angioplastia puede consultar las recomendaciones específicas sobre la mezcla del contraste o los requisitos de volumen.
2. Oriente los tubos hacia abajo e introdúzcalos en el medio de contraste y la solución salina.
3. Presione la palanca y tire del émbolo hacia atrás para aspirar el contraste y la solución salina en la jeringa. Suelte la palanca para bloquear el émbolo. Acople la llave de paso al tubo de conexión. Asegúrese de que la llave esté en la posición abierta hacia el dispositivo de inflado.
4. Sujete el dispositivo en posición vertical para vaciar el aire de la jeringa, el tubo de conexión y la llave de paso. Con la palanca subida, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para expulsar las burbujas de aire que pueda haber.
5. Inspeccione la jeringa, los tubos y la llave de paso, para asegurarse de que no queden burbujas de aire en el dispositivo. Si es necesario, dé golpes suaves a la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire.
6. Si fuera necesario, ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada girando el mango en el sentido de las agujas del reloj para expulsar el medio de contraste y la solución salina. Si se necesita más solución, introduzca el tubo de conexión en la cubeta de medio de contraste y solución salina, y aspire más solución como se ha descrito en los pasos anteriores del 3 al 5. Cierre la llave de paso.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter de dilatación con balón para angioplastia

1. Prepare y compruebe el catéter de dilatación con balón para angioplastia conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
2. Si utilizó otra jeringa para preparar el catéter de dilatación con balón para angioplastia, retírela. Cree una conexión fluido-fluido entre el conector del catéter y el tubo de conexión del dispositivo de inflado, abriendo la llave de paso y vertiendo una gota de medio de contraste y solución salina de la jeringa al conector del catéter.
3. Apriete firmemente los conectores con la mano. No apriete en exceso la conexión, para no causar daños al conector del catéter ni el tubo de conexión.

Inflado y desinflado del balón

1. Con la palanca subida, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para inflar el balón a la presión deseada.
2. De forma alternativa, presione la palanca y empuje el mango hacia delante para llenar el catéter de dilatación con balón para angioplastia rápidamente.
3. Para desinflar el balón, gire el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta 0 atm antes de presionar la palanca. Cuando se haya llegado a 0 atm, presione la palanca y tire del mango hacia atrás para extraer el balón completamente.

Uso de catéteres de dilatación con balón para angioplastia adicionales

1. Sujete el dispositivo en posición vertical para vaciar el aire de la jeringa, el tubo de conexión y la llave de paso. Si es necesario, dé golpes suaves a la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para expulsar cualquier burbuja que pueda haber. Inspeccione la jeringa, los tubos y la llave de paso, para asegurarse de que no queden burbujas de aire en el dispositivo.
2. Si fuera necesario, ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada girando el mango en el sentido de las agujas del reloj para expulsar el medio de contraste y la solución salina. Si se necesita más solución, sumerja el tubo de conexión en la cubeta de medio de contraste y solución salina y aspire más solución como se ha descrito en los pasos del 3 al 5 de la sección Preparación de más arriba. Cierre la llave de paso.
3. Conecte el siguiente catéter de dilatación con balón para angioplastia siguiendo los pasos anteriores.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones.

En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

PRESTO™

Inflatieapparaat

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Het PRESTO™-inflatieapparaat is een ultrahogedruk-inflatieapparaat met groot volume dat wordt gebruikt om ballondilatatiekatheters voor angioplastiek te vullen en te laten leeglopen, en de druk te controleren. Het apparaat is een eendelig wegwerpinflatieapparaat van 30 ml dat is goedgekeurd voor 40 atm, en dat is ontworpen met een hendelvergrendeling die een zuiger, een manometer en een hogedrukverbindingsslang met een mannelijke, draaibare luer-adapter aanstuurt. Ook wordt een 3-weg-hogedrukafsluiter meegeleverd als hulp bij de voorbereiding en het gebruik van het apparaat. De manometer meet drukwaarden van 0 atm tot 40 atm in stappen van 1 atm. Er is vastgesteld dat de nauwkeurigheid van de manometer binnen $\pm 1,6$ atm ligt. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Wijze van levering

Het PRESTO™-inflatieapparaat wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

Indicaties voor gebruik

Het PRESTO™-inflatieapparaat is geïndiceerd voor gebruik met ballondilatatiekatheters voor angioplastiek om de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek te vullen, de druk te controleren en de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek te laten leeglopen.

Contra-indicaties

Geen bekend

Waarschuwingen

1. **Leverdeur inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.**
3. **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het hulpmiddel niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**
4. **Na gebruik kan dit hulpmiddel een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.**
5. **Gebruik nooit lucht of een ander gas om ballondilatatiekatheters voor angioplastiek te vullen om het risico van luchtembolie te beperken. Zorg ervoor dat het gehele vloeistofpad vrij is van lucht vóór gebruik bij een patiënt.**
6. **Bij het vullen van het hulpmiddel mag 40 atm niet worden overschreden. Dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of letsel van de gebruiker.**
7. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek voor aanvullende waarschuwingen.**

Voorzorgsmaatregelen

1. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadigingen die tijdens het vervoer kunnen zijn ontstaan. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
2. Staak het gebruik van het hulpmiddel als tijdens gebruik beschadiging, storingen of besmetting wordt vermoed.
3. Uitsluitend voor gebruik door een ervaren arts.
4. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek voor aanvullende voorzorgsmaatregelen.

Aanwijzingen voor gebruik

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele normale zoutoplossing

Bediening

De plunjer kan vrij bewegen als de hendel is ingeduwd. In deze stand kunt u aan de plunjer trekken om te aspireren of ertegen duwen om te injecteren voor een snelle vulling.

Laat de hendel los om de plunjer te vergrendelen. Draai de handgreep rechtsom met de hendel omhoog om druk in stappen te verhogen en te behouden. Druk de hendel omlaag en trek de handgreep terug om leeg te laten lopen.

Voorbereiding

1. Maak een oplossing van contrastmiddel en normale zoutoplossing in een kleine steriele kom. Raadpleeg de instructies bij de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek voor specifieke aanbevelingen met betrekking tot het contrastmiddelmengsel of volumevereisten.
2. Plaats de slang naar beneden in het contrastmiddel en de zoutoplossing.
3. Duw tegen de hendel en trek de plunjer terug om het contrastmiddel en de zoutoplossing in de injectiespuit te aspireren. Laat de hendel los om de plunjer te vergrendelen. Bevestig de afsluiter aan de verbindingsslang. Zorg ervoor dat de afsluiter open is richting het inflatieapparaat.
4. Houd het hulpmiddel rechtop om de lucht uit de injectiespuit, verbindingsslang en afsluiter te verdrijven. Draai de handgreep rechtsom met de hendel omhoog om eventuele luchtballen te verwijderen.
5. Verzek er van dat er in de injectiespuit, slang en afsluiter geen luchtballen zijn achtergebleven. Tik indien nodig lichtjes tegen de injectiespuit om alle luchtballen te verwijderen.
6. Pas indien nodig het volume in de injectiespuit aan de gewenste hoeveelheid aan door de handgreep rechtsom te draaien om contrastmiddel en zoutoplossing te verwijderen. Als u meer contrastmiddel nodig hebt, plaatst u de verbindingsslang in de kom met contrastmiddel en zoutoplossing, en zuigt u de extra hoeveelheid contrastmiddel op zoals beschreven in de stappen 3 tot en met 5 hierboven. Sluit de afsluiter.

Het inflatieapparaat op de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek aansluiten

1. Bereid de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek voor en test deze. Volg voor beide procedures de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Als u bij het voorbereiden van de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek een afzonderlijke injectiespuit hebt gebruikt, moet u deze verwijderen. Maak een vloeistof-vloeistofverbinding tussen de aanzetstukconnector van de katheter en de verbindingsslang van het inflatieapparaat door de afsluiter te openen en een druppel contrastmiddel en zoutoplossing uit de injectiespuit in het aanzetstuk van de katheter aan te brengen.
3. Draai de aanzetstukken met de hand stevig vast. Zet de verbinding niet te vast om beschadiging van het aanzetstuk van de katheter of de verbindingsslang te voorkomen.

De ballon vullen en leeg laten lopen

1. Draai de handgreep rechtsom met de hendel omhoog om de ballon tot de gewenste druk te vullen.
2. U kunt ook op de hendel drukken en de handgreep naar voren duwen om de ballondilatatiekatheter voor angioplastiek snel te vullen.
3. Draai het handvat linksom naar 0 atm voordat u op de hendel drukt om de ballon leeg te laten lopen. Als 0 atm is bereikt, drukt u op de hendel en trekt u de handgreep terug om de ballon volledig te legen.

Aanvullende ballondilatatiekatheters voor angioplastiek gebruiken

1. Houd het hulpmiddel rechtop om de lucht uit de injectiespuit, verbindingsslang en afsluiter te verdrijven. Tik indien nodig lichtjes tegen de injectiespuit om alle luchtballen te verwijderen. Draai de handgreep rechtsom om eventuele luchtballen te verwijderen. Verzek er van dat er in de injectiespuit, slang en afsluiter geen luchtballen zijn achtergebleven.
2. Pas indien nodig het volume in de injectiespuit aan de gewenste hoeveelheid aan door de handgreep rechtsom te draaien om contrastmiddel en zoutoplossing te verwijderen. Als u meer contrastmiddel nodig hebt, pompelt u de verbindingsslang onder in de kom met contrastmiddel en zoutoplossing, en zuigt u de extra hoeveelheid contrastmiddel op zoals beschreven in de stappen 3 tot en met 5 van het gedeelte Voorbereiding hierboven. Sluit de afsluiter.
3. Sluit de volgende ballondilatatiekatheter voor angioplastiek aan met behulp van de bovenstaande stappen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR ZONDER BEPERKING VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

PRESTO™

Dispositivo de insuflação

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Descrição

O Dispositivo de insuflação PRESTO™ é um dispositivo de insuflação de pressão ultra elevada e de grande volume utilizado para insuflar, controlar a pressão e desinsuflar cateteres de dilatação por balão para angioplastia. Trata-se de um dispositivo de insuflação compacto, descartável e de 30 ml classificado para 40 atm com um design de bloqueio por alavanca que controla o êmbolo, um manómetro e um tubo de ligação de alta pressão com um adaptador rotativo Luer macho. Também inclui uma torneira de passagem de 3 vias de alta pressão para ajudar na preparação e utilização do dispositivo. O manómetro mede pressões que oscilam entre 0 atm e 40 atm em incrementos de 1 atm. Verificou-se que a precisão do manómetro se encontra dentro de $\pm 1,6$ atm. Estes produtos não contêm látex de borracha natural.

Forma de apresentação

O Dispositivo de insuflação PRESTO™ é fornecido estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Apenas para uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize.

Indicações de utilização

O Dispositivo de insuflação PRESTO™ destina-se a ser utilizado com cateteres de dilatação com balão para angioplastia para criar e controlar a pressão no cateter de dilatação com balão para angioplastia e para desinsuflar o cateter de dilatação com balão para angioplastia.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida

Advertências

1. O conteúdo é fornecido **ESTÉRIL** por esterilização com óxido de etileno (OE). **Apirogénico.** Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. **Apenas para utilização num único doente.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lumens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilize. Após reesterilização não se garante a esterilidade do dispositivo, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. Depois de utilizado, este dispositivo pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
5. Para reduzir o potencial risco de embolia gasosa, nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar cateteres de dilatação com balão para angioplastia. Certifique-se de que todo o ar foi purgado de todo o percurso dos fluidos antes de ser utilizado no doente.
6. Não exceda 40 atm quando insuflar o dispositivo. Poderão ocorrer danos no dispositivo ou lesões no utilizador.
7. Consulte as advertências adicionais nas instruções de utilização do cateter de dilatação com balão para angioplastia.

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo antes de utilizar para verificar se não ficou danificado durante o transporte. Não utilize o dispositivo se existirem quaisquer indícios de danos.
2. Interrompa a utilização do dispositivo se suspeitar de danos, mau funcionamento ou contaminação durante a utilização.
3. Para utilização apenas por médicos experientes.
4. Consulte as precauções adicionais nas instruções de utilização do cateter de dilatação com balão para angioplastia.

Instruções de utilização

Manuseamento e armazenamento

Conserve em local fresco, seco e escuro.

Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Solução salina estéril normal

Funcionamento

O êmbolo desloca-se livremente quando a alavanca é empurrada para baixo. Nesta posição, pode puxar o êmbolo para aspirar ou empurrá-lo para encher de forma rápida. Solte a alavanca para bloquear o êmbolo. Para ajudar e manter a pressão em incrementos,

rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio com a alavanca na posição para cima. Pressione a alavanca para baixo e puxe a pega para trás para desinsuflar.

Preparação

1. Prepare uma solução de meio de contraste e solução salina normal numa pequena taça estéril. Verifique as instruções do cateter de dilatação por balão para angioplastia para obter recomendações específicas relativamente à mistura de contraste ou requisitos de volume.
2. Oriente os tubos para baixo no meio de contraste e solução salina.
3. Empurre a alavanca e puxe o êmbolo para trás para aspirar a solução de contraste e solução salina para dentro da seringa. Solte a alavanca para bloquear o êmbolo. Prenda a torneira de passagem ao tubo de ligação. Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta em relação ao dispositivo de insuflação.
4. Segure o dispositivo na posição vertical para purgar o ar da seringa, do tubo de ligação e da torneira de passagem. Com a alavanca na posição para cima, rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio para expelir eventuais bolhas de ar.
5. Inspeccione a seringa, tubos e torneira de passagem para assegurar que o dispositivo foi completamente purgado de bolhas de ar. Bata ligeiramente na seringa, se necessário, para remover todas as bolhas de ar.
6. Se necessário, ajuste o volume da seringa para a quantidade pretendida, rodando a pega no sentido dos ponteiros do relógio para expelir o meio de contraste e a solução salina. Se for necessária mais solução, coloque o tubo de ligação na taça de meio de contraste e solução salina e retire solução adicional conforme descrito nos passos 3 a 5 acima. Feche a torneira de passagem.

Prender o dispositivo de insuflação ao cateter de dilatação com balão para angioplastia

1. Prepare e teste o cateter de dilatação com balão para angioplastia de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Se tiver sido utilizada uma seringa em separado para preparar o cateter de dilatação com balão para angioplastia, remova-a. Crie uma ligação fluido-fluido entre o conector docateter e o tubo de ligação do dispositivo de insuflação, abrindo a torneira de passagem e colocando uma gota de meio de contraste e solução salina da seringa no conector do cateter.
3. Aperte bem os conectores à mão. Não aperte demasiado a ligação pois tal pode danificar o conector do cateter ou o tubo de ligação.

Insuflação e desinsuflação do balão

1. Com a alavanca na posição para cima, rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio para insuflar o balão para a pressão pretendida.
2. Alternativamente, pressione a alavanca e empurre a pega para a frente para encher rapidamente o cateter de dilatação com balão para angioplastia.
3. Para desinsuflar o balão, rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para 0 atm antes de pressionar a alavanca. Quando se atingir 0 atm, pressione a alavanca e puxe a pega para trás para evacuar completamente o balão.

Utilizar cateteres de dilatação com balão para angioplastia adicionais

1. Segure o dispositivo na posição vertical para purgar o ar da seringa, do tubo de ligação e da torneira de passagem. Bata ligeiramente na seringa, se necessário, para remover todas as bolhas de ar. Rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio para expelir eventuais bolhas de ar. Inspeccione a seringa, tubos e torneira de passagem para assegurar que o dispositivo foi completamente purgado de bolhas de ar.
2. Se necessário, ajuste o volume da seringa para a quantidade pretendida, rodando a pega no sentido dos ponteiros do relógio para expelir o meio de contraste e a solução salina. Se for necessária mais solução, mergulhe o tubo de ligação na taça de meio de contraste e solução salina e retire solução adicional conforme descrito nos passos 3 a 5 na Secção Preparação acima. Feche a torneira de passagem.
3. Prenda o balão de dilatação com balão para angioplastia seguinte utilizando os passos acima indicados.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções.

Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

PRESTO™

Συσκευή διόγκωσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Η συσκευή διόγκωσης Presto™ είναι μια συσκευή διόγκωσης εξαιρετικά υψηλής πίεσης και μεγάλου όγκου η οποία χρησιμοποιείται για τη διόγκωση, τον έλεγχο της πίεσης και την αποδιόγκωση των καθετήρων διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική. Είναι μια αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης 30 ml, ενός τεμαχίου, με ονομαστική τιμή πίεσης 40 atm και σχεδιασμό με μοχλό ασφάλισης που ελέγχει το έμβολο, ένα μανόμετρο και έναν σωλήνα σύνδεσης υψηλής πίεσης με περιστρεφόμενο προσαρμογέα αρσενικού συνδέσμου Luer. Εσωκλείεται επίσης μια τριόδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης για τη διευκόλυνση της προετοιμασίας και χρήσης της συσκευής. Το μανόμετρο μετράει πιέσεις που κυμαίνονται από 0 atm έως και 40 atm, σε προσαυχίσεις του 1 atm. Η ακρίβεια του μανόμετρου έχει προσδιοριστεί ότι είναι εντός του $\pm 1,6$ atm. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Τρόπος Διάθεσης

Η συσκευή διόγκωσης Presto™ παρέχεται στείρα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστερίωνετε.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή διόγκωσης Presto™ ενδείκνυται για χρήση με καθετήρες διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική στη δημιουργία και τον έλεγχο της πίεσης στον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική, και την αποδιόγκωση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη πυροτογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαντεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να ευνοήσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Μην επαναποστερίωνετε. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα της συσκευής λόγω πιθανής επιμόλυνσης από πυρετογόνους ή μικροβιακούς παράγοντες σε απροσδιόριστο βαθμό, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαντεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή είναι δυνατόν να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή της πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Για τη μείωση του πιθανού κινδύνου εμβολής αέρα, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση των καθετήρων διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική. Βεβαιωθείτε ότι έχει εκκενωθεί όλος ο αέρας από ολόκληρη τη διαδρομή υγρού πριν από τη χρήση του προϊόντος σε κάποιον ασθενή.
- Μην υπερβείτε τα 40 atm κατά τη διόγκωση της συσκευής. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του χρήστη.
- Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι δεν υπέστη ζημιές κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ίχνη ζημιών.
- Διακόψτε τη χρήση της συσκευής εάν υποπτεύεστε την ύπαρξη ζημιών, δυσλειτουργίας ή μόλυνσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Για χρήση μόνο από πεπειραμένους ιατρούς.
- Για πρόσθετες συστάσεις προσοχής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική.

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού

Λειτουργία

Το έμβολο κινείται ελεύθερα όταν ο μοχλός πιέζεται κάτω. Σε αυτήν τη θέση μπορείτε να τραβήξετε το έμβολο για αναρόφηση ή να το πιέσετε για έγχυση, για μια ταχεία πλήρωση. Απελευθερώστε το μοχλό για να ασφαλίσετε το έμβολο. Για να προσθέσετε και να διατηρήσετε την πίεση σε βήματα προσαύξησης, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα, με το μοχλό στην επάνω θέση. Πιέστε προς τα κάτω το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή για αποδιόγκωση.

Προετοιμασία

- Προετοιμάστε διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε ένα μικρό, αποστειρωμένο δοχείο. Ελέγξτε τις οδηγίες του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική, για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με το μείγμα σκιαγραφικού ή τις απαιτήσεις όγκου.
- Προσανατολίστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στο σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Πιέστε το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να αναρροφήσετε το σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού στη σύριγγα. Απελευθερώστε το μοχλό για να ασφαλίσετε το έμβολο. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι σε ανοικτή θέση προς το μέρος της συσκευής διόγκωσης.
- Κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση για να απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα, το σωλήνα σύνδεσης και τη στρόφιγγα. Με το μοχλό στην επάνω θέση, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να απωθήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
- Επιθεωρήστε τη σύριγγα, τη σωλήνωση και τη στρόφιγγα ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα στη συσκευή. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
- Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα, περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα για να απομακρύνετε το σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού. Εάν απαιτείται περισσότερο διάλυμα, τοποθετήστε το σωλήνα σύνδεσης στο δοχείο με το σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού και αναρροφήστε περισσότερο διάλυμα, όπως περιγράφεται στα βήματα 3 έως 5 παραπάνω. Κλείστε τη στρόφιγγα.

Προσάρτηση της συσκευής διόγκωσης στον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική

- Προετοιμάστε και ελέγξτε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Εάν χρησιμοποιήθηκε ξεχωριστή σύριγγα για την προετοιμασία του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική, αφαιρέστε την. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού με υγρό ανάμεσα στο σύνδεσμο ομφαλού του καθετήρα και το σωλήνα σύνδεσης της συσκευής διόγκωσης ανοίγοντας τη στρόφιγγα και ρίχνοντας μία σταγόνα σκιαγραφικού μέσου και διαλύματος φυσιολογικού ορού από τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα.
- Σφίξτε καλά τους ομφαλούς με το χέρι. Μην σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον ομφαλό του καθετήρα ή στο σωλήνα σύνδεσης.

Διόγκωση και αποδιόγκωση του μπαλονιού

- Με το μοχλό στην επάνω θέση, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να διογκώσετε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση.
- Εναλλακτικά, πιέστε το μοχλό και ωθήστε τη λαβή προς τα εμπρός για ταχεία πλήρωση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική.
- Για την αποδιόγκωση του μπαλονιού, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα στα 0 atm προτού πιέσετε το μοχλό. Μόλις επιτευχθούν τα 0 atm, πιέστε το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή για να εκκενώσετε πλήρως το μπαλόνι.

Χρήση πρόσθετων καθετήρων διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική

- Κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση για να απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα, το σωλήνα σύνδεσης και τη στρόφιγγα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Επιθεωρήστε τη σύριγγα, τη σωλήνωση και τη στρόφιγγα ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα στη συσκευή.
- Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα, περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα για να απομακρύνετε το σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού. Εάν απαιτείται περισσότερο διάλυμα, εμβυθίστε το σωλήνα σύνδεσης στο δοχείο με το σκιαγραφικό μέσο και το διάλυμα φυσιολογικού ορού και αναρροφήστε περισσότερο διάλυμα, όπως περιγράφεται στα βήματα 3 έως 5 στην ενότητα «Προετοιμασία» παραπάνω. Κλείστε τη στρόφιγγα.
- Προσαρτήστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για αγγειοπλαστική χρησιμοποιώντας τα βήματα που παρατίθενται παραπάνω.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε να προσφύγετε σε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών.

Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

PRESTO™

Inflationsanordning

DANSK

Brugsanvisning

Beskrivelse

PRESTO™-inflationsanordningen er en ultrahøjtryksinflationsanordning med stort volumen, der bruges til at pumpe ballondilationskatetre til angioplastik op, tømme dem og styre trykket for dem. Det er en 30 ml inflationsanordning til engangsbrug, som er fremstillet i ét stykke og klassificeret til 40 atm med patentprop til styring af stemplet, manometeret og en højtryksforbindelsesslange med en drejelig han-Luer-adapter. Desuden medfølger en 3-vejs højtryksstopphane til brug under klargøring og brug af anordningen. Manometeret måler tryk i området fra 0 atm op til 40 atm i trin på 1 atm. Det er fastslået, at manometerets nøjagtighed ligger inden for ±1,6 atmosfærer. Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilætex.

Levering

PRESTO™-inflationsanordningen leveres steril, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres.

Indikationer

PRESTO™-inflationsanordningen er indiceret til brug sammen med ballondilationskatetre til angioplastik til at skabe og styre trykket i ballondilationskatetre til angioplastik og tømme ballondilationskatetre til angioplastik.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILT** efter at have gennemgået en ethylenoxidsterilisering-proces (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.
4. Efter anvendelse kan dette apparat udgøre en potentiel risiko for miljøet. Håndter og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
5. For at formindske risikoen for luftemboli må der aldrig anvendes luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballondilationskatetre til angioplastik. Kontrollér, at al luft er fjernet fra hele væskevejen, inden anordningen anvendes på patienten.
6. Overstig ikke 40 atm ved oppumpning af anordningen. Dette kan forårsage skade på tilbehøret eller brugeren.
7. Se flere advarsler i brugsanvisningen til ballondilationskateteret til angioplastik.

Forholdsregler

1. Inspicer anordningen omhyggeligt inden brug for at sikre, at den ikke er beskadiget under forsendelsen. Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på skader.
2. Afbryd anvendelsen af anordningen, hvis der opstår mistanke om skader, fejl eller kontamination under brug.
3. Må kun bruges af erfarne læger.
4. Se flere forholdsregler i brugsanvisningen til ballondilationskateteret til angioplastik.

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares koldt og tørt på et mørkt sted.

Nødvendigt udstyr

- Kontrastmiddel
- Steril normal saltvandsopløsning

Betjening

Stemplet kan bevæges frit, når grebet er skubbet ned. I denne position kan der trækkes i stemplet for at aspirere eller skubbes for at injicere ved hurtig fyldning. Slip grebet for at låse stemplet. For at øge eller holde trykket trinvis skal du dreje håndtaget i urets retning med grebet i opadvendt stilling. Tryk grebet ned, og træk håndtaget tilbage for at tømme.

Klargøring

1. Bland en opløsning af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand i en lille steril skål. Se anvisningerne til ballondilationskateteret til angioplastik for specifikke anbefalinger vedr. blanding af kontrastmiddel eller krav til volumen.
2. Ret slangen nedad, ind i kontrastmidlet og saltvandsopløsningen.
3. Skub håndtaget, og træk stemplet tilbage for at aspirere kontrastmiddel-/saltvandsopløsningen ind i sprøjten. Slip grebet for at låse stemplet. Fastgør stophanen til forbindelsesslangen. Sørg for, at stophanen er åben mod inflationsanordningen.
4. Hold anordningen opret for at tømme luften ud af sprøjten, forbindelsesslangen og stophanen. Sæt grebet i opadvendt stilling, og drej håndtaget i urets retning for at fjerne eventuelle luftbobler.
5. Efterse sprøjten, slangen og stophanen for at sikre, at anordningen er helt tømt for luftbobler. Bank eventuelt let på sprøjten for at fjerne luftbobler.
6. Juster eventuelt sprøjtes volumen til den ønskede mængde ved at dreje håndtaget med uret for at fjerne kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Hvis der kræves mere opløsning, sættes forbindelsesslangen ned i skålen med kontrastmiddel-/saltvandsopløsningen som beskrevet i trin 3 til 5 ovenfor. Luk stophanen.

Fastgørelse af inflationsanordningen på ballondilationskateteret til angioplastik

1. Klargør og test ballondilationskateteret til angioplastik i henhold til producentens brugervejledning.
2. Hvis der blev anvendt en særskilt sprøjte til klargøring af ballondilationskateteret til angioplastik, fjernes denne. Opret en væske-væske-forbindelse mellem kateterkonnektoren og inflationsanordningens forbindelsesslange ved at åbne stophanen og anbringe en dråbe kontrastmiddel og saltvandsopløsning fra sprøjten i katetermuffen.
3. Stram mufferne forsvarligt ved håndkraft. Undgå at overstramme forbindelsen, da det kan beskadige kateteret eller forbindelsesslangen.

Balloninflation og -tømning

1. Sæt grebet i opadvendt stilling, og drej håndtaget i urets retning for at pumpe ballonen op til det ønskede tryk.
2. Alternativt kan du trykke på grebet og skubbe håndtaget frem for hurtigt at fylde ballondilationskateteret til angioplastik.
3. Ballonen tømmes ved at dreje håndtaget mod uret til 0 atm, før grebet trykkes ned. Når 0 atm er nået, skal du trykke på grebet og trække håndtaget tilbage for at tømme ballonen helt.

Brug af ekstra ballondilationskatetre til angioplastik

1. Hold anordningen opret for at tømme luften ud af sprøjten, forbindelsesslangen og stophanen. Bank eventuelt let på sprøjten for at fjerne luftbobler. Drej håndtaget i urets retning for at fjerne eventuelle luftbobler. Efterse sprøjten, slangen og stophanen for at sikre, at anordningen er helt tømt for luftbobler.
2. Juster eventuelt sprøjtes volumen til den ønskede mængde ved at dreje håndtaget med uret for at fjerne kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Hvis der kræves mere opløsning, sænkes forbindelsesslangen ned i skålen med kontrastmiddel-/saltvandsopløsningen som beskrevet i trin 3 til 5 i afsnittet Klargøring ovenfor. Luk stophanen.
3. Tilslut det næste ballondilationskateter til angioplastik i hht. ovenstående fremgangsmåde.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse lande tillader ikke eksklusion af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Køberen kan under lovgivningen i købers land være berettiget til yderligere kompensation.

En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog.

Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

PRESTO™

Fyllnadsanordning

SVENSKA

Bruksanvisning

Beskrivning

PRESTO™ fyllnadsanordning är en fyllnadsanordning för stor volym och ultrahögt tryck som används för att fylla, kontrollera tryck i och tömma ballongdilatationskatetrar för angioplastik. Det är en 30 ml fyllnadsanordning i ett stycke för engångsbruk, godkänd för 40 atm med ett spaklås som styr kolven, en manometer och en högtrycksanslutningsslang med en roterande hanlueradapter. Dessutom medföljer en 3-vägs högtryckskran för att underlätta vid förberedelse och användning av anordningen. Manometern mäter tryck inom området från 0 upp till 40 atm i steg om 1 atm. Manometerns exakthet har visats ligga inom $\pm 1,6$ atm. Dessa produkter är latexfria.

Leverans

PRESTO™ fyllnadsanordning levereras steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej resteriliseras.

Indikationer

PRESTO™ fyllnadsanordning är indikerad för användning med ballongdilatationskatetrar för angioplastik för att skapa och upprätthålla tryck i ballongdilatationskatetern för angioplastik samt för att tömma ballongdilatationskatetern för angioplastik.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för entantienbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.**
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, som kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs, prepareras för återanvändning och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
- Efter användning kan denna anordning utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.**
- För att minska den potentiella risken för luftemboli, får aldrig luft eller andra gasformiga medier användas för att fylla ballongdilatationskatetrar för angioplastik. Se till att all luft har avluats från hela vätskevägen före användning i patient.**
- Överskrid inte 40 atm vid fyllning av anordningen. Annars kan skador på anordningen eller användaren uppstå.**
- Se bruksanvisningen för ballongdilatationskatetern för angioplastik för ytterligare varningar.**

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera anordningen noggrant före användning för att verifiera att den inte skadats vid transport. Använd inte anordningen om den verkar skadad.
- Avbryt användningen av anordningen om skador, felaktig funktion eller kontaminering misstänks vid användning.
- Endast för användning av erfarna läkare.
- Se bruksanvisningen för ballongdilatationskatetern för angioplastik för ytterligare försiktighetsåtgärder.

Bruksanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt.

Nödändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril fysiologisk koksaltlösning

Användning

Kolven är fritt rörlig när spaken är nedtryckt. I detta läge kan du dra i kolven för att aspirera eller trycka på den för att injicera för en snabb fyllning. Släpp spaken för att låsa kolven. För att öka och hålla trycket stegvis, vrids handtaget medurs med spaken i uppsläppt läge. Tryck ned spaken och dra tillbaka handtaget för att tömma.

Förberedelse

- Bered en lösning av kontrastmedel och normal koksaltlösning i en liten steril skål. Kontrollera anvisningarna för ballongdilatationskatetern för angioplastik för rekommendationer om specifika kontrastblandningar och volymkrav.
- Rikta slangen nedåt in i lösningen av kontrastmedel och koksaltlösning.
- Tryck ned spaken och dra tillbaka kolven för att aspirera kontrastmedel och koksaltlösning in i sprutan. Släpp spaken för att låsa kolven. Fäst kranen på anslutningsslangen. Kontrollera att kranen är öppen mot fyllnadsanordningen.
- Håll anordningen upprätt för att avlägsna luften från sprutan, anslutningsslangen och kranen. Vrid handtaget medurs, med spaken i uppsläppt läge, för att driva ut alla luftbubblor.
- Inspektera spruta, slang och kran för att säkerställa att anordningen har blivit helt tömd på luftbubblor. Knacka på sprutan om det behövs för att ta bort alla luftbubblor.
- Justera sprutans volym till önskad mängd om det behövs genom att vrida handtaget medurs för att driva ut kontrastmedel och koksaltlösning. Om mer lösning behövs, placeras anslutningsslangen i skålen med kontrastmedel och koksaltlösning, och ytterligare lösning dras upp såsom beskrivs i stegen 3 till 5 ovan. Stäng kranen.

Fäst fyllnadsanordningen vid ballongdilatationskatetern för angioplastik

- Förbered och testa ballongdilatationskatetern för angioplastik enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Om en separat spruta användes för att förbereda ballongdilatationskatetern för angioplastik ska den tas bort. Skapa en vätske-vätskeanslutning mellan kateterfattningen och anslutningsslangen på fyllnadsanordningen genom att öppna kranen och placera en droppe kontrastmedel och koksaltlösning från sprutan in i kateterfattningen.
- Dra åt fattningen säkert för hand. Dra inte åt anslutningen för hårt eftersom det kan skada kateterfattningen eller anslutningsslangen.

Fyllning och tömning av ballong

- Vrid handtaget medurs, med spaken i uppsläppt läge, för att fylla ballongen till önskat tryck.
- Alternativt, tryck ned spaken och skjut handtaget framåt för att snabbt fylla ballongdilatationskatetern för angioplastik.
- För att tömma ballongen roteras handtaget moturs till 0 atm innan spaken trycks ned. Tryck ned spaken när 0 atm har uppnåtts och dra tillbaka handtaget för att tömma ballongen helt.

Använda ytterligare ballongdilatationskatetrar för angioplastik

- Håll anordningen upprätt för att avlägsna luften från sprutan, anslutningsslangen och kranen. Knacka på sprutan om det behövs för att ta bort alla luftbubblor. Vrid handtaget medurs för att driva ut alla luftbubblor. Inspektera spruta, slang och kran för att säkerställa att anordningen har blivit helt tömd på luftbubblor.
- Justera sprutans volym till önskad mängd om det behövs genom att vrida handtaget medurs för att driva ut kontrastmedel och koksaltlösning. Om mer lösning behövs, sänks anslutningsslangen ned i skålen med kontrastmedel och koksaltlösning, och ytterligare lösning dras upp såsom beskrivs i stegen 3 till 5 i avsnittet Förberedelse ovan. Stäng kranen.
- Fäst nästa ballongdilatationskateter för angioplastik enligt de ovan listade stegen.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvar enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÄNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren.

Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

PRESTO™

Täyttölaite

SUOMI

Käyttöohjeet

Kuvaus

PRESTO™-täyttölaite on erittäin korkeapaineinen, suuritilavuuksinen täyttölaite, joka on tarkoitettu angioplastiaan tarkoitettujen pallolaajennuskatetriin täyttämiseen, paineen säätömiseen ja -tyhjentämiseen. Kyseessä on yksiosainen, kertakäyttöinen, 30 ml:n täyttölaite, jonka luokitukseksi on 40 atm. Se on varustettu vipulukkomekanismilla, joka ohjaa mäntää, manometria ja korkeapaineliitäntäletkua pyörivän uros-luer-sovitimen avulla. Mukana toimitetaan myös korkeapainekolmitiehana, joka helpottaa laitteen valmistelua ja käyttöä. Manometrin mittausalue on 0–40 atm 1 atm:n välein. Manometrin mittaustarkeydeksi on määritetty $\pm 1,6$ atm. Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia.

Toimitustapa

PRESTO™-täyttölaite toimitetaan steriilinä, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.

Käyttöaiheet

PRESTO™-täyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetriin kanssa angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin paineen luumiseen ja säätömiseen sekä angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin tyhjentämiseen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset

- Laite toimitetaan STERIILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO).** Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojaerros on auki tai vaurioitunut. Laite on potilaskohtainen. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen.
- Laite on kertakäyttöinen.** Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy riskikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittämiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan.** Laitteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Tuote saattaa olla käytön jälkeen vaaraksi ympäristölle.** Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Ilmaembolian potentiaalisen riskin pienentämiseksi älä koskaan täytä angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetriä ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.** Varmista, että kaikki ilma on poistettu nesteen koko kulkureitiltä ennen käyttöä potilaalla.
- 40 atm:n painetta ei saa ylittää laitetta täytettäessä.** Seurauksena voi olla laitevaurio tai käyttäjän vahingoittuminen.
- Katso lisävaroitukset angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin käyttöohjeesta.**

Varotoimet

- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Keskeytä laitteen käyttö, jos epäilet vauriota, toimintahäiriötä tai kontaminaatiota käytön aikana.
- Tarkoitettu vain kokeneen lääkärin käyttöön.
- Katso lisävaroitukset angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin käyttöohjeesta.

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Tarvittava välineistö

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta

Käyttö

Mäntä pääsee liikkumaan vapaasti, kun vipu on painettu alas. Tässä asennossa voidaan aspiroida vetämällä mäntää tai injisoida pikätäyttöä työntämällä mäntää. Lukitse mäntä vapauttamalla vipu. Voit lisätä painetta askeleittain ja pitää sen kääntämällä kahvaa myötöpäivään vivun ollessa yläasennossa. Tyhjennä painamalla vipu alas ja vetämällä kahvaa taaksepäin.

Valmistelu

- Sekoita varjoaineliuos ja keittosuolaliuos pienessä steriilissä kulhossa. Katso varjoaineen valmistelusuositukset ja tilavuusvaatimukset angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin käyttöohjeesta.
- Suuntaa letkut alaspäin varjoaineeseen ja keittosuolaliukseen.
- Aspiroi varjoaine ja keittosuolaliuos ruiskuun työntämällä vipua ja vetämällä mäntää taaksepäin. Lukitse mäntä vapauttamalla vipu. Kiinnitä sulkuhana liitäntäletkuun. Varmista, että sulkuhana on auki täyttölaitteen suuntaan.
- Pidä laitetta pystyasennossa, jotta ruiskussa, liitäntäletkussa ja sulkuhanassa oleva ilma poistuu. Pidä vipu yläasennossa ja poista mahdolliset ilmakuplat kiertämällä kahvaa myötöpäivään.
- Tarkista ruisku, letkut ja sulkuhana ja varmista, ettei laitteessa ole enää lainkaan ilmakuplia. Naputtele ruiskua tarvittaessa kevyesti, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat.
- Voit tarvittaessa säätää ruiskussa olevan varjoaineen ja keittosuolaliuksen määrää. Sisältöä voidaan poistaa kiertämällä kahvaa myötöpäivään. Jos liuosta tarvitaan enemmän, upota liitäntäletku varjoainetta ja keittosuolaliuosta sisältävään astiaan ja aspiroi lisää liuosta edellä kuvattujen vaiheiden 3–5 mukaisesti. Sulje sulkuhana.

Täyttölaitteen liittäminen angioplastiaan tarkoitettuun pallolaajennuskatetriin

- Valmistele ja testaa angioplastiaan tarkoitettu pallolaajennuskatetri valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
- Jos angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin valmistelussa käytettiin erillistä ruiskua, poista ruisku. Muodosta katetrin kannan liittimen ja täyttölaitteen liitäntäletkun välille neste–neste-liitäntä avaamalla sulkuhana ja laittamalla katetrin kantaan pisara varjoainetta ja keittosuolaliuosta ruiskusta.
- Kiristä kannat tukevasti käsin. Varo kuitenkin kiristämästä liitäntää liikaa, jotta katetrin kanta tai liitäntäletku ei vaurioidu.

Pallon täyttö ja tyhjennys

- Pidä vipu yläasennossa ja täytä pallo haluamaasi paineeseen kiertämällä kahvaa myötöpäivään.
- Vaihtoehtoisesti voit täyttää angioplastiaan tarkoitettua pallolaajennuskatetrin nopeasti painamalla vipua ja työntämällä kahvaa eteenpäin.
- Tyhjennä pallo kiertämällä kahvaa vastapäivään 0 atm:ään ennen vivun painamista. Kun 0 atm on saavutettu, paina vipua ja tyhjennä pallo kokonaan vetämällä kahvaa taaksepäin.

Angioplastiaan tarkoitettujen lisäpallolaajennuskatetrin käyttäminen

- Pidä laitetta pystyasennossa, jotta ruiskussa, liitäntäletkussa ja sulkuhanassa oleva ilma poistuu. Naputtele ruiskua tarvittaessa kevyesti, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat. Poista mahdolliset ilmakuplat kiertämällä kahvaa myötöpäivään. Tarkista ruisku, letkut ja sulkuhana ja varmista, ettei laitteessa ole enää lainkaan ilmakuplia.
- Voit tarvittaessa säätää ruiskussa olevan varjoaineen ja keittosuolaliuksen määrää. Sisältöä voidaan poistaa kiertämällä kahvaa myötöpäivään. Jos liuosta tarvitaan enemmän, upota liitäntäletku varjoainetta ja keittosuolaliuosta sisältävään astiaan ja aspiroi lisää liuosta edellä kohdassa Valmistelu kuvattujen vaiheiden 3–5 mukaisesti. Sulje sulkuhana.
- Kiinnitä seuraava angioplastiaan tarkoitettu pallolaajennuskatetri edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä 1 vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalia käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytty konkludenttisten takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle.

Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

PRESTO™

Fyllingsenhet

NORSK

Bruksanvisning

Beskrivelse

PRESTO™-fyllingsenheten er en enhet med svært høyt trykk og stort volum som brukes til å fylle, kontrollere trykket i og tømme angioplastiske ballongdilatasjonskatetre. Fyllingsenheten til engangsbruk består av én del med kapasitet på 30 ml og et nominelt trykk på 40 atm og har en stangformet lås som kontrollerer stampelet, et manometer og en høytrykkstilkoblet slange med roterende hannlueradapter. Det følger også med en treveis stoppekran for høyt trykk som brukes til klargjøring og bruk av enheten. Manometeret måler trykk fra 0 atm opp til 40 atm i trinn på 1 atm. Nøyaktigheten til manometeret har blitt fastslått å være innenfor ±1,6 atm. Disse produktene inneholder ikke naturgummilateks.

Leveres på følgende måte

PRESTO™-fyllingsenheten leveres steril med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Utstyret skal ikke resteriliseres.

Indikasjoner for bruk

PRESTO™-fyllingsenheten er indisert for bruk med angioplastiske ballongdilatasjonskatetre for å danne og kontrollere trykket i det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret og for å tømme det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsler

1. Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Pyrogenfri. **Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.**
2. Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyr medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -væv med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan stimulere kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til infeksjoner.
3. Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering kan steriliteten til enheten ikke garanteres på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiologisk kontaminering, som kan føre til infeksjoner. Rengjøring, repossesering og/eller resterilisering av gjeldende medisinsk utstyr øker sannsynligheten for at enheten svikter grunnet potensielle uønskede effekter på komponenter som påvirkes av termale og/eller mekaniske endringer.
4. Etter bruk kan denne enheten utgjøre en mulig helsefare. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med gjeldende medisinsk praksis og lokale, statlige og føderale lover og retningslinjer.
5. Mulig risiko for luftemboli kan reduseres ved at du aldri bruker luft eller noen form for gass til fylling av angioplastiske ballongdilatasjonskatetere. Kontroller at hele væskebanen er tom for luft før pasientbruk.
6. 40 atm skal ikke overskrides ved fylling av enheten. Dette kan føre til skade på enheten eller brukeren.
7. Se i bruksanvisningen for det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret for ytterligere advarsler.

Forholdsregler

1. Inspiser enheten nøye før bruk for å kontrollere at den ikke er blitt skadet under transport. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på enheten.
2. Enheten må ikke brukes dersom det er mistanke om skader, feifunksjon eller kontaminering under bruk.
3. Skal bare brukes av erfarne leger.
4. Se i bruksanvisningen for det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret for ytterligere forholdsregler.

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt.

Nødvendig utstyr

- kontrastmiddel
- steril saltvannsuppløsning

Betjening

Stampelet kan bevegese selv om stangen er nede. I denne posisjonen kan du trekke opp stampelet for å aspirere, eller du kan trykke det ned for å injisere en rask fylling. Frigjør stangen for å låse stampelet. Vri håndtaket med klokken med stangen vendt oppover for å øke trykket trinnvis. Trykk ned stangen, og trekk håndtaket tilbake for å starte tømningen.

Klargjøring

1. Bland en løsning med kontrastmiddel og normal saltvannsuppløsning i en liten steril bolle. Se i bruksanvisningen for det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret for spesielle anbefalinger for kontrastblandinger og krav til volum.
2. Slangen skal være vendt ned i løsningen med kontrastmiddel og saltvannsuppløsning.
3. Trykk ned stangen, og trekk stampelet tilbake for å aspirere kontrastmiddelet og saltvannsuppløsningen inn i sprøyten. Frigjør stangen for å låse stampelet. Fest stoppekranen til tilkoblingsslangen. Pass på at stoppekranen er åpen mot fyllingsenheten.
4. Hold enheten i oppreist posisjon for å tømme luften fra sprøyten, tilkoblingsslangen og stoppekranen. Stangen må være vendt oppover når du vrir håndtaket med klokken for å fjerne luftbobler.
5. Kontroller sprøyten, slangen og stoppekranen for å sikre at enheten er helt tømt for luftbobler. Slå lett på sprøyten om nødvendig for å fjerne alle luftbobler.
6. Om nødvendig justerer du sprøytevolumet til ønsket mengde ved å vri håndtaket med klokken for å fjerne kontrastmiddel og saltvannsuppløsning. Hvis det er behov for mer løsning, skal tilkoblingsslangen legges i bollen med kontrastmiddel og saltvannsuppløsning for å trekke opp ytterligere løsning slik det er beskrevet i trinn 3 til 5 over. Lukk stoppekranen.

Feste fyllingenheten til det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret

1. Klargjør og test det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret i henhold til produsentens bruksanvisning.
2. Hvis en separat sprøyte ble brukt til klargjøring av det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret, må denne fjernes. Opprett en væske til væske-kobling mellom katetermuffen og tilkoblingsslangen på fyllingsenheten ved å åpne stoppekranen og sette en dråpe kontrastvæske og saltvannsuppløsning fra sprøyten og inn i katetermuffen.
3. Navene må håndstrammes godt. Ikke overstram koblingen. Det kan skade katetermuffen eller tilkoblingsslangen.

Ballongfylling og -tømming

1. Stangen må være vendt oppover mens du vrir håndtaket med klokken for å fylle ballongen til ønsket trykk.
2. Trykk alternativt på stangen og skyv håndtaket fremover slik at det angioplastiske ballongdilatasjonskateteret fylles raskt.
3. Ballongen tømmes ved å rotere håndtaket mot klokken til 0 atm før stangen trykkes ned. Når et trykk på 0 atm er nådd, skyves stangen ned og håndtaket trekkes tilbake for å tømme ballongen helt.

Bruke andre angioplastiske ballongdilatasjonskatetere i tillegg

1. Hold enheten i oppreist posisjon for å tømme luften fra sprøyten, tilkoblingsslangen og stoppekranen. Slå lett på sprøyten om nødvendig for å fjerne alle luftbobler. Vri håndtaket med klokken for å fjerne luftbobler. Kontroller sprøyten, slangen og stoppekranen for å sikre at enheten er helt tømt for luftbobler.
2. Om nødvendig justerer du sprøytevolumet til ønsket mengde ved å vri håndtaket med klokken for å fjerne kontrastmiddel og saltvannsuppløsning. Hvis det er behov for mer løsning, skal tilkoblingsslangen legges ned i bollen med kontrastmiddel og saltvannsuppløsning for å trekke opp ytterligere løsning slik det er beskrevet i trinn 3 til 5 i avsnittet om klargjøring. Lukk stoppekranen.
3. Fest neste angioplastiske ballongdilatasjonskateter i henhold til trinnene angitt over.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refusjon av den betalte nettopprisen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet.

Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

PRESTO™

Urządzenie do napełniania

POLSKI

Instrukcja obsługi

Opis

Urządzenie do napełniania PRESTO™ to wysokociśnieniowy przyrząd o dużej objętości, służący do napełniania, monitorowania ciśnienia i opróżniania cewników balonowych do angioplastyki. Ciśnienie nominalne tego jednoelementowego, jednorazowego urządzenia do napełniania, o pojemności 30 ml, wynosi 40 atm. Urządzenie wyposażone jest w dźwignię blokującą, umożliwiającą kontrolowanie tłoczka, manometr, a także wysokociśnieniowy przewód łączący z obrotowym adapterem z męskim złączem typu luer-lock. Dostarczany jest również wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający, ułatwiający przygotowanie i użytkowanie urządzenia. Manometr umożliwia pomiar ciśnienia w zakresie od 0 do 40 atm z przyrostem o 1 atm. Dokładność manometru określono jako $\pm 1,6$ atm. Produkty te wyprodukowano bez stosowania lateksu naturalnego.

Sposób dostarczenia

Urządzenie do napełniania PRESTO™ jest dostarczane w stanie sterylnym, pod warunkiem nieotwarcia i nieuszkodzenia opakowania. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

Wskazania dotyczące stosowania

Urządzenie do napełniania PRESTO™ jest przeznaczone do stosowania z cewnikami balonowymi do angioplastyki. Urządzenie pozwala napełnić i opróżnić cewnik oraz monitorować jego ciśnienie.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

1. Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt apirogenny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie rekondycjonować i nie sterylizować ponownie.
2. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności urządzenia w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czystczenie, rekondycjonowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy wyrobu.
4. Po użyciu urządzenie stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.
5. Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie wolno napełniać cewników balonowych do angioplastyki powietrzem ani innymi gazami. Przed użyciem należy się upewnić, że usunięto powietrze z całej ścieżki przepływu płynu.
6. W trakcie napełniania urządzenia nie przekraczać ciśnienia 40 atm. Może to prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub obrażeń ciała użytkownika.
7. Pozostałe ostrzeżenia można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika balonowego do angioplastyki.

Środki ostrożności

1. Dokładnie sprawdzić urządzenie przed użyciem, aby się upewnić, że nie uległo uszkodzeniu w trakcie transportu. W przypadku wyraźnych uszkodzeń nie używać urządzenia.
2. Jeżeli w trakcie korzystania z urządzenia pojawia się podejrzenie dotyczące jego uszkodzenia, nieprawidłowego działania lub zanieczyszczenia, zaprzestać jego stosowania.
3. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez doświadczonych lekarzy.
4. Opis pozostałych środków ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika balonowego do angioplastyki.

Wskazówki dotyczące użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Wymagane wyposażenie

- Środek cieniujący
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej

Obsługa

Po opuszczeniu dźwigni można swobodnie poruszać tłoczkiem. W tym położeniu można odciągnąć tłoczek w celu aspiracji lub go nacisnąć, aby wstrzyknąć płyn i szybko napełnić balonik. Zwolnić dźwignię w celu zablokowania tłoczka. Aby zwiększać i utrzymywać ciśnienie, stosując określony przyrost jego wartości, obrócić uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (dźwignia powinna być podniesiona). Opuścić dźwignię i odciągnąć uchwyt w celu opróżnienia.

Przygotowanie

1. Przygotować roztwór środka cieniującego i soli fizjologicznej w niewielkiej, sterylnej misce. Zalecenia dotyczące określonych mieszanin cieniujących oraz wymagania w zakresie objętości można znaleźć w instrukcji obsługi cewnika balonowego do angioplastyki.
2. Wsunąć przewód rurowy do roztworu środka cieniującego i soli fizjologicznej, kierując go w dół.
3. Nacisnąć dźwignię i odciągnąć tłoczek w celu aspiracji roztworu środka cieniującego i soli fizjologicznej do strzykawki. Zwolnić dźwignię w celu zablokowania tłoczka. Zamocować zawór odcinający na przewodzie łączącym. Upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty w kierunku urządzenia do napełniania.
4. Przytrzymać urządzenie pionowo, aby usunąć powietrze ze strzykawki, przewodu łączącego oraz zaworu odcinającego. Obrócić uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza (dźwignia powinna być podniesiona).
5. Sprawdzić strzykawkę, przewód rurowy oraz zawór odcinający pod kątem dokładnego opróżnienia z pęcherzyków powietrza. W razie potrzeby lekko postukać w strzykawkę, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
6. W razie potrzeby ustawić odpowiednią objętość strzykawki, obracając uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu usunięcia roztworu środka cieniującego i soli fizjologicznej. Jeżeli potrzebna jest większa ilość roztworu, umieścić przewód łączący w misce z roztworem środka cieniującego i soli fizjologicznej, aby zaaspirować dodatkową ilość roztworu zgodnie z opisem w punktach od 3 do 5 powyżej. Zamknąć zawór odcinający.

Podłączanie urządzenia do napełniania do cewnika balonowego do angioplastyki

1. Przygotować i przetestować cewnik balonowy do angioplastyki zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta.
2. Jeżeli do przygotowania cewnika balonowego do angioplastyki używana była osobna strzykawka, należy ją usunąć. Utworzyć połączenie płynowe między nasadą złącza cewnika i przewodem łączącym urządzenia do napełniania, otwierając zawór odcinający i umieszczając kroplę roztworu środka cieniującego i soli fizjologicznej ze strzykawki w nasadce cewnika.
3. Mocno ręcznie dokręcić nasadki. Nie dokręcać złącza zbyt mocno, ponieważ może to uszkodzić cewnik lub przewód łączący.

Napełnianie i opróżnianie balonika

1. Obrócić uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby napełnić balonik, uzyskując wymagane ciśnienie (dźwignia powinna być podniesiona).
2. Można także nacisnąć dźwignię i pchnąć uchwyt do przodu w celu szybkiego napełnienia cewnika balonowego do angioplastyki.
3. Aby opróżnić balonik, przed naciśnięciem dźwigni obrócić uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uzyskać ciśnienie 0 atm. Po uzyskaniu ciśnienia 0 atm nacisnąć dźwignię i odciągnąć uchwyt, aby całkowicie opróżnić balonik.

Stosowanie dodatkowych cewników balonowych do angioplastyki

1. Przytrzymać urządzenie pionowo, aby usunąć powietrze ze strzykawki, przewodu łączącego oraz zaworu odcinającego. W razie potrzeby lekko postukać w strzykawkę, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. Obrócić uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Sprawdzić strzykawkę, przewód rurowy oraz zawór odcinający pod kątem dokładnego opróżnienia z pęcherzyków powietrza.
2. W razie potrzeby ustawić odpowiednią objętość strzykawki, obracając uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu usunięcia roztworu środka cieniującego i soli fizjologicznej. Jeżeli potrzebna jest większa ilość roztworu, zanurzyć przewód łączący w misce z roztworem środka cieniującego i soli fizjologicznej i zaaspirować dodatkową ilość roztworu zgodnie z opisem w punktach od 3 do 5 w części Przygotowanie (powyżej). Zamknąć zawór odcinający.
3. Podłączyć kolejny cewnik balonowy do angioplastyki, postępując zgodnie z powyższą procedurą.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOMNIEMANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami przypadkowymi lub wynikowymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

PRESTO™ Feltöltőeszköz

MAGYAR

Használati utasítás

Leírás

A PRESTO™ feltöltőeszköz egy igen nagy nyomással működő, nagy térfogatú feltöltőeszköz, amely angioplasztikai ballonos tágitókatéterek feltöltésére, nyomásszabályozására és leengedésére szolgál. Egy darabban álló, 30 ml űrtartalmú, 40 atm nyomásra tervezett, eldobható feltöltőeszköz, amelyen a dugattyút működtető zárókar, egy nyomásmérő és egy külső menetes, forgó luer adapterrel ellátott nagynyomású csatlakozócső található. A csomagban az eszköz előkészítését és használatát segítő, nagynyomású, 3 utas zárócsap is található. A nyomásmérő 0 atm-től 40 atm értékig méri a nyomást, 1 atm-es lépésközzel. A nyomásmérő pontosságának beállítása $\pm 1,6$ atm eltérést enged meg. A termékek gyártása során nem használtak természetes gumilatexet.

Kiszerezés

A PRESTO™ feltöltőeszköz sterilen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra! Ne sterilizálja újra!

Felhasználási terület

A PRESTO™ feltöltőeszköz angioplasztikai ballonos tágitókatéterrel együtt használva az angioplasztikai ballonos tágitókatéter nyomásának létrehozására és szabályozására, illetve az angioplasztikai ballonos tágitókatéter leengedésére szolgál.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma STERILEN, etilén-oxiddal (EO) sterilizálva kerül szállításra. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás kinyílt vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni!
2. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen, ha hosszú és szűk lumennel rendelkeznek, illetve, ha az alkatrészek között illesztés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogénekkel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő kontaminációját, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.
3. Ne sterilizálja újra! Újrasterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való lehetséges kontamináció miatt, ami fertőzéses szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus változásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.
4. Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg.
5. Soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot az angioplasztikai ballonos tágitókatéter feltöltésére, így csökkentheti a légembólia potenciális kockázatát. Mielőtt az eszközt a betegnek alkalmazná, győződjön meg arról, hogy a folyadékút teljes területéről sikerült eltávolítani minden levegőt.
6. Az eszköz feltöltése során ne lépje túl a 40 atm nyomást. Ebben az esetben megsérülhet az eszköz vagy a felhasználó.
7. Az angioplasztikai ballonos tágitókatéter használati útmutatójában további figyelmeztetések találhatók.

Övintézkedések

1. Használata előtt alaposan vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során. Ne használja az eszközt, ha nyilvánvalóan sérült.
2. Ha használat közben az eszköz sérülésének, hibás működésének vagy szennyeződésének gyanúja merül fel, függessze fel a használatát.
3. Az eszközt kizárólag tapasztalt orvos használhatja.
4. Az angioplasztikai ballonos tágitókatéter használati útmutatójában további övintézkedések találhatók.

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.

Szükséges eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril, normál fiziológiás sóoldat

Használat

A dugattyú akkor mozog szabadon, ha a kar le van nyomva. Ebben a helyzetben a dugattyú visszahúzásával visszaszívást, benyomásával pedig befecskendezéssel gyors feltöltést hajthat végre. A dugattyú rögzítéséhez engedje fel a kart. A nyomás fokozatos növeléséhez és megtartásához a kar felengedett helyzetében forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban. A leengedéshez nyomja le a kart, és húzza visszafelé a fogantyút.

Előkészítés

1. Egy kisméretű steril tálban készítsen kontrasztanyag és normál sóoldat keverékéből álló oldatot. A kontrasztanyag-keverékre vonatkozó különleges ajánlások és a térfogatra vonatkozó követelmények tekintetében további információkat az angioplasztikai ballonos tágitókatéter használati útmutatójában talál.
2. Lefelé irányítva a csővezetékét, állítsa bele a kontrasztanyag és sóoldat keverékébe.
3. Nyomja le a kart, és a dugattyút visszahúzza szívja fel a kontrasztanyag és sóoldatot keverékét a fecskendőbe. A dugattyú rögzítéséhez engedje fel a kart. Csatlakoztassa a zárócsapot a csatlakozócsőhöz. Győződjön meg arról, hogy a zárócsap nyitva van a feltöltőeszköz felé.
4. Tartsa az eszközt felfelé a levegő kiürítéséhez a fecskendőből, csatlakozócsőből és zárócsapból. A légbuborékok eltávolításához engedje fel a kart, és forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban.
5. Vizsgálja meg a fecskendőt, a csővezetékét és a zárócsapot, és győződjön meg róla, hogy minden légbuborék távozott az eszközökből. Ha szükséges, a légbuborékok teljes eltávolításához finoman ütögesse meg a fecskendőt.
6. Szükség esetén módosítsa a fecskendő térfogatát; ehhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba és engedje kilépni a kontrasztanyag és sóoldat keverékét. Ha több oldatra van szükség, tegye a csatlakozócsövet a kontrasztanyag és sóoldat keverékét tartalmazó tálba, és szívjon még fel az oldatból a 3–5. lépésben leírtaknak megfelelően. Zárja el a zárócsapot.

A feltöltőeszköz csatlakoztatása az angioplasztikai ballonos tágitókatéterhez

1. Készítse elő és tesztelje az angioplasztikai ballonos tágitókatétert a gyártó használati utasításai szerint.
2. Amennyiben egy külön fecskendőt használt az angioplasztikai ballonos tágitókatéter előkészítéséhez, távolítsa el. Hozzon létre folyadék-folyadék csatlakozást a katéter csatlakozója és a feltöltőeszköz csatlakozócsőve között. Ehhez nyissa meg a zárócsapot, és a kontrasztanyag-sóoldat keverékének egy cseppjét engedje a fecskendőből a katétercsatlakozóba.
3. Kézzel szorítsa meg a csatlakozókat. Ne szorítsa meg túlságosan a csatlakozókat, mert ez károsíthatja a katétercsatlakozót vagy a csatlakozócsövet.

A ballon feltöltése és leengedése

1. A ballon kívánt nyomásra való feltöltéséhez engedje fel a kart, és forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban.
2. Másik megoldásként nyomja le a kart, és az angioplasztikai ballonos tágitókatéter gyors feltöltéséhez nyomja előre a fogantyút.
3. A ballon leengedéséhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba 0 atm értékig, majd nyomja le a kart. Amikor eléri a 0 atm értéket, a ballon teljes kiürítéséhez nyomja le a kart, és húzza vissza a fogantyút.

További angioplasztikai ballonos tágitókatéterek használata

1. Tartsa az eszközt felfelé a levegő kiürítéséhez a fecskendőből, csatlakozócsőből és zárócsapból. Ha szükséges, a légbuborékok teljes eltávolításához finoman ütögesse meg a fecskendőt. A légbuborékok eltávolításához forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban. Vizsgálja meg a fecskendőt, a csővezetékét és a zárócsapot, és győződjön meg róla, hogy minden légbuborék távozott az eszközökből.
2. Szükség esetén módosítsa a fecskendő térfogatát; ehhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, és engedje kilépni a kontrasztanyag és sóoldat keverékét. Ha több oldatra van szükség, merítse a csatlakozócsövet a kontrasztanyag és sóoldat keverékét tartalmazó tálba, és szívjon még fel az oldatból a fenti Előkészítés című rész 3–5. lépésében leírtaknak megfelelően. Zárja el a zárócsapot.
3. Csatlakoztassa a következő angioplasztikai ballonos tágitókatétert a fenti lépéseket követve.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának a termék anyagbeli és megmunkálási hibáktól való mentességét, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékgarancia szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLAST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTÉSÉHEZ VONATKOZÓ VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLAST VAGY A TERMÉK ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országokban nem lehetséges a vélelmehető jótállások, véletlen vagy következményes károk kizárása. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve.

Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel.

PRESTO™

Plicí zařízení

ČESKY

Návod k použití

Popis

Plicí zařízení PRESTO™ je plicí zařízení s velmi vysokým tlakem a velkým objemem používané k plnění, kontrole tlaku a vypouštění angioplastických balónkových dilatačních katétrů. Je to jednoduché jednorázové plicí zařízení s objemem 30 ml, se jmenovitým tlakem 40 atm, s pákovým zámek ovládajícím píst, s tlakoměrem a vysokotlakou spojovací hadičkou s rotačním adaptérem a nástrčnou koncovkou typu luer. Dále je přiložen trojcestný vysokotlaký kohout, který slouží k přípravě a použití zařízení. Tlakoměr měří tlak v rozsahu od 0 do 40 atm a jeho stupnice má dělení po 1 atm. Přesnost tlakoměru je stanovena jako ±1,6 atm. Při výrobě těchto produktů nebyl použit přírodní pryžový latex.

Balení

Pokud je obal nepoškozený a nebyl dosud otevřen, je plicí zařízení PRESTO™ při dodání sterilní. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.

Indikace použití

Plicí zařízení PRESTO™ je indikováno k použití s angioplastickými balónkovými dilatačními katétry a slouží k vytváření a kontrole tlaku v angioplastickém balónkovém dilatačním katétru a k vypouštění angioplastického balónkového dilatačního katétru.

Kontraindikace

Nejsou známy

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován etylenoxidem (EO). Nepyrogeenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřena či poškozena. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte ani znovu nesterilizujte.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto zdravotnického prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, klouby nebo šterbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejspolehlivě dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
- Nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, znovuzpracování nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- Po použití může tento prostředek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.
- Z důvodu snížení potenciálního rizika vzduchové embolie nikdy nepoužívejte k plnění angioplastických balónkových dilatačních katétrů vzduch či jiná plynná média. Před použitím u pacienta zajistěte, aby byl z celé dráhy průchodu tekutiny vypuzen vzduch.
- Při plnění prostředku nepřekračujte tlak 40 atm. Mohlo by dojít k poškození prostředku či poranění uživatele.
- Další varování naleznete v návodu k použití angioplastického balónkového dilatačního katétru.

Bezpečnostní opatření

- Prostředek před použitím důkladně prohlédněte a ověřte si, že nebyl během přepravy poškozen. Zjevně poškozený prostředek nepoužívejte.
- Pokud je podezření na poškození, nesprávnou funkci nebo kontaminaci prostředku během použití, ukončete jeho použití.
- Pro použití pouze zkušeným lékařem.
- Další bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití angioplastického balónkového dilatačního katétru.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skládajte na chladném, suchém a tmavém místě.

Potřebné vybavení

- Kontrastní látka
- Sterilní fyziologický roztok

Použití

Pístem lze volně pohybovat, když je páčka stlačena dolů. V této poloze můžete za píst zatáhnout, chcete-li aspirovat, nebo jej stisknout, chcete-li injikovat pro rychlé plnění. Uvolněním páčky se píst zajistí. Chcete-li přidávat a uchovávat tlak v krocích, otočte rukojeť ve směru hodinových ručiček, když je páčka v poloze nahoru. Chcete-li vypouštět, stiskněte páčku dolů a zatáhněte rukojeť zpět.

Příprava

- Připravte roztok kontrastní látky a fyziologického roztoku v malé sterilní nádobce. Pokud jde o konkrétní doporučení ke kontrastní směsi a požadavkům na objem, pročtete si návod k angioplastickému balónkovému dilatačnímu katétru.
- Hadičku otočte dolů směrem ke kontrastní látce a fyziologickému roztoku.
- Chcete-li aspirovat směs kontrastní látky a fyziologického roztoku do stříkačky, stiskněte páčku a zatáhněte píst zpět. Uvolněním páčky se píst zajistí. Připojte uzavírací kohout ke spojovací hadičce. Dbejte, aby byl uzavírací kohout směrem k plicnímu zařízení otevřen.
- Podržte zařízení svisle, aby se ze stříkačky, spojovací hadičky a kohoutu vypudil vzduch. Vypudte veškeré vzduchové bubliny tak, že s páčkou v poloze nahoru otočíte rukojeť ve směru hodinových ručiček.
- Stříkačku, hadičku i kohout prohlédněte a zkontrolujte, že z nich byl veškerý vzduch dokonale vypuzen. Podle potřeby na stříkačku lehce poklepejte, aby se uvolnily všechny vzduchové bublinky.
- V případě potřeby upravte objem ve stříkačce na požadovaný objem tak, že otočíte rukojeť ve směru hodinových ručiček a vystřiknete směs kontrastní látky a fyziologického roztoku. Potřebujete-li větší množství roztoku, zaveďte do nádoby se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku spojovací hadičku a natáhněte více roztoku, jak je popsáno výše v krocích 3 až 5. Kohout uzavřete.

Připojení plicního zařízení k angioplastickému balónkovému dilatačnímu katétru

- Angioplastický balónkový dilatační katétr připravte a vyzkoušejte podle návodu k použití vydaného výrobcem.
- Pokud byla k přípravě angioplastického balónkového dilatačního katétru použita samostatná stříkačka, odstraňte ji. Abyste mezi konusem katétru a spojovací hadičkou plicního zařízení vytvořili spojení kapalina-kapalina, otevřete uzavírací kohout a stříkačkou vsťikněte do konusu katétru kapku směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku.
- Konusy rukou bezpečně utáhněte. Spoj nedotahujte nadměrnou silou, protože katétr nebo spojovací hadička by se mohly poškodit.

Naplnění a vypuštění balónku

- Balónek naplňte na potřebný tlak tak, že s páčkou v poloze nahoru otočíte rukojeť ve směru hodinových ručiček.
- Alternativně můžete stisknout páčku a stlačit rukojeť dopředu, chcete-li angioplastický balónkový dilatační katétr naplnit rychle.
- Chcete-li vypustit balónek, než páčku stisknete, otočte rukojeť proti směru hodinových ručiček na 0 atm. Jakmile je dosaženo 0 atm, stiskněte páčku a zatáhněte rukojeť zpět a balónek tak úplně vyprázdněte.

Použití dalších angioplastických balónkových dilatačních katétrů

- Podržte zařízení svisle, aby se ze stříkačky, spojovací hadičky a kohoutu vypudil vzduch. Podle potřeby na stříkačku lehce poklepejte, aby se uvolnily všechny vzduchové bublinky. Otočte rukojeť ve směru hodinových ručiček, aby byly vypuzeny všechny vzduchové bublinky. Stříkačku, hadičku i kohout prohlédněte a zkontrolujte, že z nich byl veškerý vzduch dokonale vypuzen.
- V případě potřeby upravte objem ve stříkačce na požadovaný objem tak, že otočíte rukojeť ve směru hodinových ručiček a vystřiknete směs kontrastní látky a fyziologického roztoku. Potřebujete-li větší množství roztoku, ponořte spojovací hadičku do nádoby se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a natáhněte více roztoku, jak je popsáno výše v krocích 3 až 5 v části Příprava. Kohout uzavřete.
- Podle výše uvedených kroků připojte další angioplastický balónkový dilatační katétr.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data zakoupení výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHDODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDELEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy vyloučení vyzovovaných záruk ani vedlejších či následných škod nepovolují. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu.

Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

PRESTO™

Şişirme Cihazı

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları

Tanım

PRESTO™ Şişirme Cihazı, anjiyoplasti balon dilatasyon kateterlerinde şişirme, basınç izleme ve hava boşaltma işlemleri için kullanılan ultra yüksek basınçlı, büyük hacimli bir şişirme cihazıdır. Pistonu kontrol eden bir kol kilidi tasarımı, manometresi ve erkek Luer döner adaptöre sahip yüksek basınç bağlantı tüpü olan, 40 atm için sınıflandırılmış, tek parçalı, tek kullanımlık, 30 ml bir şişirme cihazıdır. Ayrıca cihazın hazırlanmasına ve kullanımına yardımcı olmak üzere pakete bir yüksek basınçlı 3 yollu stopkok eklenmiştir. Manometre, 0 atm ile 40 atm arasında değişen basınçları 1 atm artışlarla ölçer. Manometrenin doğruluğunun ± 1.6 atm içinde olduğu belirlenmiştir. Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Sağlanma Şekli

Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe, PRESTO™ Şişirme Cihazı steril halde sunulur. Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım Endikasyonları

PRESTO™ Şişirme Cihazı, anjiyoplasti balon dilatasyon kateterinde basınç oluşturmak ve izlemek ve anjiyoplasti balon dilatasyon kateterinin havasını boşaltmak üzere anjiyoplasti balon dilatasyon kateterleri ile kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen Kontrendikasyonu Yoktur

Uyarılar

1. İçerik etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşırlar. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Tekrar sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, tekrar sterilize edildikten sonra cihazın sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
4. Kullanımdan sonra bu cihaz biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet düzeyindeki ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.
5. Hava embolisi riskini azaltmak için, asla anjiyoplasti balon dilatasyon kateterleri şişirmek için hava veya diğer gazlı ortamlar kullanmayın. Hastada kullanmadan önce, sıvı yolunun tamamından tüm havanın boşaltıldığından emin olun.
6. Cihazı şişirirken 40 atm değerini geçmeyin. Cihazın hasar görmesi veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
7. Daha fazla uyarı için anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri kullanma talimatına bakın.

Önlemler

1. Nakliye sırasında hasar görmemiş olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce cihazı dikkatle inceleyin. Açıkça belli cihaz hasarı mevcutsa kullanmayın.
2. Kullanım sırasında hasar, arıza veya kontaminasyondan şüphelenilirse cihazı kullanmaya devam etmeyin.
3. Yalnızca deneyimli bir doktor tarafından kullanıma uygundur.
4. Ek önlemler için anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri kullanma talimatlarına bakın.

Kullanım Talimatları

Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.

Gerekli Ekipman

- Kontrast Madde
- Steril Normal Salin Çözeltisi

Çalışma

Kol aşağı itildiğinde piston serbestçe hareket edebilir. Bu konumdayken aspire etmek için pistonu çekebilir veya hızlı bir doldurma için enjekte etmek üzere pistonu itebilirsiniz. Pistonu kilitlemek için kolu bırakın. Kademeli olarak basınç eklemek ve tutmak için sapı kol yukarı konumda olduğu halde saat yönünde çevirin. Havasını boşaltmak için kolu aşağı doğru bastırın ve sapın üzerine geri çekin.

Hazırlık

1. Küçük bir steril kasede bir kontrast madde ve normal salin çözeltisi hazırlayın. Özel kontrast karışımı önerileri veya hacim gereklilikleri için anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri talimatlarını kontrol edin.
2. Hortumu aşağı doğru kontrast madde ve salin çözeltinin içine yönlendirin.
3. Kontrast ve salin çözeltisini şırıngaya aspire etmek için kolu itin ve pistonu çekin. Pistonu kilitlemek için kolu bırakın. Stopkoku bağlantı tüpüne bağlayın. Stopkokun şişirme cihazına doğru açık olduğundan emin olun.
4. Şırınga, bağlantı tüpü ve stopkoktaki havayı boşaltmak için cihazı dik tutun. Kol yukarı konumdayken, sapı saat yönünde çevirerek tüm hava baloncuklarını çıkarın.
5. Şırıngayı, hortumu ve stopkoku kontrol edin ve hava baloncuklarını tamamen boşaltın. Gerekirse şırıngaya hafifçe vurarak tüm hava baloncuklarını çıkarın.
6. Gerekirse, kontrast madde ve salin çözeltisini dışarı atmak için sapı saat yönünde çevirerek şırınga hacmini istediğiniz miktara ayarlayın. Daha fazla çözelti gerekirse, bağlantı tüpünü kontrast madde ve salin çözeltisinin bulunduğu tekneye yerleştirin ve yukarıda 3 ila 5. adımlarda anlatıldığı gibi ilave çözelti çekin. Stopkoku kapatın.

Şişirme cihazını anjiyoplasti balon dilatasyon kateterine takma

1. Üreticinin kullanım talimatları uyarınca anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri hazırlayın ve test edin.
2. Anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri hazırlamak için ayrı bir şırınga kullanıldıysa çıkarın. Stopkoku açıp şırıngadan kateter göbeğine bir damla kontrast madde ve salin çözelti yerleştirerek şişirme cihazının kateter göbeği konektörü ve bağlantı tüpü arasında sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun.
3. Göbekleri elinizle sağlam bir şekilde sıkıştırın. Kateter göbeği veya bağlantı tüpüne zarar verebileceği için bağlantıyı çok fazla sıkmayın.

Balon şişirme ve söndürme

1. Kol yukarı konumdayken, sapı saat yönünde çevirerek balonu istenen basınca kadar şişirin.
2. Alternatif olarak, anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri hızlı bir şekilde doldurmak için kola bastırın ve sapı ileri doğru itin.
3. Balonu söndürmek için, kolu bastırmadan önce sapı saat yönünün tersine 0 atm'ye doğru döndürün. 0 atm değerine ulaşıldığında, kolu bastırın ve balonu tamamen boşaltmak için sap üzerinde geriye çekin.

İlave anjiyoplasti balon dilatasyon kateterleri kullanma

1. Şırınga, bağlantı tüpü ve stopkoktaki havayı boşaltmak için cihazı dik tutun. Gerekirse şırıngaya hafifçe vurarak tüm hava baloncuklarını çıkarın. Hava baloncuklarını çıkarmak için sapı saat yönünde çevirin. Şırıngayı, hortumu ve stopkoku kontrol edin ve hava baloncuklarını tamamen boşaltın.
2. Gerekirse, kontrast madde ve salin çözeltisini dışarı atmak için sapı saat yönünde çevirerek şırınga hacmini istediğiniz miktara ayarlayın. Daha fazla çözelti gerekirse, bağlantı tüpünü kontrast madde ve salin çözeltisi teknesine daldırın ve yukarıda Hazırlık Bölümünün 3 ila 5. adımlarda anlatıldığı gibi ilave çözelti çekin. Stopkoku kapatın.
3. Yukarıdaki adımları kullanarak sonraki anjiyoplasti balon dilatasyon kateteri takın.

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik kusurları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre kusurlu ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR, FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zımnı garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Ülkenizin kanunlarına uygun olarak tarafınıza ek çözümler sağlanabilir.

Bu talimat için bir yayınlanma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir.

Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kuralmalıdır.

PRESTO™

Устройство для накачивания

РУССКИЙ

Инструкции по применению

Описание

Устройство для накачивания Presto™ представляет собой устройство для накачивания сверхвысокого давления большого объема, служащее для накачивания, контроля давления и спуска баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики. Это неразборное 30-миллилитровое одноразовое устройство для накачивания с номинальным давлением 40 атм, в основе конструкции которого лежит запорный рычажок, управляющий толкателем, манометром и соединительной трубкой высокого давления с вращающимся штекерным переходником Люэра. В комплект поставки также входит 3-ходовой запорный клапан высокого давления, помогающий при подготовке и эксплуатации устройства. Манометр способен измерять давление от 0 до 40 атм с шагом 1 атм. Точность манометра должна находиться в пределах $\pm 1,6$ атм. Данные изделия произведены без использования натурального каучукового латекса.

Форма поставки

Устройство для накачивания Presto™ поставляется стерильным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

Показания для применения

Устройство для накачивания Presto™ предназначено для использования совместно с баллонными дилатационными катетерами для ангиопластики для создания и контроля давления в баллонных дилатационных катетерах для ангиопластики и для их спуска.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность устройства из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
5. В целях снижения потенциального риска воздушной эмболии запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики. Прежде чем использовать устройство на пациенте, убедитесь, что из линии передачи жидкости полностью удален воздух.
6. Запрещается превышать давление 40 атм при накачивании устройства. Возможно повреждение устройства или травмирование пользователя.
7. Дополнительные предупреждения см. в инструкциях по применению баллонного дилатационного катетера для ангиопластики.

Меры предосторожности

1. Перед использованием устройство тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки. При наличии явных повреждений использование устройства запрещено.
2. При подозрении на повреждение, неисправность или загрязнение данного устройства прекратите его использование.
3. К использованию устройства должны допускаться только обученные врачи.
4. Дополнительные меры предосторожности см. в инструкциях по применению баллонного дилатационного катетера для ангиопластики.

Указания по применению

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Обычный стерильный физиологический раствор

Эксплуатация

Когда рычажок нажат, толкатель движется свободно. При этом положении рычажка жидкость набирают, отводя толкатель назад, а чтобы быстро наполнить баллон, на толкатель нажимают. Чтобы заблокировать толкатель, рычажок отпускают. Чтобы пошагово добавлять и поддерживать давление, ручку поворачивают по часовой стрелке, когда рычажок отпущен. Чтобы спустить баллон, рычажок нажимают и отводят ручку назад.

Подготовка

1. Смешайте контрастное вещество и обычный физиологический раствор в небольшой стерильной емкости. Специальные рекомендации или требования по объему для раствора контрастного вещества см. в инструкциях к баллонному дилатационному катетеру для ангиопластики.
2. Направьте линию вниз в раствор контрастного вещества и физиологического раствора.
3. Нажмите на рычажок и отведите толкатель назад, чтобы набрать раствор контрастного вещества и физиологического раствора в шприц. Чтобы заблокировать толкатель, рычажок отпускают. Подсоедините запорный клапан к соединительной трубке. Убедитесь, что запорный клапан открыт в сторону устройства для накачивания.
4. Держите устройство вертикально, чтобы вытолкнуть воздух из шприца, соединительной трубки и запорного клапана. Отпустив рычажок, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить пузырьки воздуха.
5. Осмотрите шприц, линии и запорный клапан, чтобы удостовериться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве. По мере необходимости слегка постучите по шприцу, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.
6. По мере необходимости оставьте в шприце необходимый объем, повернув ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить раствор контрастного вещества и физиологического раствора. Если требуется больше раствора контрастного вещества и физиологического раствора, опустите соединительную трубку в емкость с раствором и наберите его согласно указаниям в этапах 3-5 выше. Закройте запорный клапан.

Подсоединение устройства для накачивания к баллонному дилатационному катетеру для ангиопластики

1. Подготовьте и протестируйте баллонный дилатационный катетер для ангиопластики в соответствии с инструкциями производителя по применению.
2. Если для подготовки баллонного дилатационного катетера для ангиопластики был использован отдельный шприц, отсоедините его. Откройте ток жидкости между разъемом коннектора катетера и соединительной трубкой устройства для накачивания, открыв запорный клапан и капнув каплю раствора контрастного вещества и физиологического раствора из шприца в коннектор катетера.
3. Надежно затяните коннекторы вручную. Запрещается излишне сильно затягивать место соединения, поскольку возможно повреждение коннектора катетера или соединительной трубки.

Накачивание и спускание баллона

1. Отпустив рычажок, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы накачать баллон до необходимого давления.
2. Или нажмите на рычажок и переместите ручку вперед, чтобы быстро наполнить баллонный дилатационный катетер для ангиопластики.
3. Чтобы спустить баллон, вращайте ручку против часовой стрелки до достижения 0 атм, прежде чем нажимать рычажок. Когда показания давления достигнут 0 атм, нажмите рычажок и отведите ручку назад, чтобы полностью опорожнить баллон.

Применение дополнительных баллонных дилатационных катетеров для ангиопластики

1. Держите устройство вертикально, чтобы вытолкнуть воздух из шприца, соединительной трубки и запорного клапана. По мере необходимости слегка постучите по шприцу, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить пузырьки воздуха. Осмотрите шприц, линии и запорный клапан, чтобы удостовериться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве.
2. По мере необходимости оставьте в шприце необходимый объем, повернув ручку по часовой стрелке, чтобы вытеснить раствор контрастного вещества и физиологического раствора. Если требуется больше раствора контрастного вещества и физиологического раствора, опустите соединительную трубку в емкость с раствором и наберите его согласно указаниям в этапах 3-5 раздела «Подготовка» выше. Закройте запорный клапан.
3. Подсоедините следующий баллонный дилатационный катетер для ангиопластики согласно указаниям этапов выше.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТИ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

PRESTO™

壓力槍

繁體中文

使用說明

描述

PRESTO™ 壓力槍 (Inflation Device) 為一種超高壓、高容積壓力槍，用於為血管擴張術球形擴張導管充氣、放氣以及監控壓力。此為單件式、30 毫升型拋棄式壓力槍，額定壓力為 40 大氣壓 (atm)，採用可控制活塞之橫桿鎖定設計、一只壓力計，以及一組高壓連接管隨附一件旋轉式公魯爾接頭。此產品隨附高壓三向栓閥，可輔助裝置之準備和使用。壓力計測定範圍為 0~40 大氣壓，而每一刻度均代表 1 大氣壓。壓力計的準確度經測定為 ± 1.6 大氣壓。這些產品未使用天然乳膠製作。

供應方式

PRESTO™ 壓力槍為無菌包裝，包裝未受損、未拆封前皆為無菌狀態。僅供單次使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

適應症

PRESTO™ 壓力槍 (Inflation Device) 供用於血管擴張術球形擴張導管，可為血管擴張術球形擴張導管內加壓、監控壓力，以及放出血管擴張術球形擴張導管內氣體。

使用禁忌

無已知使用禁忌

警告

- 包裝內容物以環氧乙烷 (EO) 滅菌方式供應。無熱原。包裝若已拆封或破損，請勿使用。僅供病患單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
- 本裝置僅供單次使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為醫療裝置 (尤其是部件之間有細長內腔、接縫、裂縫時) 一旦接觸有潛在熱原性或微生物污染的體液或組織，且接觸時間不明，便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原性或微生物污染，進而導致感染併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒後，無法保證裝置的無菌狀態，仍可能有潛在的熱原性或微生物污染，進而導致感染併發症。清潔、重複處理或重複消毒，可能由於高熱或機械變化而對裝置部件造成不良影響，提高裝置故障的機率。
- 本裝置使用後，可能成為生物危害廢棄物。請遵守公認的醫療實務及適用的當地、州與聯邦法規處理棄置。
- 為減低可能的氣體栓塞風險，切勿使用空氣或其他氣體介質將血管擴張術球形擴張導管充滿。在病患使用之前，務必將整個液體路徑中的空氣排出。
- 將裝置充滿時，不可超過 40 atm，否則可能導致裝置損壞或人員受傷。
- 其他警告事項請參閱血管擴張術球形擴張導管使用說明。

注意事項

- 使用前請仔細檢查裝置，確認是否在運輸過程中受損。如果裝置明顯受損，請勿使用。
- 如果在使用中發現受損、故障或污染，請停用該裝置。
- 僅在有經驗的醫師使用。
- 其他注意事項請參閱血管擴張術球形擴張導管使用說明。

使用說明

使用與保存

請保存在陰涼乾燥處。

必須使用的器材

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液

操作

將鎖定桿推下時，柱塞可自由移動。在此位置，可拉動柱塞將其抽動或推動，以進行快速填注。釋放鎖定桿以鎖定柱塞。若要逐漸增加壓力，請順時針旋轉手柄，使鎖定桿位於上方位置。排空時請將鎖定桿按下，向後拉動手柄。

準備

- 在一個無菌小碗中準備顯影劑和生理鹽水溶液。具體的顯影劑混合建議或體積要求，請參閱血管擴張術球形擴張導管說明書。
- 管組朝下伸入顯影劑和生理鹽水溶液中。
- 推動鎖定桿，向後拉動柱塞，將顯影劑和生理鹽水溶液抽入注射器中。釋放鎖定桿以鎖定柱塞。將栓閥與連接管相連。栓閥必須朝向壓力槍打開。
- 垂直握住裝置，確實排出注射器、連接管和栓閥中的空氣。使鎖定桿保持在上方位置，順時針旋轉手柄以排出任何氣泡。

- 檢查注射器、管組和栓閥，確保裝置已完全排出氣泡。必要時可輕彈注射器，排出所有氣泡。
- 必要時請順時針旋轉手柄，將注射器容量調整為所需的容量，以排出顯影劑和生理鹽水溶液。如需增加溶液，請將連接管置於顯影劑和生理鹽水溶液碗中，按上述第 3-5 步驟抽取溶液。關閉栓閥。

將壓力槍與血管擴張術球形擴張導管相連接

- 依據製造商的使用說明，準備並測試血管擴張術球形擴張導管。
- 如果使用單獨的注射器準備血管擴張術球形擴張導管，請將其取下。打開栓閥，從注射器中將一滴顯影劑和生理鹽水溶液滴入導管駁部，在氣球導管與壓力槍的連接管之間建立液體—液體連接。
- 用手將駁部轉緊。請勿過度轉緊，以免損壞導管駁部或連接管。

氣球充滿和排空

- 使鎖定桿保持在上方位置，順時針旋轉手柄以將氣球充滿至所需的壓力。
- 或按下鎖定桿，向前推動手柄以快速充滿血管擴張術球形擴張導管。
- 若要排空氣球，在按下鎖定桿之前，請逆時針旋轉手柄至 0 atm。達到 0 atm 後，按下鎖定桿並向後拉動手柄，以完全排空氣球。

使用其他血管擴張術球形擴張導管

- 垂直握住裝置，確實排出注射器、連接管和栓閥中的空氣。必要時可輕彈注射器，排出所有氣泡。順時針旋轉手柄以排出任何氣泡。檢查注射器、管組和栓閥，確保裝置已完全排出氣泡。
- 必要時請順時針旋轉手柄，將注射器容量調整為所需的容量，以排出顯影劑和生理鹽水溶液。如需增加溶液，請將連接管浸入顯影劑和生理鹽水溶液碗中，按上述準備部分的第 3-5 步抽取溶液。關閉栓閥。
- 使用上述步驟連接下一個血管擴張術球形擴張導管。

保固

Bard Peripheral Vascular 對本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質或製作方面的瑕疵；此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在相關法律許可範圍內，此有限產品保固排除其他一切明示或暗示擔保，包括但不限於可銷售或適用特定目之暗示擔保。如因處理或使用本產品引起任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 概不負責。

部分國家不允許排除暗示擔保或附帶或衍生損害。根據您所在國家的法律，您可能有权採取其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，附有所說明的發行或修訂日期及修訂編號。

如果這個日期和產品使用之間已相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

사용 지침

PRESTO™ 팽창 기구는 압력을 팽창 및 모니터링하고 풍선 혈관성형 확장 카테터를 수축시키기 위해 사용되는 최고압, 대용량 팽창 기구입니다. 이 제품은 수 루어 회전 어댑터를 사용해 피스톤, 압력계 및 고압 연결 튜브를 조정하는 레버 락 설계가 적용된 40 atm 등급의 일체형 30 ml 일회용 팽창 기구입니다. 또한 기구 준비 및 사용을 지원하기 위한 고압 3방향 스탭콕이 동봉되어 있습니다. 압력계는 1 atm 간격으로 0 atm부터 최대 40 atm까지의 압력을 측정합니다. 압력계의 정확도는 ±1.6 atm 이내인 것으로 확인되었습니다. 본 제품은 천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않았습니다.

공급 방법

PRESTO™ 팽창 기구는 포장이 개봉되거나 손상되지 않는 한 멸균 상태로 제공됩니다. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.

적용 사항

PRESTO™ 팽창 기구는 풍선 혈관성형 확장 카테터에 압력을 생성하고 모니터링하며 풍선 혈관성형 확장 카테터를 수축시키기 위해 풍선 혈관성형 확장 카테터와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

금지 사항

알려진 사항 없음

경고

- 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용해 멸균된 상태로 공급됩니다. 비·발열성 제품입니다. 멸균 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 본 제품은 환자 1명에게만 사용해야 합니다. 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 수 있습니다. 특히 구성품 사이에 길고 작은 내강, 조인트 및/또는 균열이 있는 의료 기기를 불확실한 기간 동안 발열성인자 또는 미생물 오염 가능성이 있는 체액이나 조직과 접촉할 경우 오염 물질을 세척하기 어렵거나 불가능할 수 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 기구가 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물에 오염될 가능성이 높아집니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없기 때문에 장치가 멸균 상태임을 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재멸균할 경우 열 및/또는 화학적 변화의 영향을 받는 구성품에 부정적 효과를 미쳐 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.
- 사용 후, 본 장치는 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 일반적으로 용인되는 의료 관행 및 해당 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
- 공기 색전증의 발생 위험을 줄이기 위해 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선 혈관성형 확장 카테터를 팽창시키지 마십시오. 환자에게 사용하기 전에 전체 유효 경로에서 공기를 완전히 제거해야 합니다.
- 기구를 팽창시킬 때 40 atm을 초과하지 마십시오. 기구가 손상되거나 사용자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 추가 경고는 풍선 혈관성형 확장 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

유의 사항

- 사용하기 전에 기구를 주의 깊게 검사하여 배송 중 손상된 부분이 있는지 확인하십시오. 기구 손상이 확인된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 사용 중에 손상, 고장 또는 오염이 의심되는 경우 사용을 중단하십시오.
- 본 제품은 경험이 있는 의사만 사용해야 합니다.
- 추가 주의 사항은 풍선 혈관성형 확장 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

사용 지침

취급 및 보관

서늘하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오.

필요한 기기

- 조영제 매질
- 일반 멸균 생리 식염수

작동

레버를 아래로 눌러 내리면 플런저를 자유롭게 작동할 수 있습니다. 이 상태에서 플런저를 당겨 흡입하거나 플런저를 밀어 조영제 매질 및 일반 식염수를 주입하여 빠르게 채울 수 있습니다. 플런저를 잠그려면 레버를 놓아 주십시오. 압력을 추가하고 증가 상태를 유지하려면 레버가 위쪽을 향한 상태에서 핸들을 시계 방향으로 돌리십시오. 레버를 아래로 누르고 핸들을 뒤로 당겨 수축시키십시오.

준비

- 조영제 매질과 일반 식염수를 작은 멸균 용기에 준비하십시오. 특정 조영제 혼합물 권장 사항 또는 용량 요구 사항은 풍선 혈관성형 확장 카테터 사용 지침을 참조하십시오.
- 튜브의 방향이 조영제 매질 및 식염수 속으로 향하도록 하십시오.
- 레버를 누르고 플런저를 다시 당겨 조영제와 식염수를 주사기에 흡입하십시오. 플런저를 잠그려면 레버를 놓아 주십시오. 스탭콕을 연결 튜브에 연결하십시오. 스탭콕이 팽창 기구 쪽으로 열려 있는지 확인하십시오.
- 기구를 수직으로 세운 상태에서 주사기, 연결 튜브 및 스탭콕에서 공기를 제거하십시오. 레버가 위쪽을 향한 상태에서 핸들을 시계 방향으로 돌려 모든 공기 방울을 제거하십시오.
- 주사기, 튜브 및 스탭콕을 검사하여 기구에서 공기 방울이 완전히 제거되었는지 확인하십시오. 필요 시 주사기를 가볍게 툭툭 두드려 모든 공기 방울을 제거하십시오.
- 필요 시 핸들을 시계 방향으로 돌려 조영제 매질과 식염수를 제거하여 주사기 용량을 원하는 수준으로 조정하십시오. 용액이 더 필요한 경우 연결 튜브를 조영제 매질 및 식염수 용기에 넣고 위의 3 ~ 5단계에서 설명한 방법에 따라 원하는 만큼 용액을 추가하십시오. 스탭콕을 닫으십시오.

풍선 혈관성형 확장 카테터에 팽창 기구 연결하기

- 제조업체의 사용 지침에 따라 풍선 혈관성형 확장 카테터를 준비하고 검사하십시오.
- 별도의 주사기를 사용해 풍선 혈관성형 확장 카테터를 준비한 경우 해당 주사기를 제거하십시오. 스탭콕을 열고 주사기에서 조영제 매질 및 식염수 한 방울을 카테터 허브에 떨어뜨려 카테터 허브 커넥터와 팽창 기구의 연결 튜브 사이에 액체-액체 연결을 생성하십시오.
- 허브를 손으로 단단히 조이십시오. 카테터 허브 또는 연결 튜브가 손상될 수 있으므로 연결 부위를 과도하지 조이지 마십시오.

풍선 팽창 및 수축하기

- 레버가 위쪽을 향한 상태에서 핸들을 시계 방향으로 돌려 풍선을 원하는 압력까지 팽창시키십시오.
- 또는 레버를 누르고 핸들을 앞으로 밀어 풍선 혈관성형 확장 카테터를 빠르게 채우십시오.
- 풍선을 수축하려면 레버를 누르기 전에 핸들을 0 atm까지 시계 반대 방향으로 돌리십시오. 0 atm에 도달하면 레버를 누르고 핸들을 뒤로 당겨 풍선에서 공기를 완전히 빼내십시오.

추가 풍선 혈관성형 확장 카테터 사용하기

- 기구를 수직으로 세운 상태에서 주사기, 연결 튜브 및 스탭콕에서 공기를 제거하십시오. 필요 시 주사기를 가볍게 툭툭 두드려 모든 공기 방울을 제거하십시오. 핸들을 시계 방향으로 돌려 모든 공기 방울을 제거하십시오. 주사기, 튜브 및 스탭콕을 검사하여 기구에서 공기 방울이 완전히 제거되었는지 확인하십시오.
- 필요 시 핸들을 시계 방향으로 돌려 조영제 매질과 식염수를 제거하여 주사기 용량을 원하는 수준으로 조정하십시오. 용액이 더 필요한 경우 연결 튜브를 조영제 매질 및 식염수 용기에 넣고 위의 준비 섹션에 나와 있는 3 ~ 5단계의 설명에 따라 원하는 만큼 용액을 추가하십시오. 스탭콕을 닫으십시오.
- 위의 단계에 따라 다음 풍선 혈관성형 확장 카테터를 연결하십시오.

제품 보증

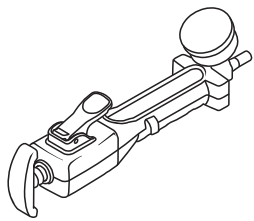
Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함이 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격으로 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제의를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다.

본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.



Inflation Device

Dispositif de gonflage
Inflatiergerät
Dispositivo di gonfiaggio
Dispositivo de inflado
Inflatieapparaat
Dispositivo de insuflação
Συσκευή διόγκωσης
Inflationsanordning
Fyllnadsanordning
Täyttölaite
Fyllingsenhet
Urządzenie do napętniania
Feltöltőeszköz
Plnicí zařízení
Şişirme Cihazı
Устройство для накачивания
充滿裝置
팽창 기구



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое
包裝內容
내용물



Catalogue Number

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
型錄編號
카탈로그 번호



Use By

Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Användes före
Käytettävä ennen
Bruk før
Termin ważności
Szavatosság lejár
Datum expirace
Son Kullanma Tarihi
Срок годности
有效期限
사용 기한



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
Повторная стерилизация запрещена
請勿重新滅菌
재소독하지 마십시오



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商
제조업체



Lot Number

Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
Номер партии
批號
Lot 번호



Single Use

À usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Não Reutilizar
Μίας χρήσης
Til engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır
Однократного применения
僅供單次使用
1회 사용



Keep Away From Heat

Tenir à l'abri de la chaleur
Vor Hitzeinstrahlung schützen
Tenere al riparo dal calore
Protéjase del calor
Uit de buurt van warmte houden
Conservar longe do calor
Μακριά από θερμότητα
Skal holdes væk fra varme
Skyddas mot värme
Pidä erillään lämmönlähteistä
Må holdes på avstand fra varmekilder
Przechowywać z dala od źródeł ciepła
Hőtől védve tárolandó
Chraňte před teplem
Isidan Uzak Tutun
Оберегать от воздействия высоких температур
遠離熱源
열을 피하십시오



Consult Instructions for Use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Lásd a használati útmutatót
Řiďte se návodem k použití
Kullanma Talimatlarına Başvurun
Обратитесь к инструкциям по применению
請參見使用說明
사용 지침 참조



Keep Dry

Garder au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenere asciutto
Manténgase seco
Droog bewaren
Manter Seco
Διατηρείτε στεγνό
Skal holdes tør
Skyddas från väta
Suojattava kosteudelta
Hold tørt
Przechowywać w suchym stanie
Tartsa szárazon
Uchovávejte v suchu
Kuru Yerde Saklayın
Хранить в сухом месте
保持乾燥
건조한 상태로 보관



Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐盟授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Nicht pyrogen
Apiretogeno
Apirógeno
Pyrogeenvrij
Não pirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Icke-pyrogen
Pyrogeenitön
Ikke-pyrogen
Niepirogenny
Nem pirogén
Nepyrogeenni
Pirojenik Değildir
Апирогенно
無熱原
비발열성



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummilatem hergestellt
Non prodotto con lattice di gomma naturale
No contiene caucho de látex natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummilatem
Ej tillverkad med naturgummilatem
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes gumilatekset
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
Не содержит натуральный каучуковый латекс
製造材質不含天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않았습니다



This Carton is Recyclable

Ce carton d'emballage est recyclable
Die Verpackung kann recycelt werden
Questo cartone è riciclabile
Esta caja es reciclable
Deze verpakking is recyclebaar
Esta embalagem é reciclável
Αυτή χάρτινη συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη
Kartonen er genanvendelig
Kartongen kan återvinnas
Tämä tuotepakkaus on kierrätyskelpoinen
Denne esken kan resirkuleres
Karton podlega recyklingowi
Ez a kartondoboz újrafelhasználható anyagból készült
Tuto krabici lze recyklovat
Bu Karton Geri Dönüştürülebilir
Эта коробка пригодна для переработки
本紙箱可回收
이 상자는 재활용 가능합니다



Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης του προϊόντος ή της συσκευασίας του
Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termékét védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 보호 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오



Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.

Yapıt Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Авторские права ©2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。

저작권 ©2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다. 미국에서 인쇄.



Bard and Presto are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard et Presto sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard und Presto sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Bard e Presto sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Presto son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard en Presto zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard e Presto são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard και Presto είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard og Presto er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard och Presto är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard ja Presto ovat C. R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard og Presto er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard i Presto są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard és a Presto a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard a Presto jsou obchodní známky a/nebo zapsané obchodní známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo jejich sesterských subjektů.

Bard ve Presto, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard и Presto — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard 及 Presto 為 C. R. Bard, Inc. 及其關係企業之商標或註冊商標。

Bard 및 Presto는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.

Assembled in China

Assemblé en Chine

Zusammengebaut in China

Assemblato in Cina

Ensamblado en China

Geassembleerd in China

Montado na China

Συναρμολογήθηκε στην Κίνα

Samlet i Kina

Monterad i Kina

Koottu Kiinassa

Montert i Kina

Zmontowano w Chinach

Összeállítás helye: Kína

Sestaveno v Číně

Parçaları Çin'de birleştirilmiştir

Собрано в Китае

中國組裝

중국에서 조립

 **Manufacturer**
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com


0086

EC	REP
----	-----

Authorised Representative
in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

BARD

PK1360300 Rev. 0 01/15