



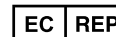
Sphere™

INFLATION DEVICE

Disposable Inflation Device
Dispositivo de inflado desechable
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Aufblasinstrument
Dispositivo de Insuflação Descartável
Wegwerpbaar inflaie-instrument
Strumento di gonfiaggio a perdere
Engangs oppblåsingsverktøy
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης
Kertakäyttöinen täyttölaite
Uppblåsninganordning för engångsbruk
ディスポーザブル・インフレーション・デバイス



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands





Contents
Contenuto
Contentu
Inhalt
Conteúdo
Inhoud
Contentu
Innhold
Indhold
Περιεχόμενο
Sisältö
Innehåll
内容物



Non-pyrogenic
No pirogénico
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Apirogénico
Pyrogeenvrij
Apirogeno
Ikke-pyrogen
Ikke pyrogen
Μη Πυρετογόνο
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
非発熱性



Do not use if package damaged
No utilizar si el paquete está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Må ikke anvendes, hvis emballagen er skadiget
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Använd ej om förpackningen är skadad
包装が破損している場合は使用しないでください



Stopcock
Llave de paso
Robinet
Sperrhahn
Torneira de passagem
Afsluitter
Rubinetto
Stoppekran
Stophane
Στρόφιγγα
Sulkuhaha
Kran
栓



Disposable Inflation Device
Dispositivo de inflado desechable
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Aufblasinstrument
Dispositivo de Insuflação Descartável
Wegwerpbaar inflaie-instrument
Strumento di gonfiaggio a perdere
Engangs oppblåsingsverktøy
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης
Kertakäyttöinen täyttölaite
Uppblåsninganordning för engångsbruk
ディスポーザブル・インフレーション・デバイス



Australian Sponsor Address
Dirección del promotor en Australia
Adresse du sponsor australien
Adresse des australischen Sponsors
Morada do promotor australiano
Adres van Australische sponsor
Indirizzo dello sponsor australiano
Adresse til sponsor i Australia
Den australske sponsors adresse
Διεύθυνση Χορηγού Αυστραλίας
Australialaisen toimeksiantajan osoite
Adress till sponsor i Australien
オーストラリア・スポンサーの住所



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Atención: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
Attention: La législation américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Instrument nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden.
Cuidado: Segundo as restrições impostas pela legislação federal (nos E.U.A.), este dispositivo apenas pode ser vendido por um médico, ou mediante ordens de um médico.
Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een dokter worden verkocht.
Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo strumento da parte o su prescrizione di un medico.
Advarsel: Føderale lover (USA) begrenser salget av dette verktøyet til kun for leger eller bestilling fra en lege.
Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette instrument kun sælges af eller efter ordre af en læge.
Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.
Varoitus: Liittovaltioiden (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai hänen määräykestään.
Viktigt: Federal (amerikansk) lag föreskriver att denna anordning endast få säljas på ordination av läkare.
注意: 米国連邦法により、本製品は医師に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。



Lot Number
ロット番号



Do not reuse
再使用禁止



Catalogue Number
カタログ番号



Do not re-sterilize
再滅菌禁止



Consult instructions for use
取扱説明書参照



Manufacturer
製造者



Use by
使用期限



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキサイドガス滅菌済

 **Sphere™ INFLATION DEVICE**

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

Description:

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

Indications:

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

Contraindications:

None

Warnings:

- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter for instructions for use, maximum balloon inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

Precaution:

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

Instructions for Use:**Preparation:**

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked.

Unlock the piston by pushing the lock lever left. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check balloon catheter and contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium.
3. Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
5. Inspect the syringe and tubing (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
6. Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast is needed, submerge the syringe tip into the basin of solution and aspirate. (Close stopcock, if applicable.)

Attaching the inflation device to the balloon dilation catheter:

1. Prepare and test the balloon dilation catheter according to the manufacturer's directions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. When a stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast media from the inflation device to eliminate air. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the inflation device by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

Operating inflation device:

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

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

This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

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



Sphere™ DISPOSITIVO DE INFLADO

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Respete todas las advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones. De no hacerlo así, podrían producirse complicaciones graves.

Descripción:

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias:

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

Precauciones:

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

Instrucciones de uso:

Preparación:

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

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

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

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

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

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

Operación del dispositivo de inflado:

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

Nota: Tras el uso, este producto puede ser un producto potencialmente biopeligroso. Su manipulación y eliminación deben realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas, así como con la legislación y los reglamentos aplicables.

Este dispositivo ha sido diseñado para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico supone riesgo de contaminación cruzada entre pacientes dado que los dispositivos médicos –en particular los que presentan una luz larga y estrecha, empalmes y/o intersticios entre componentes– son difíciles o imposibles de limpiar una vez que cualquier fluido corporal o tejido con posible contaminación pirógena o microbiana ha entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con sustancias pirógenas o microorganismos que pueden dar lugar a complicaciones infecciosas.

No volver a esterilizar. Tras volver a esterilizarlo, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana que puede dar lugar a complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la nueva esterilización del presente dispositivo médico incrementa la posibilidad de que el dispositivo funcione de forma inadecuada debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven influidos por cambios térmicos y/o mecánicos.

Números de patente de EE.UU: 5,713,242, 6,796,959B2 y 6,938,319B2



Sphere™ DISPOSITIF DE GONFLAGE

Lire attentivement la totalité du mode d'emploi avant utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Ne pas le faire pourrait entraîner de graves complications.

Description :

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

Indications :

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

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

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

Précautions à prendre :

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

Mode d'emploi :

Préparation :

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

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

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

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

Fonctionnement du dispositif de gonflage :

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

Remarque : après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales établies et aux lois et réglementations en vigueur.

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de transmission croisée au patient car les dispositifs médicaux, en particulier ceux dont la lumière est longue et étroite ou qui comportent des fentes entre leurs divers éléments, sont difficiles, sinon impossibles, à nettoyer après contact, durant une durée indéterminée, avec des liquides ou des tissus organiques potentiellement pyrogènes ou contaminés du point de vue microbien. Les résidus de substances biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des microorganismes et conduire à des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. La stérilité du produit n'est pas garantie après restérilisation, en raison du degré pyrogène ou de contamination microbienne potentiel pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement de ce dernier, en raison des effets négatifs potentiels des modifications thermiques et/ou mécaniques sur les composants.

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

Sphere™ **AUFBLASINSTRUMENT**

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen aufmerksam durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Beschreibung:

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

Indikationen:

Das Aufblasinstrument wird für die Durchführung von Ballondilatationsverfahren zum Aufblasen des Ballons, Überwachen des Drucks im Ballon und zum Ablassen des Ballons empfohlen.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Warnhinweise:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung:

Alle Aspirations- und Injektionsmanöver bei nach links geschobenem Sperrhebel, d.h. entriegeltem Sperrhebel, durchführen.

Den Stößel entriegeln, indem der Sperrhebel nach links geschoben wird. In dieser Stellung kann der Stößel für die Ansaugung ungehindert zurückgezogen oder für die Injektion nach vorne geschoben werden. Um den Stößel in Position zu verriegeln, den Sperrhebel nach rechts in aufrechte Stellung schieben.

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

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

Anbringen des Aufblasinstruments am Ballonkatheter:

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

Funktion des Aufblasinstruments:

1. Den Sperrhebel lösen und den Stößel nach vorne in die neutrale Stellung (0 bar) rücken lassen.
2. Zum Aufblasen des Ballons den Sperrhebel einrasten, den Handgriff am Stößel langsam nach rechts drehen, bis der gewünschte Aufblasdruck erreicht ist. Der Sperrhebel lässt den Druck weiter ansteigen.
3. Zum Entleeren des Ballons den Handgriff am Stößel langsam nach links drehen, bis der gewünschte Deflationsdruck erreicht ist.
4. Zum schnellen Entleeren des Ballons den Sperrhebel nach links drücken, den Stößel lösen und zurückziehen. Den Sperrhebel ggf. wieder in Sperrstellung schieben.

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

Diese Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Medizinproduktes birgt das Risiko einer Kontamination anderer Patienten, da Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und engen Lumen, Verbindungsstellen und/oder Vertiefungen zwischen Komponenten – schwer oder gar nicht zu reinigen sind, wenn Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit möglicher pyrogener oder mikrobieller Verunreinigung für unbestimmte Zeit mit dem Medizinprodukt in Berührung waren. Der Rückstand an biologischem Material kann die Verunreinigung des Produktes mit Pyrogenen oder Mikroorganismen begünstigen, was zu infektiösen Komplikationen führen könnte.

Nicht erneut sterilisieren. Wird das Produkt erneut sterilisiert, ist seine Sterilität aufgrund eines nicht feststellbaren Grades an potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination, die zu infektiösen Komplikationen führen könnte, nicht garantiert. Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation des vorliegenden Medizinproduktes erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produktes infolge möglicher unerwünschter Auswirkungen auf Komponenten, die von thermischen und/oder mechanischen Veränderungen beeinflusst werden.

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



Sphere™ DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as advertências e precauções indicadas ao longo destas instruções. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações graves.

Descrição:

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

Indicações de utilização:

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

Contra-indicações:

Nenhuma.

Advertências:

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

Precauções:

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

Instruções de utilização:

Preparação:

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

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

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

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

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

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

Utilização do dispositivo de insuflação:

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

Nota: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e com as leis e regulamentos aplicáveis.

Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogêneos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.

Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

Patentes dos EUA Nº 5,713,242, 6,796,959B2 e 6,938,319B2.

COOK Sphere™ INFLATIE-INSTRUMENT

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit nalaat, kan dit ernstige complicaties tot gevolg hebben.

Beschrijving:

Het COOK Sphere inflatie-instrument is een eendelig wegwerpinstrument van plastic met een afsluithendel voor de zuiger, een manometer en een aansluitlijn met roterende mannelijke adapter. De set kan ook een facultatief 3-wegs kraantje bevatten voor gebruik tijdens de voorbereiding van het instrument. De manometer meet een drukbereik van vacuüm tot de capaciteit van de meter; de schaal is aangegeven in stappen van 1 atm. De meter heeft bovendien een binnenschaal met overeenkomstige PSI-gradaties (pounds/square inch). De manometer is over het volledige bereik nauwkeurig tot op 1 atm.

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

Geen

Waarschuwingen:

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

Voorzorgen:

- Controleer het instrument voor het gebruik op schade tijdens het vervoer en de manipulatie.
- Controleer voor het gebruik of de aansluitlijn volledig ontluicht is.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Vorbereiding:

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

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

1. Maak in een steriel schaalje een oplossing van contrastvloeistof en een normale zoutoplossing. Zie de aanwijzingen bij de ballenkatheter voor de specifieke aanbevelingen inzake het mengen van de contrastvloeistof.
2. Richt de lijn naar beneden, in de contrastvloeistof.
3. Duw de afsluithendel naar links en aspireer voldoende vloeistof om de injectiespuit te vullen. (Bevestig het stopkraantje indien van toepassing.)

4. Houd het instrument rechtop, zodat eventueel aanwezige lucht uit de injectiespuit en de aansluitlijn kan worden verdreven. Tik indien nodig zachtjes op de injectiespuit om alle luchtbellen te verwijderen en de lijn helemaal vol te krijgen.
5. Controleer of de lijn (en indien van toepassing het kraantje) volledig ontluicht zijn.
6. Regel de inhoud van de injectiespuit op de gewenste hoeveelheid. Indien meer contrastvloeistof nodig is, dompelt u de injectiespuit in het schaalje en aspireert u. (Sluit het stopkraantje indien van toepassing.)

Aansluiting van het inflatie-instrument op de ballonkatheter:

1. De ballonkatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant voorbereiden en testen.
2. Indien een afzonderlijke injectiespuit gebruikt wordt bij het klaarmaken van de ballonkatheter, moet u deze verwijderen. Als aan het uiteinde van de aansluitlijn van het inflatie-instrument een kraantje aangebracht is, moet u het openen en met contrastmiddel uit het inflatie-instrument spoelen om lucht te verwijderen. Maak een vloeistof-vloeistofverbinding tussen de ballonkatheter en het kraantje of de aansluitlijn (roterende mannelijke adapter) van het inflatie-instrument, door met de injectiespuit een druppel contrastvloeistof in elke naaf aan te brengen.

3. Zet de naven stevig met de hand vast.

Gebruik van het inflatie-instrument:

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

Opmerking: Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Hanteer het en werp het weg overeenkomstig aanvaard medisch gebruik en de geldende wetten en voorschriften.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee, aangezien medische hulpmiddelen, met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina en met verbindingen en/of spleten tussen de onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn wanneer lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële besmetting gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met het medische hulpmiddel. De resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen en tot infectieuze complicaties leiden.

Niet opnieuw steriliseren. Na opnieuw steriliseren kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd vanwege een onbepaalbare mate van mogelijke pyrogene of microbiële besmetting die tot infectieuze complicaties kan leiden. Wanneer dit medische hulpmiddel wordt gereinigd, opnieuw wordt verwerkt en/of opnieuw wordt gesteriliseerd, neemt de kans toe op slecht functioneren van het hulpmiddel vanwege mogelijke nadelige effecten op onderdelen die invloed ondervinden van thermische en/of mechanische veranderingen.

Patentnr. in de VS. 5,713,242, 6,796,959B2 en 6,938,319B2



Sphere™ DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO

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

Descrizione

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze

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

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

Preparazione

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

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

Collegamento dello strumento di gonfiaggio al catetere a palloncino per dilatazione

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

Uso dello strumento di gonfiaggio

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

Nota: dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Trattare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e alle norme e regolamentazioni applicabili.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione da un paziente all'altro poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi, fessure tra i componenti e/o giunti lunghi e stretti, sono difficili o impossibili da pulire dopo che liquidi corporei o tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo non determinabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi che possono portare a complicanze infettive.

Non risterilizzare. Dopo la risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita, a causa di un grado non determinabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rielaborazione e/o la risterilizzazione di questo dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo a causa dei potenziali effetti indesiderati sui componenti dovuti a cambiamenti meccanici e/o termici.

Brevetto USA n. 5,713,242, 6,796,959B2 e 6,938,319B2

COOK Sphere™ OPPBLÅSINGSVERKTØY

Les alle instruksjonene nøye før du bruker utstyret. Vær oppmerksom på alle advarsler og forholdsregler som angis i disse instruksjonene. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til alvorlige komplikasjoner.

Beskrivelse:

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

Bruksområde:

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

Kontraindikasjoner:

Ingen

Advarsler:

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

Forholdsregler:

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

Bruksanvisning:

Forberedelse:

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

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

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

Å kople oppblåsingsverktøyet til ballongutblokkingskateteret:

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

Bruk av oppblåsingsverktøyet:

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

Merk: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Dette utstyret er utformet kun for engangsbruk. Ved bruk av dette medisinske utstyret på nytt er det fare for krysskontaminering mellom pasienter ettersom det er vanskelig eller umulig å rengjøre medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponentene – straks kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontaminering har hatt kontakt med utstyret i ubestemt tid. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til infeksjoner.

Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering garanteres ikke steriliteten av produktet fordi en ubestemt grad av potensiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontaminering kan føre til infeksjonsrelaterte komplikasjoner. Rengjøring, ombehandling og/eller resterilisering av det gjeldende medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret ikke vil fungere korrekt på grunn av potensielle alvorlige negative virkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

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



Sphere™ OPPUSTNINGSINSTRUMENT

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden brug. Overhold alle de advarsler og forsigtighedsregler, der findes i denne vejledning. Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige komplikationer.

Beskrivelse:

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Advarsler:

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

Forholdsregler:

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

Brugsvejledning:

Forberedelse:

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

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

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

Sådan sætter De oppustningsinstrumentet på ballondilatationskatetret:

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

Betjening af oppustningsinstrumentet:

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

Bemærk: Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf det i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Denne enhed er alene beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for kontamination mellem patienter, eftersom medicinsk udstyr - især sådant som har lange og smalle lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne - er vanskeligt eller umuligt at rengøre, så snart kropsvæsker eller væv med potentielle pyrogener eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med det medicinske udstyr i en ikke nærmere fastsat tid. Rester af biologisk materiale kan give anledning til kontaminering af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, der kan føre til infektiøse komplikationer.

Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af nærværende medicinske enhed øger sandsynligheden for, at enheden vil virke forkert på grund af potentiel uønsket påvirkning af komponenter, som er følsomme for varmeudløste og/eller mekaniske forandringer.

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



Sphere™ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ

Μελετήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Δώστε σημασία σε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που επισημαίνονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν σημαντικές επιπλοκές.

Περιγραφή:

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

Ενδείξεις:

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

Αντενδείξεις:

Καμία

Προειδοποιήσεις:

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

Προφυλάξεις:

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

Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία:

- Όλοι οι χειρισμοί αναρρόφησης και ένεσης εκτελούνται με το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά, δηλαδή ξεκλειδωτό. Ξεκλειδώστε το έμβολο ωθώντας το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά. Στη θέση αυτή, μπορείτε άνετα να τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω για αναρρόφηση, ή να το ωθήσετε προς τα εμπρός για ένεση. Για να ακινητοποιήσετε το έμβολο ώστε να κλειδώσει στη θέση του, σύρετε το μοχλό προς τα δεξιά στην όρθια θέση.
1. Παρασκευάστε διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού ορού σε ένα μικρό αποστειρωμένο δοχείο. Διαβάστε τις οδηγίες του καθετήρα με μπαλόνι και της σκιαγραφικής ουσίας για συγκεκριμένες συστάσεις μείξης της σκιαγραφικής ουσίας.
 2. Προσανατολίστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στο διάλυμα της σκιαγραφικής ουσίας.
 3. Πιέστε το μοχλό απελευθέρωσης προς τα αριστερά και αναρροφήστε αρκετό διάλυμα ώστε να γεμίσει η σύριγγα (τοποθετήστε στρόφιγγα, αν υπάρχει).
 4. Κρατήστε τη συσκευή όρθια για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα και το συνδεδετικό σωλήνα. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα με το δάχτυλο, αν χρειάζεται, για να αφαιρεθούν όλες οι φυσαλίδες και γεμίσει πλήρως το συνδεδετικό σωλήνα.

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

Σύνδεση της συσκευής πλήρωσης με τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι:

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

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

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή της ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης μολύνσεων μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές και ιδίως αυτές με μακρύ και στενό αυλό, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων τους, είναι δύσκολο έως αδύνατο να καθαριστούν από τη στιγμή που βιολογικά υγρά ή ιστοί με δυνητικά πυρετογόνα ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έλθει σε επαφή με τη συσκευή για ένα ακαθόριστο χρονικό διάστημα. Το υπόλειμμα του βιολογικού υλικού μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα υλικά ή μικροοργανισμούς, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναστείρωση, η στειρότητα της συσκευής δεν είναι εγγυημένη εξαιτίας ενός ακαθόριστου βαθμού δυνητικά πυρετογόνων ή μικροβιακής μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Καθαρισμός, επανεπεξεργασία ή/και επαναστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής εξαιτίας πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές.

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



Sphere™ TÄYTTÖLAITE

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

Kuvaus:

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

Käyttöindikaatiot:

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

Kontraindikaatiot:

Ei ole

Varoituksia:

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

Varoimenpiteet:

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

Käyttöohjeet:

Valmistelu:

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

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

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

Täyttölaitteen kiinnitys pallolaajennuskatetriin:

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

molempiin napoihin.

3. Kiristä navat kunnolla käsin.

Täyttölaitteen käyttö:

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

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

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttäminen edustaa potilaiden välistä kontaminaatiovaaraa, sillä erityisesti pitkillä ja kapeilla luumenilla, liitoksilla ja/tai komponenttien välisillä raoilla varustettuja lääkinällisiä laitteita on vaikeaa tai mahdotonta puhdistaa sen jälkeen, kun kehon mahdollisesti pyrogeenisesti tai mikrobisesti kontaminoituneet nesteet tai kudokset ovat olleet kosketuksissa lääkinällisen laitteen kanssa määrittelemättömän ajan. Biologisen aineksen jäämät voivat edistää laitteen kontaminaatiota pyrogeeneista tai mikro-organismeista, mikä saattaa johtaa tartuntavaaraan.

Ei saa steriloida uudelleen. Jos tuote steriloidaan uudelleen, sen steriiliyttä ei voida taata mahdollisen määrittelemättömän tasoisen pyrogeenisen tai mikrobisen kontaminaation vuoksi, mikä saattaa johtaa tartuntavaaraan. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi lisää laitteen toimintahäiriön todennäköisyyttä mahdollisten lämpömuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille altistuneiden komponenttien haittavaikutusten vuoksi.

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



Sphere™ UPPBLÅSNINGSANORDNING

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder som noteras i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarliga komplikationer.

Beskrivning:

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

Inga

Varningar:

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

Försiktighetsåtgärder:

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

Bruksanvisning:

Förberedelse:

Alla manövrer i samband med aspirering och injektion ska göras med låsspaken tryckt till vänster, dvs. upplåst. Lås upp kolven genom att trycka låsspaken till vänster. I detta läge kan du fritt dra kolven bakåt för aspirering, eller trycka den framåt för injektion. Man läser kolven i läge genom att föra spaken till läget rakt upp.

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

Koppling av uppblåsningsanordning till ballongdilateringskateter:

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

Användning av uppblåsningsanordningen:

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

Obs! Efter användning kan produkten vara miljöfarlig. Hantera och kassera produkten enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Denna anordning har konstruerats endast för engångsbruk. Att återanvända denna medicinska anordning utgör en risk för korskontamination mellan patienter – speciellt anordningarna med långa och smala lumina, leder och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med anordningen under en obestämbar tidsperiod. Rester av biologiskt material kan kontaminera anordningen med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektioner.

Får ej resteriliseras. Efter resterisering kan produktens sterilitet inte garanteras p.g.a. en obestämbar potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontamination vilket kan leda till infektioner. Rengöring och desinfektion och/eller resterisering av den medicinska anordningen ökar sannolikheten att anordningen slutar att fungera korrekt p.g.a. potentiellt negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska ändringar.

Amerikanska patentnr. 5,713,242, 6,796,959B2 och 6,938,319B2



Sphere™ インフレーションデバイス

ご使用前に、すべての説明をよくお読みください。本書全体に記載されている警告および注意をすべて守ってください。これを怠ると、重大な合併症の発生するおそれがあります。

製品概要:

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

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

禁忌:
なし

警告:

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

使用前の注意:

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

使用方法:

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

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

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

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

インフレーション デバイスの操作:

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

注意: 使用後、当製品はバイオハザードの危険性があります。医療施設の規則および適用される法律と規制に従って取り扱い、廃棄してください。

本製品の使用は1回限りです。医療機器(特に、細長い管腔、接合部または構成部品の間に溝がある医療機器)は、発熱や微生物汚染の可能性のある体液や組織と不特定時間接触すると、クリーニングが困難または不可能なため、本医療機器を再使用すると、患者間の交差汚染のリスクが生じます。生物材料の残渣は、発熱因子や微生物による本製品の汚染を促進し、感染合併症を生じるおそれがあります。

再滅菌しないでください。再滅菌すると、本製品の滅菌性は、程度の特定できない発熱または微生物汚染の可能性のため保証が失われ、感染合併症を生じるおそれがあります。本医療機器をクリーニング、再処理または再滅菌すると、熱的または機械的な変化に影響される構成部品への有害作用が生じる可能性があるため、本製品に不具合が生じる確率が高まります。

米国特許番号5,713,242、6,796,959B2および6,938,319B2