

B. Braun Inflation Device

GB B. Braun Inflation Device

DK B. Braun opblæsningsapparat

GR Συσσκευή Φουσκώματος B. Braun

NL B. Braun inflatie-instrument

FI B. Braun -täyttölaite

JP B. Braun拡張用注入器

CH 贝朗压力泵



For single use only.
Til engangsbrug.
Για μία μόνο χρήση.
Voor eenmalig gebruik.
Vain kertakäyttöinen.
使い捨て専用
仅供单次使用



See Instructions for Use
Se brugsvejledningen
Δείτε οδηγίες χρήσης
Zie gebruiksaanwijzing
Katso käyttöohjeita
ご使用方法については、
説明書をご参照くだ
さい。
阅读使用说明

LOT

Lot Number
Stykr.
Αριθμός Παρτίδας
Partijnummer
Eränumero
製造番号
生产批号

STERILE EO
NONPYROGENIC

Sterile, Nonpyrogenic
Sterilt, Pyrogenfri
Αποστειρωμένο,
πυρογόνο
Steriili, Pyrogeeniton
Sterylny, Niepyrogeniczny
無菌 無熱原
无菌 无热原



Manufacture Date
Fremstillingsdato
Ημερομηνία Κατασκευής
Fabricagedatum
Valmistuspäivämäärä
製造年月日
生产日期

CE 0123

Rx Only



Expiration Date
Udløbsdato
Ημερομηνία Λήξης
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Vervaltdatum
使用期限
有效期至

REF

Reorder Number
Genbestillingsnr.
Αριθμός Παραγγελίας
Tilausnumero
Bestellnummer
再注文番号
货号

LATEX

Latex-free
Latexfri
Δεν περιέχει λάτεξ
Lateksiton
Latexfri
ラテックスを含まない
不含乳胶

DEHP

DEHP-fri
Δεν περιέχει DEHP
He contains DEHP
DEHP-mentes
DEHPフリー
不含DEHP

PRODUCT CODE

Product Code
Produktkode
Κωδικός προϊόντος
Productcode
Tuotekoodi
製品コード
产品代码

Pictorial is for reference only.
Illustrationerne er kun til reference.
Η εικόνα προορίζεται μόνο για αναφορά.
De illustraties zijn alleen bedoeld ter referentie.
図版は参照用のみ使用できます
插图仅供参考

REV. 5/10

A4802352-2

GB

INDICATION

This Inflation Device is recommended for use during the performance of balloon angioplasty procedures to inflate and deflate the balloon and to measure the pressure within the balloon during the procedure.

DESCRIPTION

The disposable B. Braun Inflation Device consists of a 25 cc syringe barrel with a pressure gauge, a threaded plunger assembly with Winged Lock Mechanism used to generate and control balloon inflation pressures, a flexible high pressure extension tube, and three-way high pressure stopcock. The gauge is calibrated from 0 to 30 atm (0 to 441 psi) of positive pressure. The accuracy of the gauge is within 1 atm over the range. Accuracy of syringe graduations: ±5%

WARNING

Isovue® 370 or Renovist™ II in combination with saline may cause copper oxide to enter solution. Care should be used with copper-sensitive patients. Refer to the directions accompanying the balloon dilation catheter for instructions for use, maximum pressure, precautions, and warnings for that device.

INSTRUCTIONS FOR USE: Use Aseptic Technique.

Inspect prior to use to insure no damage has occurred during shipping and handling.

NOTE: Product is packaged in a sterile peel pouch to facilitate sterile transfer of the device.

Inspect for damage prior to use. Follow steps below to check inflation device.

1. Turn winged lock mechanism counter-clockwise so wings are parallel to the gauge.
2. Aspirate air by pulling plunger back to 25cc graduation.
3. Attach stopcock to extension tube of inflation device and turn stopcock handle with the "OFF" position facing extension tubing port.
4. Lock syringe by turning the winged lock mechanism clockwise 90° so wings are perpendicular to the gauge.
5. Turn the plunger handle clockwise and advance the syringe plunger forward to build pressure.
6. Pressurize inflation device to approximately 44.1 psi (3 atm), let gauge stabilize 10 seconds and observe gauge for any loss of pressure.
7. Do not use if damage or loss of pressure is observed.

PREPARATION

1. Prepare solution of contrast medium and normal saline as recommended by catheter manufacturer.
2. Insert the end of the extension tube into the contrast solution.
3. Aspirate up to 20 cc of solution into the Inflation Syringe.
4. Purge all air from the inflation syringe barrel by pointing it upwards so that the air accumulates in the distal end of the barrel. Slowly advance the syringe plunger until all air has been expelled from the syringe barrel and extension tube. CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system. Recommended optimal volume of contrast solution is 8 to 10 cc.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON

1. Prepare and test the balloon catheter according to the manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the Inflation Syringe extension tube and connect the luer connectors securely.
3. Unlock by turning the Winged Lock Mechanism 90° counter-clockwise and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

INFLATION INSTRUCTIONS

1. To engage, turn the winged lock mechanism clockwise 90°. Ensure the latch is fully engaged.
2. Slowly rotate the plunger clockwise to increase the pressure or counterclockwise to decrease the pressure. WARNING: A slight rotation of the handle will change the pressure significantly. Monitor pressures continually to avoid overpressurization.

DEFATION INSTRUCTIONS

1. Rotate the winged lock mechanism counterclockwise 90° to a horizontal position. Pressure will be quickly released as the plunger is fully withdrawn and all fluid is removed from the balloon. NOTE: Negative pressure can be maintained by engaging the winged lock mechanism when the plunger is fully withdrawn. CAUTION: Observe the analog gauge to confirm that the system maintains a vacuum. Loss of negative pressure indicates the presence of a leak in the system.

PRECAUTIONS

1. Follow all instructions recommended by the balloon dilation catheter manufacturer.
2. Use the sterile contrast media that the balloon dilation catheter manufacturer recommends.
3. The balloon dilation catheter manufacturer's recommended maximum balloon inflation pressure should not be exceeded.
4. DO NOT exceed a pressure of 441 psi (30 atm) when using this device. WARNING: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device. Inflation pressures should be closely monitored when inflating balloon. The inflation syringe is a high volume, low compliance system capable of generating high pressures with relative ease.

US PATENT NO.: 5,860,955

ISOVUE is a registered trademark of Bracco Diagnostics, Inc.
RENOVIST is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

CAUTION: Read the Instructions for Use of all equipment to be used in the procedure prior to use.

WARNING

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DK

INDIKATIONER

Dette opblæsningsapparat anbefales til brug ved ballonangioplastik til at opblæse og tømme ballonen og til at måle trykket i ballonen under proceduren.

BESKRIVELSE

B. Braun opblæsningsapparat til engangsbrug består af en 25 ml sprøjtecylinder med trykmåler, et stempel med gevind og vinget låsemekanisme, der bruges til at frembringe og kontrollere trykket, en bøjelig højtryksforlængerslange og en tredelt højtryksstopkøbe. Trykmåleren er kalibreret fra 0-29,4 bar (0-441 psi) overtryk. Trykmåleren måler med en nøjagtighed af under 1 bar over måleintervallet. Nøjagtigheden af sprøjtes graduering: ±5%

ADVARSEL

Isovue 370 eller Renovist II kan i forbindelse med saltvand forårsage dannelse af kobber oxid. Der bør tages ekstra hensyn til patienter med overfølsomhed for kobber. Der henvises til ballonkaterets vedlagte brugsvejledning m.h.t. anvendelse, maksimalt tryk, forholdsregler og advarsler for det apparat.

VEJLEDNING: Anvend aseptisk teknik.

Undersøg udstyret inden brug for at sikre, at ingen skade er sket under fragt og håndtering.

BEMÆRK: Dette produkt er pakket i en steril aftagelig pose for at gøre steril overflytning lettere.

Undersøg for beskadigelse inden ibrugtagning. Følg nedenstående trin for at kontrollere opblæsningsapparatet.

1. Drej den vingede låsemekanisme mod uret, så vingerne sidder parallelt med trykmåleren.
2. Aspirer luft ved at trække stemplet tilbage til graduering på 25 ml.
3. Tilslut stopkøben til forlængerslangen på opblæsningsapparat og drej stopkøbebet så positionen "FRA" vender mod forlængerslangestudsden.
4. Lås sprøjten ved at dreje den vingede låsemekanisme 90° med uret så vingerne sidder vinkelret mod trykmåleren.
5. Drej stempelgrebet med uret og tryk sprøjtestemplet fremad for at opbygge tryk.
6. Sæt tryk på opblæsningsapparatet til ca. 44,1 psi (3 atm), lad trykmåleren stabilisere sig i 10 sekunder og observer om måleren har mistet tryk.
7. Anvend ikke apparatet, hvis der observeres beskadigelse eller trykket formindskes.

FORBEREDELSE

1. Forbered en opløsning af kontrastvæske og almindeligt saltvand som anbefalet af fabrikanten.
2. Indsæt enden af forlængerslangen i kontrastopløsningen.
3. Opsug op til 20 ml opløsning i inflationssprøjten.
4. Udsug al luften af inflationssprøjteret ved at pege det opad så luften samles i den distale ende af røret. Tryk langsomt sprøjtestemplet frem indtil al luften er trykket ud af sprøjterøret og forlængerslangen. ADVARSEL: Sprøjteslange og stopkøbe (hvis den har været i brug) bør undersøgес grundigt for at sikre, at der ikke er mere luft i systemet. Anbefalet optimalt volumen for kontrastopløsningen er 8s-10 ml.

TILSLUTNING AF OPBLÆSNINGSAPPARATET TIL BALLONEN

1. Ballonkateret forberedes og testes ifølge fabrikantens vejledninger.
2. Dan en væskeforbindelse mellem ballonen og sprøjtes forlængerslange og sørg for at luer-forbindelsesledene er ordentligt forbundet.
3. Låsemekanismen løsnes ved at dreje den 90° mod uret og dernæst trække tilbage i stempelgrebet for at danne et vakuum i ballonen.

VEJLEDNING FOR OPBLÆSNING

1. Begynd ved at dreje den vingede låsemekanisme 90° med uret. Sørg for at låsen sidder ordentligt i hak.
2. Drej langsomt stemplet med uret for at øge trykket eller mod uret for at mindske trykket. ADVARSEL: Blot en let drejning på grebet vil ændre trykket betydeligt. Trykket bør uafslødt kontrolleres for at undgå overtryk.

VEJLEDNING FOR TØMNING

1. Drej den vingede låsemekanisme 90° mod uret til horizontal position. Trykket vil hurtigt udløses, når stemplet er fuldt udtrukket, og al væske er fjernet fra ballonen. BEMÆRK: Undertrykket kan opretholdes ved at låse med den vingede låsemekanisme, når stemplet er fuldt udtrukket. ADVARSEL: Den analoge trykmåler bør observeres for at sikre, at systemet opretholder et vakuum. Hvis undertrykket mindskes tyder det på, at der forefindes en lækage i systemet.

FORHOLDSREGLER

1. Følg alle instruktioner som anbefalet af ballonkaterets fabrikant.
2. Anvend den sterile kontrastvæske anbefalet af ballonkaterets fabrikant.
3. Det maksimale tryk anbefalet af ballonkaterets fabrikant bør ikke overskrides.
4. Et tryk på max. 29,4 bar (441 psi) må IKKE overskrides ved brug af dette apparat. ADVARSEL: Der henvises til ballonkaterets vedlagte brugsvejledning m.h.t. specifikke instruktioner for anvendelse, maksimalt tryk, forholdsregler og advarsler. Trykket bør kontrolleres nøje ved opblæsning af ballonen. Opblæsningsprøjten er et apparat med høj volumen og et minimum af fleksibilitet og er således i stand til at frembringe højtryk med relativ lethed.

ADVARSEL: Før behandlingen påbegyndes bør brugsanvisningen læses for alt udstyr, der skal benyttes i proceduren. Dette apparatur må kun sælges til læger

ADVARSEL

Genanvendelse af engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

GR

ΕΝΔΕΙΞΗ

Η παρούσα Συσσκευή Φουσκώματος συνιστάται για χρήση κατά την εκτέλεση επεμβάσεων αγγειοπλαστικής με μπαλόνι για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού και για τη μέτρηση της πίεσης εντός του μπαλονιού κατά την επέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η αναλύσιμη Συσσκευή Φουσκώματος B. Braun αποτελείται από μια κάννη σύριγγας 25 γγ με μονόμετρο, μια βιδωτή διάταξη εμφόλου με Κλειδίωμα τύπου Πεταλούδας που χρησιμοποιείται για να δημιουργεί και να ελέγχει τις πιέσεις φουσκώματος του μπαλονιού, έναν ελαστικό σωλήνα προέκτασης υψηλής πίεσης, και τριδική στρόφιγγα υψηλής πίεσης. Το μονόμετρο είναι βαθμονομημένο από 0 έως 30 αυν (0 έως 441 ππ) θετικής πίεσης. Η ακρίβεια του μονόμετρου είναι εντός 1 αυν επί της κλίμακας. Ακρίβεια των διαβαθμίσεων της σύριγγας: ±5%

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΤΗΣΗ

Τα Isovue 370 ή Renovist II σε συνδυασμό με τον ορό μπορεί να προκαλέσουν την εισαγωγή οξειδίου του χαλκού μέσα στο διάλυμα. Απαθείται προσοχή όταν πρόκειται για ασθενείς με ευαισθησία στο χαλκό. Συμβουλευτείτε τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για τις οδηγίες χρήσης, μέγιστη πίεση, προφυλάξεις, και προειδοποιήσεις της σχετικής συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ Χρήση: Χρησιμοποιήστε Ασηπτική Τεχνική Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει πάθει ζημιά κατά τη μεταφορά και τη μετακίνηση.

ΣΗΜΕΤΩΣΗ: Το προϊόν παρέχεται σε διάτρητη ανοιγόμενη θήκη πολυαιθυλενίου, η οποία διευκολύνει τη διατήρηση της στεριότητας κατά τη μεταφορά. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τον έλεγχο της συσκευής φουσκώματος.

1. Στρέψτε το κλειδίωμα τύπου πεταλούδας αριστερόστροφα έτσι ώστε τα πτερύγια να είναι παράλληλα με το μονόμετρο.
2. Αναρροφήστε αέρα τραβώντας το εμφόλο-προς τα πίσω στη διαβάθμιση των 25 ml.
3. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα προέκτασης της συσκευής φουσκώματος και στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας με τη θέση απενεργοποίησης («OFF») να είναι στραμμένη προς τη θύρα σωλήνωσης προέκτασης.
4. Ασφαλίστε τη σύριγγα στρέφοντας το κλειδίωμα τύπου πεταλούδας δεξιόστροφα κατά 90° έτσι ώστε τα πτερύγια να είναι κάθετα προς το μονόμετρο.
5. Στρέψτε τη λαβή του εμφόλου δεξιόστροφα και προωθήστε το εμφόλο της σύριγγας προς τα εμπρός για να αυξήσετε την πίεση.
6. Αυξήστε την πίεση της συσκευής φουσκώματος έως περίπου 44,1 psi (3 atm), αφήστε το μονόμετρο να σταθεροποιηθεί επί 10 δευτερόλεπτα και παρατηρήστε το για τυχόν απώλεια πίεσης.
7. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε ζημιά ή απώλεια πίεσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Ετοιμάστε το διάλυμα ακτινοσκιερής ουσίας και φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθετήρα.
2. Τοποθετήστε την άκρη του σωλήνα προέκτασης μέσα στο ακτινοσκιερό διάλυμα.
3. Αναρροφήστε έως 20 ml διαλύματος στη σύριγγα φουσκώματος.
4. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας φουσκώματος στρέφοντας τον κύλινδρο προς τα επάνω έτσι ώστε ο αέρας να συγκεντρωθεί στο περιφερικό άκρο του κύλινδρου. Προωθήστε αργά το εμφόλο της σύριγγας έως ότου αποβληθεί ο αέρας από τον κύλινδρο της σύριγγας και το σωλήνα επέκτασης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε τη σωλήνωση της σύριγγας και τη στρόφιγγα (εάν χρησιμοποιείται) για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στο σύστημα. Ο συνιστώμενος βέλτιστος όγκος ακτινοσκιερού διαλύματος είναι 8 με 10 γγ.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού προς υγρό ανάμεσα στο μπαλόνι και το σωλήνα προέκτασης της Σύριγγας Φουσκώματος και συνδέστε καλά τα βύσματα Isovue.
3. Ξεβιδώστε το Κλειδίωμα τύπου Πεταλούδας κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή του εμφόλου για να εφαρμόσετε κενό στο μπαλόνι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ

1. Για να ασφαλίσετε, γυρίστε το κλειδίωμα τύπου πεταλούδας δεξιόστροφα κατά 90°. Φροντίστε το κλειστό να έχει πάσει καλά.
2. Σιγά σιγά περιστρέψτε το εμφόλο δεξιόστροφα για να αυξήσετε την πίεση ή αριστερόστροφα για να μειώσετε την πίεση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παραμικρή περιστροφή της λαβής θα μεταβάλλει την πίεση σημαντικά. Παρακολουθείτε συνεχώς τις πιέσεις για να αποφύγετε την υπερβολική συμπίεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ

1. Περιστρέψτε το κλειδίωμα τύπου πεταλούδας αριστερόστροφα κατά 90° προς την οριζόντια θέση. Η πίεση θα απελευθερωθεί γρήγορα μόλις το έμβολο αποσυρθεί εντελώς και όλο το υγρό βγει από το μπαλόνι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αρνητική πίεση μπορεί να διατηρηθεί καταλάροντας το κλειδίωμα τύπου πεταλούδας όσον το έμβολο έχει αποσυρθεί εντελώς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρατηρείτε το καντράν του μονόμετρου για να είστε βέβαιοι ότι το σύστημα διατηρεί το κενό. Η απώλεια αρνητικής πίεσης φανερώνει την παρουσία διαρροής στο σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
2. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκιερή ουσία που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
3. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση φουσκώματος μπαλονιού που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι.
4. ΜΗΝ υπερβαίνετε την πίεση των 441 ππ (30 αυν) όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη μέγιστη πίεση φουσκώματος, τις προφυλάξεις, και τις προειδοποιήσεις της σχετικής συσκευής. Οι πιέσεις φουσκώματος πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Η σύριγγα φουσκώματος είναι ένα σύστημα μεγάλης έντασης, χαμηλής συμμόρφωσης και ικανό να παράγει υψηλές πιέσεις με σχετική ευκολία.

Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης όλου του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί στην επέμβαση πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΤΗΣΗ

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μιας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

B. BRAUN

EC Representative
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Manufacturer:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862
www.bbraun.com

INDICATIE

Dit inflatie-instrument is aanbevolen tijdens het uitvoeren van ballonangioplastiekprocedures om de ballon op te blazen en af te laten, en om de druk in de ballon tijdens de ingreep te meten.

BESCHRIJVING

Het disposable B. Braun inflatie-instrument bestaat uit een spuit met een inhoud van 25 cc met een drukmeter, een zuigeronderdeel met schroefdraad en een vleugelvergrendelingsmechanisme om de inflatiedruk van de ballon te genereren en te regelen, een flexibele hogedrukverlengbuis, en een drieweg hogedrukraan. De drukmeter is gekalibreerd van 0 tot 30 atm (0 tot 441 psi) positieve druk. De nauwkeurigheid van de drukmeter ligt binnen 1 atm boven het bereik. Meetnauwkeurigheid maatverdeling injectiespuit: ±5 %

WAARSCHUWING

Isovue 370 of Renovist II in combinatie met een fysiologische zoutoplossing kan er de oorzaak van zijn dat koperoxide in de oplossing terecht komt. Wees voorzichtig bij patiënten die gevoelig zijn voor koper. Zie de richtlijnen die bij deze ballondilatatiekatheter zijn gevoegd voor gebruiksaanwijzingen, maximale druk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor het instrument in kwestie.

RICHTLIJNEN: Gebruik de aseptische techniek.

N.B.: Dit product is verpakt in een steriel zakje om het steriel transfereren van het instrument te vergemakkelijken. Inspecteer vóór ingebruikneming op beschadigingen. Ga bij het controleren van het inflatie-instrument te werk volgens de onderstaande stappen.

1. Draai de vleugelvergrendeling linksom, zodanig dat de vleugels evenwijdig lopen met de meter.
2. Zuig lucht op door de zuiger tot de 25 ml-markering op de schaalverdeling terug te trekken.
3. Bevestig de afsluiter op het slangverlengstuk van het inflatie-instrument en draai de handgreep van de afsluiter zodanig dat de positiemarkering "OFF" tegenover de poort van het slangverlengstuk ligt.
4. Vergrendel de spuit door de vleugelvergrendeling 90° rechtsom te draaien, zodat de vleugels loodrecht ten opzichte van de meter staan.
5. Draai de zuigerhandgreep rechtsom en duw de zuiger naar voren om druk op te bouwen.
6. Regel de druk van het inflatie-instrument op ca. 44,1 psi (3 atm), laat de meter 10 seconden stabiliseren en kijk op de meter of er sprake is van drukverlies.
7. Neem het instrument niet in gebruik als er sprake is van beschadiging of drukverlies.

VOORBEREIDING

1. Bereid de oplossing van het contrastmiddel en een normale fysiologische zoutoplossing zoals aanbevolen door de fabrikant van de katheter.
2. Breng het uiteinde van de verlengbuis in de contrastoplossing.
3. Zuig maximaal 20 ml vloeistof in de vulspuit.
4. Ontlucht de vulspuitcilinder geheel door met de cilinder omhoog te wijzen zodat de lucht zich in het distale uiteinde van de cilinder verzamelt. Breng de zuiger van de spuit langzaam naar voren totdat alle lucht uit de spuitcilinder en het slangverlengstuk is gedreven. LET OP: Inspecteer de buis van de spuit en de kraan (indien gebruikt) om er zeker van te zijn dat er zich geen lucht in het systeem bevindt. Het aanbevolen optimale volume van de contrastoplossing bedraagt 8 tot 10 cc.

HET INFLATIE-INSTRUMENT AAN DE BALLON BEVESTIGEN

1. Maak de ballonkatheter klaar en test deze volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Creëer een vloeistof-vloeistof-verbinding tussen de ballon en de verlengbuis van de inflatiespuit en maak de Luer-aansluitingen goed vast.
3. Ontgrendel door het vleugelvergrendelingsmechanisme 90° linksom te draaien en trek de handgreep van de zuiger terug om de ballon luchtvrij te maken.

INSTRUCTIES VOOR INFLATIE

1. Om het vleugelvergrendelingsmechanisme in werking te stellen, draait u het 90° rechtsom. Let erop dat de vergrendeling volledig ingeschakeld is.
2. Draai langzaam de zuiger naar rechts om de druk te laten toenemen of naar links om de druk te laten afnemen. WAARSCHUWING: Een kleine rotatie van de handgreep verandert de druk aanzienlijk. Drukwaarden voortdurend in het oog houden om te hoge druk te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR DEFLATIE

1. Draai het vleugelvergrendelingsmechanisme 90° linksom, naar de horizontale stand. De druk vermindert snel zogawa de zuiger volledig wordt teruggetrokken en alle vloeistof uit de ballon is verwijderd. N.B.: Negatieve druk kan behouden blijven door het vleugelvergrendelingsmechanisme in te schakelen als de zuiger helemaal is teruggetrokken. LET OP: Houd de analoge drukmeter nauwkeurig in het oog om te confirmeren dat het systeem een vacuüm behoudt. Verlies aan negatieve druk wijst op de aanwezigheid van een lek in het systeem.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Volg alle instructies die door de fabrikant van de ballondilatatiekatheter worden gegeven.
2. Gebruik het steriele contrastmiddel dat de fabrikant van de ballondilatatiekatheter aanbeveelt.
3. De maximale inflatiedruk van de ballon zoals die door de fabrikant van de ballondilatatiekatheter wordt aanbevolen, mag niet worden overschreden.
4. GEEN drukwaarde hoger dan 30 atm (441 psi) overschrijden als u dit instrument gebruikt. WAARSCHUWING: Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant die bij de ballondilatatiekatheter zijn gevoegd voor specifieke informatie betreffende het gebruik, de maximale inflatiedruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor het instrument in kwestie. Inflatiedrukwaarden dienen nauwkeurig te worden geobserveerd bij het opblazen van de ballon. De inflatiespuit is een systeem met een hoog volume en een lage meegedendheidsfactor dat in staat is om makkelijk hoge drukwaarden te genereren.

▲ LET OP: Lees de gebruiksaanwijzingen van alle instrumenten die voor deze ingreep worden gebruikt alvorens ze te gebruiken.

WAARSCHUWING

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

INDIKAATIO

Tämä täyttölaitte on tarkoitettu käytettäväksi angioplastiatimenpiteissä pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen sekä pallonsäisäisen paineen mittaamiseen toimenpiteen aikana.

KUVVUS

Kertäkäyttöiseen B. Braun -täyttölaitteeseen kuuluu 25 ml:n injektio-ruiskukammio, jossa on painemittari; kiertäytetty mäntä, jonka siipilukitusmekanismilla kehitetään ja tarkkaillaan pallon täyttöpainetta; taipuisa suurpaineletku ja kolmisuuntainen suurpainesulkhana. Mittari on kalibroitu 0-30 atm:n (0-441 psi) ahtopaineelle. Mittarin tarkkuus on 1 atm:n sisällä käyttöalueesta. Ruiskun asteikkomerkitöjen tarkkuus: ±5 %

VAROITUS

Suolaliuoksen kanssa käytettynä voivat Isovue 370 tai Renovist II muodostaa liuokseen kuparioksidia. Kuparille yliherkkien potilaiden kanssa on oltava varovaisia. Katso pallolaajennuskatetrin mukana toimitetuista ohjeista niiden käyttöohjeita, enimmäispaineasetuksia, varoituksia ja varoituksia.

KÄYTTÖOHJEET: Käytä aseptista tekniikkaa.

Tarkista ennen käyttöä, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

HUOM: Tuote on pakattu steriiliin pussiin steriilille alueelle siirtovarten. Tarkista laite vahinkojen varalta ennen käyttöä. Tarkista täyttölaitte alla annettujen ohjeiden mukaan.

1. Käännä siipilukitusta vastapäivään niin, että siivet ovat samansuuntaisesti mittarin kanssa.
2. Ime ilmaa vetämällä mäntää taaksepäin asteikon 25 ml:n kohdalle.
3. Kiinnitä sulkhana täyttölaitteen jatkoletkua ja käännä sulkhanan kahvaa niin, että pois-asento on suunnattu jatkoletkun porttia kohti.
4. Lukitse ruisku kääntämällä siipilukitusta myötäpäivään 90° niin, että siivet ovat kohtisuorassa mittarin nähden.
5. Käännä männän kahvaa myötäpäivään ja nosta painetta työntämällä ruiskun mäntää eteenpäin.
6. Nosta täyttölaitteen paine noin 44,1 psin (3 atm), anna mittarin vakautua 10 sekuntia ja tarkkaile mittaria paineen häviämisen varalta.
7. Älä käytä, jos huomaat vahingoittumista tai paineen häviämistä.

ESIVALMISTELUT

1. Valmista varjoaineen ja suolaliuoksen sekoitus katetrin valmistajan antamien suositusten mukaisesti.
2. Työnnä jatkoletkun pää varjoaineliuokseen.
3. Ime korkeintaan 20 ml liuosta täyttöruiskuun kääntämällä siipilukitusta vastapäivään siten, että siivet ovat mittarin suuntaisesti. Vedä sitten kahvasta taaksepäin.
4. Poista ilma täyttöruiskusta osittamalla ruiskun kärki ylöspäin, jolloin ilma kerääntyy ruiskukammion distaalipäähän. Lukitse ruisku kääntämällä siipilukitusta myötäpäivään 90 astetta, jolloin siivet ovat kohtisuorassa mittarin nähden. Käännä männän kahvaa myötäpäivään ja työnnä sitten ruiskun mäntää hitaasti eteenpäin, kunnes kaikki ilma poistuu ruiskukammioista ja jatkoletkusta. VAROITUS: Tarkkaile analogimittaria varmistaksesi, että jollaista käytetään) ole ilmaa. Suositeltu varjoaineliuoksen määrä on 8-10 ml.

TÄYTTÖLAITTEEN KIINNITTÄMINEN PALLOON

1. Valmistele ja testaa pallokateetri valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
2. Liitä kaikki nesteliittymät pallon ja täyttöruiskun jatkoletkun väliin ja kiinnitä luer-lukitukset kunnolla.
3. Avaa siipilukitus kiertämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä männän kahvasta ulospäin, jolloin palloon syntyy tyhjiö.

TÄYTTÖOHJEET

1. Käännä siipilukitusta myötäpäivään 90 astetta. Varmista, että salpa on kunnolla kiinni.
2. Lisää painetta kääntämällä mäntää hitaasti myötäpäivään tai laske painetta kääntämällä mäntää vastapäivään. VAROITUS: Hienoinen kahvan kääntäminen muuttaa painetta huomattavasti. Tarkkaile painetta jatkuvasti, ettei ylipainetta pääse syntymään.

TYHJENNYSOHJEET

1. Käännä siipilukitusta vastapäivään 90 astetta vaakasuoraan. Paine vapautuu nopeasti, kun mäntä vedetään kokonaan ulospäin, ja kaikki neste poistuu pallosta. HUOM: Alipaine voidaan säilyttää lukitsemalla siipilukitus männän ollessa kokonaan ulos vedettynä. VAROITUS: Tarkkaile analogimittaria varmistaksesi, että tyhjiö säilyy laitteessa. Alipaineen menetykset tarkoittaa sitä, että laitteessa on vuoto.

VAROTOIMET

1. Noudata kaikkia pallolaajennuskatetrin valmistajan antamia ohjeita.
2. Käytä pallolaajennuskatetrin valmistajan suosittelemaa steriiliä varjoainetta.
3. Pallolaajennuskatetrin valmistajan antamia pallon enimmäistäyttöpaineen suosituksia ei saa ylittää.
4. Laitetta käytettäessä ei saa ylittää 441 psin (30 atm) painetta. VAROITUS: Katso pallolaajennuskatetrin mukana toimitetuista ohjeista niiden käyttöohjeita, enimmäistäyttöpaineasetuksia, varoituksia ja varoituksia. Täyttöpainetta on tarkkailtava huolellisesti palloa täytettäessä. Täyttöruisku on suurivolyminen, komplianssiominaisuudeltaan alhainen laite, joka voi nostaa paineen korkealle suhteellisen lyhyessä ajassa.

▲ VAROITUKSET: Lue kaikkien toimenpiteissä käytettävien laitteiden käyttöohjeet ennen toimenpidettä.

VAROITUS

Kertäkäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminointuminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

適應症

本擴張裝置的建議用途為在施行氣囊血管成形術期間為氣囊進行充氣或放氣同時測氣囊中的壓力

說明

B. Braun 拋棄式擴張裝置包含一個 25 ml 的注射筒 (附有壓力測量表) 一個螺紋活瓣組件 (附有可用來產生及控制氣囊擴張壓力的翼鎖裝置) 一條彈性高壓延長管線以及三向高壓活瓣。測量表的刻度範圍為 0 至 30 atm (0 至 441 psi) 的正壓。在此範圍內測量表的準確度為 1 atm 以內注射器刻度的準確性 ±5%

警告

將 Isovue 370 或 Renovist II 結合生理食鹽水使用可能會造成氧化銅釋入溶液中如果病患會對銅過敏使用時請務必謹慎請參閱氣囊擴張導管隨附的指示以取得該裝置之使用指示壓力上限預防措施及警告

使用指示運用無菌技術：使用前請先進行檢查以確保本裝置在運輸及裝卸期間沒有遭到任何損毀

註本產品係置於無菌可拆式包裝袋中以確保在無菌狀態下運送裝置

使用前請先檢查包裝袋是否有任何破損請依照下列步驟檢查擴張裝置

1. 逆時鐘方向旋轉翼鎖裝置如此鎖翼會與測量表平行
2. 將活瓣拉起吸入空氣至 25 ml 刻度
3. 將活瓣塞入擴張裝置的延長管線處並將活瓣把手轉至面向延長管線埠的 "OFF" 位置
4. 將翼鎖裝置順時鐘旋轉 90 度鎖上注射器如此鎖翼會與測量表成垂直
5. 順時鐘旋轉活瓣把手並將注射器活瓣推入以增加壓力
6. 加壓擴張裝置至約 44.1 psi (3 atm) 維持測量表不動 10 秒鐘並觀察測量表壓力是否流失
7. 如果發現有壓力流失或耗損的情況請勿使用

準備程序

1. 依照導管製造商的建議調製顯影劑及一般生理食鹽水的溶液
2. 將延長管線的末端插入顯影液中
3. 吸出 20 ml 溶液至擴張注射器內
4. 將擴張注射筒內所有的空氣往前推讓空氣移動至注射筒的最前端慢慢地將注射器活瓣往前推直到注射筒與延長管線內所有空氣都排出為止

注意檢查注射器管線及活瓣 (如果有使用的話) 確認系統內沒有空氣建議的理想顯影液容量為 8 至 10 ml

擴張裝置連接至氣囊

1. 依照製造商的使用指示準備並測試氣囊導管
2. 讓氣囊和擴張注射器延長管線之間形成液體對液體的連接並將流爾 (Luer) 接頭鎖緊
3. 將翼鎖裝置逆時鐘旋轉 90° 以鬆開翼鎖裝置再將活瓣把手拉起讓氣囊形成真空狀態

擴張指示

1. 將翼鎖裝置順時鐘旋轉 90° 度讓翼鎖裝置啮合確認插銷已完全啮合
2. 依照時針方向緩慢旋轉活瓣以增加壓力或是依逆時針方向緩慢旋轉活瓣以降低壓力

警告稍微旋轉把手即會造成壓力大幅改變請隨時監控壓力以避免過度加壓

放氣指示

1. 將翼鎖裝置逆時鐘旋轉 90° 度至水平位置隨著活瓣完全退出且所有液體均從氣囊中流出壓力將會迅速獲得釋放註只要在活瓣完全退出時將翼鎖裝置啮合即可保持負壓

注意觀察類比測量表以確認系統保持在真空狀態如果負壓減少代表系統中有裂縫存在

預防措施

1. 請遵守氣囊擴張導管製造商建議的所有指示
2. 請使用氣囊擴張導管製造商建議的無菌顯影劑
3. 請勿超過氣囊擴張導管製造商建議的氣囊擴張壓力上限
4. 使用本裝置時壓力不得超過 441 psi (30 atm)

警告請參閱氣囊擴張導管隨附的製造商指示以取得該裝置之特定使用資訊擴張壓力上限預防措施及警告為氣囊進行充氣時請謹慎監控擴張壓力擴張注射器是一種高容量低順應性的系統能夠輕鬆產生極高的壓力

▲ 注意：在施行手術期間使用任何設備之前請先閱讀該設備的使用說明

警告

患者やユーザーに危険を及ぼす可能性があるため、使い捨ての装置は再使用しないでください。装置は再使用によって汚染されたり機能障害を及ぼしたりする可能性があります。装置の汚染や機能障害は、患者の負傷や疾患、さらには死亡につながるおそれがあります。

适应症

此压力泵建议用于执行球囊血管成形术的过程中，对球囊进行充气和放气，以及测量此过程中球囊内的压力。

说明

一次性 B. Braun 压力泵由以下部件构成：一个带有压力计的 25 ml 注射器针筒；一个带有翼形锁定机构的螺紋活瓣組件，用于产生和控制球囊充气压力；一根易于弯曲的高压延长管；以及高压三通。压力计标定的压力范围为 0 到 30 atm (0 到 441 psi) 正压。压力计的精度为量程范围内误差小于 1 atm。注射器刻度的精度为：±5%

警告

Isovue 370 或 Renovist II 与盐水结合可能会导致氧化铜进入溶液。对于铜过敏的患者应慎用。有关球囊扩张导管的使用说明、最大压力、注意事项和警告，请参见本装置提供的说明书。

使用说明：采用无菌技术。

在使用之前对装置进行检查，确保其在运输和操作过程中未发生损坏。

注：产品使用无菌包装袋包装，以实现装置的无菌运输。

请在使用之前检查有无损坏。请按照下列步骤检查压力泵。

1. 逆时针方向旋转翼形锁定机构，使翼与压力计平。
2. 将活瓣向后拉动到 25ml 刻度线处来抽取空气。
3. 将三通连接到压力泵的延长管上，然后旋转三通柄，使 "OFF" 位置正对着延长管端口。
4. 顺时针方向旋转翼形锁定机构 90°，使翼与压力计垂直，锁定注射器。
5. 顺时针方向旋转活瓣柄，向前推动注射器活瓣，以形成压力。
6. 使压力泵加压到大约 44.1 psi (3 atm)，让压力计稳定 10 秒钟，然后观察压力计是否有任何压力损失。
7. 如果观察到压力计损坏或有压力损失，请勿使用。

准备工作

1. 按照导管制造商推荐的方法配制含有造影剂和生理盐水的溶液。
2. 将延长管末端插入造影液中。
3. 将 20 ml 溶液吸入气压注射器。
4. 将气压注射器筒朝上，使空气聚集到针筒远端，排空注射器筒中的空气。缓慢推进注射器推筒，直至排空注射器筒和延长管中的空气。

注意：检查注射器管路和三通 (如果使用)，确保系统中没有空气。建议的造影液用量为 8 到 10 ml。

将压力泵连接到球囊

1. 按照制造商使用说明准备和测试球囊导管。
2. 在球囊与气压注射器延长管之间建立液体-液体连接，然后牢固地连上 Luer 接头。
3. 逆时针方向旋转翼形锁定机构 90° 解除锁定，然后向后拉动活瓣柄使球囊处于真空状态。

充气说明

1. 要使门啮合，顺时针方向旋转翼形锁定机构 90°，确保门啮合完全啮合。
2. 顺时针方向缓慢旋转活瓣增大压力，或逆时针方向缓慢旋转活瓣减小压力。

警告：轻微旋转活瓣柄就会显著改变压力。持续监控压力以避免过度加压。

放气说明

1. 逆时针方向旋转翼形锁定机构 90° 使翼到达水平位置。活瓣完全抽出时压力将迅速释放，所有流体都将从球囊中流出。注：在活瓣完全抽出时啮合翼形锁定机构可以保持负压。

注意：观察模拟压力计确认系统保持真空状态。如果出现压力损失则表明系统发生泄漏。

注意事项

1. 按照球囊扩张导管制造商建议的所有说明操作。
2. 使用球囊扩张导管制造商推荐的无菌造影剂。
3. 不得超过球囊扩张导管制造商建议的最大球囊充气压力。
4. 使用此装置时不得施加超过 441 psi (30 atm) 的压力。

警告：有关球囊扩张导管的用法、最大充气压力、注意事项和警告的具体信息，请参见本装置提供的制造商说明书。在对球囊进行充气时应密切监控充气压力。气压注射器是一个高容量、低顺应性的装置，能够相对容易地产生高压。

▲ 注意：对于过程中需要用到所有装置，使用之前务必阅读使用说明。

警告对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。