



Everest 20cc Disposable Inflation Device and Survival Kit	INFORMATION FOR USE
Everest 20cc jednokratni uredaj za napuhivanje sa kompletom za preživljavanje	INFORMACIJE ZA UPORABU
Everest 20 ml jednorázový insuflátor a souprava na přežití: návod k použití	INFORMACE K POUŽITÍ
20 ml Everest trykpumpe og overlevelsessæt til engangsbrug	BRUGSANVISNING
20-ml disposable Everest vulapparaat en overlevingspakket	INFORMATIE VOOR GEBRUIK
20 ml Everest kertakäyttöinen täyttölaite ja survival kit	KÄYTTÖTIEDOT
Dispositif de gonflage 20 ml et trousse d'urgence Everest à usage unique	NOTICE D'UTILISATION
Everest 20-ml-Einweg-Aufblaspumpe / Überlebenskit	GEBRAUCHS- INFORMATION
Συσκευή φουσκώματος μιας χρήσης 20 cc Everest & σύνεργα επιβίωσης	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Everest 20cc eldobható felfújó eszköz / túlélő készlet	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Dispositivo di gonfiaggio monouso da 20 cc e kit di sopravvivenza Everest	INFORMAZIONI PER L'USO
Everest 20cc inflateringsenhet & redningspakke til engangsbruk	BRUKSANVISNING
Everest 20 cm ³ jednorazowe urządzenie do napelniania / zestaw ratujący życie	INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Dispositivo de Insuflação Descartável Everest de 20 c.c. e Conjunto de Sobrevivência	INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
Dispozitiv de umflare de unică folosință & trusă de supraviețuire Everest de 20 cc	INFORMAȚII PENTRU UTILIZARE
Everest 20cc одноразовое устройство для раздувания баллонов и аварийный набор	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Everest 20cc jednokratni uredaj za naduvavanje i neophodan pribor	INFORMACIJE ZA UPOTREBU
Everest 20 ml jednorázový insuflátor a súprava na prežitie	NÁVOD NA POUŽITIE
Dispositivo de inflado desechable de 20 cc y kit de supervivencia Everest	INFORMACIÓN PARA USO
20 ml Everest trykump och räddingssats för engangsbruk	BRUKSANVISNING
Everest 20 ml Atılabilir Şişirme Cihazı ve İhtiyaç Kiti	KULLANIM BİLGİLERİ

Copyright © 2016, Medtronic Inc.
All rights reserved. Printed in the U.S.A.
M967754A001 Rev.1A



Manufacturer: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel.: 763/514-4000
800/328-2518
Fax: 763/514-4879

EC Authorized Representative:
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel.: +353-91-708000
Fax: +353-91-757524

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
1800 668 670



M967754A001

Rev.1A

ENGLISH

EVEREST 20cc DISPOSABLE INFLATION DEVICE & SURVIVAL KIT: INFORMATION FOR USE
READ INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

Refer to the end of this document for symbol definitions.

Contents of Package:

Contains one or more of the following: Everest20 or Everest30 20cc Disposable Inflation Device, Stopcock, Y/Tri-Adapter with Hemostasis Valve, Guide Wire Insertion Tool, and Steering Handle.

Warnings:

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
- These instruments are designed for use by physicians engaged in the practice of a specialized branch of medicine. Use of these devices should be restricted to those specialists trained to perform this procedure.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon catheter for instructions for use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for use.
- Improper tightening of the connection between the Inflation Device and Y/Tri-Adapter and accompanying equipment may result in introduction of air into the vascular system. Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the fluid path of the Inflation Device or the Y/Tri-Adapter.
- The pressure displayed on the inflation device must not exceed maximum recommended balloon catheter inflation pressure.
- Prolonged exposure to contrast medium may cause components of the device to malfunction and thereby create a safety hazard.

Precautions:

- The components of the package have been delivered STERILE. Thoroughly inspect the components prior to use to verify that no damage has occurred during handling. If the package and/or its contents have been damaged, or contamination or damage is suspected for any reason, contact Medtronic (see address page).

Description:

The Medtronic Everest Disposable Inflation Device is a sterile 20cc inflation device with a locking mechanism that is operated via the Trigger. Normally, the locking mechanism is engaged. Once the Trigger is pulled back, the locking mechanism is released and the piston can be manually manipulated.

The Everest20 Device is outfitted with a manometer with measuring pressures ranging from vacuum to 20 bars in 0.5 bar increments. The Everest30 Device is outfitted with a manometer with measuring pressures ranging from vacuum to 30 bars in 1 bar increments. The manometers are accurate to within +/- 3% of the gauges full scale. A high pressure connecting tube with a male rotating adapter and a disposable 3-way stopcock are also included to aid in preparation of the Device. When purchased as a "Survival Kit", the package will include a Y/Tri-Adapter with hemostasis valve, a Guide Wire Insertion Tool and a Steering Handle.

Indications:

The Everest 20cc Inflation Device/Survival Kit is to be used to facilitate the use of catheters and guide wires during interventional procedures. The Everest 20cc Inflation Device is designed to be used to inflate/deflate balloon catheters as well as to monitor pressure within the balloon. The Y/Tri-Adapter with Hemostasis Valve is designed to be used on a guiding catheter or dilatation catheter to control backbleeding and to provide a port for introduction of fluids into the interventional system. The Guide Wire Insertion Tool is designed to facilitate placement of a guide wire tip through the Y/Tri-Adapter and into the wire lumen of an interventional catheter. The Guide Wire Steering Handle is designed to hold a small diameter guide wire and provide a handle for manipulating the wire.

Preparation:

1. Prepare solution of contrast medium and normal saline. Check balloon catheter instructions for recommendations, if any, for specific mixture requirements.
2. Pull the Trigger to release the lock mechanism and manually advance the piston via the knob forward to the 0 (zero) cc position.
3. Submerge the male rotating adapter into the prepared contrast solution. With the Trigger pulled back, aspirate an appropriate volume of contrast solution within the syringe. Release the Trigger.
4. Install the Stopcock onto the male rotating adapter. Adjust the valve so that an open fluid path to the syringe is established.
5. While holding the device upright, purge the air from the syringe and connecting tube by advancing the piston. If necessary, tap the syringe lightly to remove all entrapped air within the system.
6. Once certain that all entrapped air has been removed, adjust the valve of the Stopcock so that the fluid path to the syringe is closed.

Connecting the Inflation Device to the Balloon Dilatation Catheter:

Note: Prior to connecting the Inflation Device, the balloon dilatation catheter should be prepared and tested according to the manufacturers instructions.

1. Remove the Stopcock from the male rotating adapter of the Inflation Device.

Caution: Failure to remove the stopcock could compromise the integrity of the fluid path allowing air to enter the system and/or contrast solution to leak out. Inflation pressures may not be maintained.

2. Create a fluid to fluid connection between the male rotating adapter of the Inflation Device and the Balloon inflation port and tighten the hubs securely to one another.

Operating Inflation Device:

1. Release the piston by squeezing the trigger below the syringe. In this position the piston can be pushed in freely for inflation or pulled back easily for deflation.
2. To inflate the balloon, first squeeze and hold the trigger while slowly pushing the piston knob forward. Next, release the trigger and gradually turn the piston knob clockwise to achieve desired pressure. To decrease pressure, turn the piston knob counter-clockwise.
3. To rapidly deflate balloon, squeeze and hold the trigger to release the piston and then pull back on the piston knob. Release the trigger to hold the piston in negative pressure.

Instructions for Use of Accessories:

If the Y/Tri-Adapter is to be used with a guiding catheter:

1. Thread the dilatation catheter through the hole in the cap of the Y/Tri-Adapter. Flush thoroughly to remove air.
2. Advance the dilatation catheter into the guiding catheter.
3. To join the rotating connector of the Y/Tri-Adapter (with the dilatation catheter passing through it) to the guiding catheter, vigorously flush forward through the adapter to remove air while allowing backbleeding through the guiding catheter. This will permit a fluid-fluid interface while the adapter is attached to the guiding catheter.

If the Y/Tri-Adapter is to be used with a dilatation catheter:

1. Attach the rotating connector to the hub of the dilatation catheter.
2. Flush thoroughly to remove any air that may be trapped in the device.
3. Insert the distal tip of the appropriate guide wire into the hub of the guide wire insertion tool. Insert the guide wire insertion tool through the Y/Tri-Adapter and advance the guide wire into the desired device.
4. Remove the guide wire insertion tool, and tighten down the Y/Tri-Adapter hemostasis valve until no back bleeding is evident.

Guide Wire Steering Handle:

1. Advance the appropriate guide wire into the lumen of the dilatation catheter.
2. Slide the steering handle over the proximal end of the guide wire and tighten the handle on the wire.

Storage:

Store accessories in a clean, cool and dark area.

Warranty Disclaimer – United States

Note: Although the Disposable Inflation Device and Survival Kit, hereafter referred to as “product”, has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic, Inc., and affiliates (collectively, “Medtronic”) have no control over conditions under which this product is used. Medtronic therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty or merchantability or fitness for a particular purpose, shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Warranty Disclaimer – Outside United States

Although the Disposable Inflation Device and Survival Kit, hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured, and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this Disclaimer of Warranty. Medtronic therefore disclaims

all warranties, both expressed and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

HRVATSKI

EVEREST 20cc JEDNOKRATNI UREĐAJ ZA NAPUHVANJE SA KOMPLETOM ZA PREŽIVLJAVANJE: INFORMACIJE ZA UPORABU PROČITAJTE UPUTE PRIJE UPORABE

Pogledajte završetak ovog dokumenta za definicije simbola.

Sadržaj pakiranja:

Sadrži jedan ili veći broj sljedećih proizvoda: Everest20 ili Everest30 20cc jednokratni uređaj za napuhivanje, čep sa zatvaračem, Y/Tri-adapter s hemostatskim ventilom, pomagalo za uvlačenje žice vodilice i ručica za upravljanje.

Upozorenja:

- Koristi se samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti, pripremati za korištenje niti sterilizirati ovaj proizvod. Ponovno korištenje, priprema za korištenje ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili prouzročiti rizik od onečišćenja uređaja što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i ponovna sterilizacija mogu ugroziti temeljna svojstva materijala i projektiranu namjenu, te dovesti do kvara uređaja.
- Instrumenti su namijenjeni za liječnike koji su iskusni praktičari u ovom specijalističkom području medicine. Korištenje uređaja treba ograničiti na specijaliste osposobljene za izvođenje ovog postupka.
- Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača priloženih uz balonski kateter vezano za način uporabe, maksimalni tlak prilikom napuhivanja, mjere opreza i upozorenja za uporabu.
- Neodgovarajuće pritezanje spoja između uređaja za napuhivanje, Y/Tri-adaptera i prateće opreme može prouzročiti prodor zraka u vaskularni sustav. Nemojte ubrizgavati bilo kakvu tekućinu ako primijetite mjehuriće zraka u njezinom toku, na uređaju za napuhivanje ili na Y/Tri-adapteru.
- Tlak prikazan na uređaju za napuhivanje ne smije prelaziti maksimalni preporučeni tlak napuhivanja balonskog katetera.
- Dugotrajno izlaganje utjecaju kontrastnih sredstava može prouzročiti kvarove uređaja koji predstavljaju sigurnosni rizik.

Mjere opreza:

- Sastavni dijelovi ovog pakiranja isporučeni su STERILIZIRANI. Prije uporabe pažljivo provjerite sastavne dijelove kako biste utvrdili da nije došlo do oštećenja tijekom dostave. Ako su pakiranje i/ili njegova

sadržina oštećeni, ili ako iz bilo kojeg razloga sumnjate da je došlo do onečišćenja ili oštećivanja pakiranja, kontaktirajte tvrtku Medtronic (pogledajte stranicu s adresom).

Opis:

Medtronic Everest, jednokratni uređaj za napuhivanje, sterilni je uređaj za napuhivanje kapaciteta 20cc s mehanizmom za blokiranje kojim se upravlja pomoću okidača. U normalnim okolnostima, mehanizam za blokiranje je aktiviran. Povlačenjem okidača unatrag, oslobađa se mehanizam za blokiranje, tako da se pokretnim klipom može upravljati ručno.

Uređaj Everest20 opremljen je manometrom čiji je raspon mjerenja od vakuuma do 20 bara u koracima od 0,5 bara. Uređaj Everest30 opremljen je manometrom čiji je raspon mjerenja od vakuuma do 30 bara u koracima od 1 bar. Manometri su točni uz odstupanje do +/- 3% od ukupnog mjernog raspona. Viskotlačna spojna cijev s muškim rotirajućim adapterom i jednokratna trossmjerna slavina također su priloženi kao pomoć za pripremu uređaja. Kad se prodaje kao "Komplet za preživljavanje", pakiranje sadrži Y/Tri-adapter s hemostatskim ventilom, pomagalo za uvođenje žice vodilice i ručicu za upravljanje.

Indikacije:

Uređaj za napuhivanje Everest 20cc/Komplet za preživljavanje namijenjen je da omogući uporabu katetera i žica vodilica tijekom intervencijskih postupaka. Uređaj za napuhivanje Everest 20cc namijenjen je za napuhivanje/ispuhivanje balonskog katetera kao i za kontrolu tlaka unutar balona. Y/Tri-adapter s hemostatskim ventilom namijenjen je za uporabu na uvodnom kateteru ili kateteru za dilataciju radi kontrole povratnog istjecanja tekućine, kao i za osiguranje otvora za uvođenje tekućina u intervencijski sustav. Pomagalo za uvođenje žice vodilice namijenjeno je za olakšano provlačenje vrha žice vodilice kroz Y/Tri-adapter i dalje u žičani lumen intervencijskog katetera. Ručica za upravljanje žicom vodilicom projektirana je da drži žicu vodilicu malog promjera, te da osigura oslonac za upravljanje žicom.

Priprema:

1. Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i normalne fiziološke otopine. Pogledajte upute balon katetera za preporuke, ako ih ima, vezano za zahtjeve za konkretnu smjesu.
2. Povucite okidač kako biste oslobodili mehanizam za blokiranje i ručno gurnite klip preko čvorišta do položaja 0 (nula) cc.
3. Uronite muški rotirajući adapter u pripremljenu kontrastnu otopinu. Dok je okidač povučen unatrag, aspirirajte odgovarajući obujam kontrastnog rastvora u štrcaljku. Otpustite okidač.
4. Umetnite čep s zatvaračem na muški rotirajući adapter. Podesite ventil tako da se uspostavi otvoreni put tekućine do štrcaljke.
5. Držeći uređaj u uspravnom položaju, izbacite zrak iz štrcaljke i spojne cijevi, pritiskom na klip. Po potrebi, lagano lupkajte po štrcaljki kako biste izbacili sav zrak iz sustava.
6. Kada budete sigurni da je sav zatvoreni zrak uklonjen, ventil na čepu zatvarača podesite tako da se protok tekućine ka štrcaljki zatvori.

Priključenje uređaja za napuhivanje na balonski dilatacijski kateter:

Napomena: Prije priključenja uređaja za napuhivanje, balonski dilatacijski kateter treba pripremiti i testirati prema uputama proizvođača.

1. Uklonite čep sa zatvaračem s muškog rotirajućeg adaptera uređaja za napuhivanje.

Oprez: Ako ne uklonite čep, integritet protoka tekućine može biti ugrožen što može prouzročiti prodor zraka u sustav i/ili curenje kontrastne tekućine. Možda neće biti moguće održavati tlak napuhivanja.

2. Uspostavite protok tekućine između muškog rotirajućeg adaptera uređaja za napuhivanje i ulaznog otvora balona i uspostavite čvrst spoj između njih.

Upravljanje uređajem za napuhivanje:

1. Oslobodite klip pritiskanjem okidača ispod štrcaljke. U ovom položaju, klip se može slobodno pritiskati radi napuhivanja ili izvlačiti radi ispuhivanja.
2. Da napužete balon, pritisnite i držite okidač, a klip lagano potiskujte prema naprijed. Potom, oslobodite okidač i postepeno okrećite ručicu klipa u pravcu kazaljke na satu kako biste postigli željeni tlak. Da smanjite tlak, ručicu okrećite suprotno od kazaljke na satu.
3. Za naglo ispuhivanje balona, pritisnite i držite okidač kako biste oslobodili klip, a zatim ručicu klipa povucite unatrag. Otpustite okidač kako biste klip zadržali pod negativnim tlakom.

Uputstvo za uporabu pribora:

Ako je predviđeno korištenje Y/Tri-adaptera s uvodnim kateterom:

1. Provucite dilatacijski kateter kroz otvor na poklopcu Y/Tri-adaptera. Gurnite do kraja kako biste izbacili sav zrak.
2. Uvucite dilatacijski kateter u uvodni kateter.
3. Da povežete rotirajući priključak Y/Tri-adaptera (kad dilatacijski kateter prolazi kroz njega) s uvodnim kateterom, snažno pogurajte kako biste izbacili zrak i istodobno omogućili povratno istjecanje kroz uvodni kateter. Ovim se omogućava spoj tekućina-na-tekućinu dok je adapter povezan s uvodnim kateterom.

Ako je predviđeno korištenje Y/Tri-adaptera s uvodnim kateterom:

1. Povežite rotirajući priključak na spojno mjesto dilatacijskog katetera.
2. Dobro isperite kako biste izbacili sav zrak koji se možda zadržao u uređaju.
3. Umetnite distalni vrh odgovarajuće žice vodilice u spojno mjesto pomagala za uvođenje žice vodilice. Provucite pomagalo za uvođenje žice vodilice kroz Y/Tri-adapter i uvucite žicu vodilicu u željeni uređaj.
4. Uklonite pomagalo za uvođenje žice vodilice i pritegnite hemostatski ventil Y/Tri-adaptera tako da ne bude vidljivog povratnog istjecanja tekućine.

Ručica za upravljanje žicom vodilicom:

1. Uvedite odgovarajuću žicu vodilicu u lumen dilatacijskog katetera.
2. Povucite ručicu za upravljanje do odgovarajućeg proksimalnog kraja žice vodilice i pritegnite ručicu na samoj žici.

Skладиštenje:

Pribor spremite na čisto, hladno i tamno mjesto.

Izjava o omezení záruky – izvan Sjedinjenih Amerických Država

Iako je jednokratni uređaj za napuhivanje sa kompletom za preživljavanje, u daljnjem tekstu "Proizvod", pažljivo dizajniran, proizveden i testiran prije prodaje, razni uzroci mogu dovesti do toga da Proizvod ne ispuni svoju funkciju na zadovoljavajući način. Upozorenja navedena na naljepnici Proizvoda pružaju preciznije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ove Izjave o omezení záruky. Stoga tvrtka Medtronic omeđuje sva záruky, kako izričita tako i implicitna, koja se tiču Proizvoda. Tvrtka Medtronic neće biti odgovorna za bilo kakve štete, slučajne ili posljedice, prouzročene korištenjem, neispravnosću ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se potraživanje na záruku, ugovoru, šteti ili nekom drugom osnovu.

Navedene iznimke i omeđenja nemaju za cilj kršenje obvezujućih odredaba primjenjivih zakona i ne treba ih tumačiti kao takve. Ako nadležni sud utvrdi da je bilo koji dio ove Izjave o omezení záruky nedopušten, neprovediv ili protivan primjenjivom zakonu, to neće imati utjecaja na ostale dijelove Izjave o omezení záruky, a sva prava i obveze će se tumačiti i primjenjivati kao da Izjava o omezení záruky ne sadrži dio ili odredbu za koju je utvrđeno da je nevažeća.

ČESKY

EVEREST 20 ml JEDNORÁZOVÝ INSUFLÁTOR A SOUPRAVA NA PŘEŽITÍ: INFORMACE K POUŽITÍ PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE POKYNY

Definice symbolů najdete na konci tohoto dokumentu.

Obsah balení:

Obsahuje jeden nebo více kusů následujících prvků: Jednorázový insuflátor Everest20 nebo Everest30 20 ml, kohoutek, trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem, nástroj na zavádění vodičů drátu a řídící rukojet'.

Varování:

- K použití jen pro jednoho pacienta. Tento produkt nepoužívejte opakovaně, nepracovávájte opakovaně ani ho opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace může oslabit strukturální neporušenost zařízení a/nebo vytvořit riziko kontaminace zařízení, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, desinfekce a opakovaná sterilizace mohou zhoršit základní materiálové a konstrukční charakteristiky a tak způsobit selhání zařízení.
- Tyto nástroje jsou určeny pro použití lékaři, kteří mají praxi ve specializovaném odvětví medicíny. Použití těchto zařízení by se mělo omezit na specialisty vyškolené pro výkon tohoto zákroku.
- Vždy dodržujte pokyny výrobce přiložené k balónkovému katétru co se týče návodu k použití, maximálního tlaku nafouknutí, bezpečnostních opatření a varování pro používání.
- Nesprávné utáhnutí spojení mezi insuflátorem a trojcestným adaptérem/adaptérem ve tvaru Y a příslušenstvím může způsobit vniknutí vzduchu do cévního systému. Jestliže jsou v přívodu kapaliny insuflátoru nebo trojcestného adaptéru/adaptéru ve tvaru Y viditelné vzduchové bubliny, nevstříkujte žádné kapaliny.

- Tlak zobrazený na insuflátoru nesmí překročit maximální doporučený tlak pro nafouknutí balónkového katétru.
- Prodloužené vystavení kontrastní látky může způsobit poruchu komponentů zařízení a tak vytvořit bezpečnostní riziko.

Bezpečnostní opatření:

- Komponenty v balení se dodávají STERILNÍ. Před použitím si komponenty důkladně prohlédněte, zda při manipulaci nedošlo k jejich poškození. Jestliže je balení a/nebo jeho obsah poškozený nebo se z jakéhokoli důvodu domníváte, že došlo ke kontaminaci nebo poškození, kontaktujte společnost Medtronic (viz strana s adresou).

Popis:

Insuflátor Medtronic Everest je sterilní 20 ml plnicí zařízení s pojistným mechanismem, který se ovládá s pomocí spouště. Pojistný mechanismus je normálně zapnutý. Když se za spoušť zatáhne, pojistný mechanismus se uvolní a s pístem je možné ručně manipulovat.

Zařízení Everest20 je vybavené manometrem na měření tlaku v rozsahu od vakua do 20 barů v přírůstcích po 0,5 baru. Zařízení Everest30 je vybavené manometrem na měření tlaku v rozsahu od vakua do 30 barů v přírůstcích po 1 baru. Přesnost těchto manometrů je +/- 3% plného rozsahu měřidla. Dodává se i vysokotlaková spojovací trubice se zasouvacím otočným adaptérem a trojcestný kohout na jednorázové použití na pomoc při přípravě zařízení. Při nákupu „soupravy na přežití“ bude balení obsahovat trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem, nástroj na zavádění vodícího drátu a řídicí rukojeť.

Indikace:

Insuflátor Everest 20 ml/souprava na přežití je určen na pomoc při používání katétrů a vodících drátů při intervenčních zákrocích. Insuflátor Everest 20 ml je určen na použití při plnění/vyprazdňování balónkových katétrů a také na sledování tlaku uvnitř balónku. Trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem je určen pro používání s vodícím katétrektem nebo dilatačním katétrektem pro kontrolu zpětného toku a pro zabezpečení otvoru na vstříkování kapaliny do intervenčního systému. Nástroj na zavádění vodícího drátu je určený na pomoc při umístění špičky vodícího drátu přes trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y do lumenu drátu intervenčního katétru. Řídicí rukojeť vodícího drátu je určena na držení drátu s malým průměrem a slouží jako rukojeť pro manipulaci s drátem.

Příprava:

1. Připravte roztok kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku. V návodu na použití balónkového katétru si přečtěte doporučení pro požadavky na speciální směsi, pokud jsou uvedeny.
2. Zatažením za spoušť uvolníte pojistný mechanismus a píst ručně posuňte tlačítkem do polohy na 0 (nula) ml.
3. Zasouvací otočný adaptér vložte do připraveného kontrastního roztoku. Zatáhněte za spoušť a aspirujte přiměřené množství kontrastního roztoku do stříkačky. Uvolněte spoušť.
4. Kohoutek nainstalujte na zasouvací otočný adaptér. Ventil nastavte tak, aby se vytvořil otevřený přítok pro kapalinu do stříkačky.
5. Nástroj držte vzpřímeně a stlačením pístu ze stříkačky a spojovací trubice vytlačte vzduch. Podle potřeby na stříkačku lehce poklepejte, aby se odstranil všechny vzduch zachycený v systému.

6. Když se přesvědčíte, že všechny zachycený vzduch byl odstraněn, nastavte ventil kohoutku tak, aby se přítok kapaliny do stříkačky zastavil.

Připojení insuflátoru na balónkový dilatační katétr:

Poznámka: Před připojením insuflátoru se balónkový dilatační katétr musí připravit a vyzkoušet podle pokynů výrobce.

1. Kohoutek sundejte ze zasouvacího otočného adaptéru insuflátoru.

Upozornění: Jestliže kohoutek neodstraní, může to narušit integritu přívodu kapaliny a umožnit vniknutí vzduchu do systému a/nebo vytékání kontrastního roztoku. Je možné, že se neudrží tlak plnění.

2. Vytvořte propojení z kapaliny do kapaliny mezi zasouvacím otočným adaptérem insuflátoru a plicním otvorem balónku a hrdla vzájemně pevně utáhněte.

Provoz insuflátoru:

1. Pist uvolněte stlačením spouště pod stříkačkou. V této poloze je možné pist volně stlačovat při plnění nebo tahat zpět při vyprazdňování.
2. Při naplňování balónku nejprve stlačte a podržte spoušť a přitom pomalu posouvajte tlačítko pistu dopředu. Potom spoušť pusťte a tlačítko pistu postupně otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaný tlak. Tlak snížíte otočením tlačítka pistu proti směru hodinových ručiček.
3. Pro rychlé vyprázdňení balónku stiskněte a držte spoušť, dokud se neuvolní pist, a poté tlačítko pistu zatáhněte zpět. Pro udržení podtlaku pistu uvolněte spoušť.

Návod k použití příslušenství:

Jestliže se trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y používá s vodícím katétre:

1. Dilatační katétr provlečte přes otvor krytu trojcestného adaptéru/adaptéru ve tvaru Y. Důkladně ho vypláchněte, aby se vytlačil vzduch.
2. Dilatační katétr vsuňte do vodícího katétru.
3. Pro spojení otočného konektoru trojcestného adaptéru/adaptéru ve tvaru Y a naváděcího katétru (tak, aby přes něj procházel dilatační katétr) adaptér důkladně propláchněte tak, aby se z něho vytlačil vzduch a zároveň aby se umožnil zpětný tok přes vodící katétr. To umožní propojení kapalina-kapalina, zatímco je adaptér připojený k vodícímu katétru.

Jestliže se trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y používá s dilatačním katétre:

1. Otočný konektor připojte k hrdlu dilatačního katétru.
2. Důkladně ho vypláchněte, aby se vytlačil všechny vzduch, který se v zařízení mohl zachytit.
3. Distální špičku vhodného vodícího drátu vsuňte do hrdla nástroje pro zavádění vodícího drátu. Nástroj na zavádění vodícího drátu vsuňte přes trojcestný adaptér/adaptér ve tvaru Y a vodící drát posuňte do požadovaného zařízení.
4. Nástroj na zavádění vodícího drátu vytáhněte a hemostatický ventil utahujte, dokud zpětný tok nepřestane být viditelný.

Řídicí rukojeť vodícího drátu:

1. Vhodný vodící drát vsouvejte do lumenu dilatačního katétru.
2. Řídicí rukojeť posuňte přes proximální konec vodícího drátu a rukojeť na drátě utáhněte.

Skladování:

Skladujte na čistém, chladném a tmavém místě.

Odepření záruky – mimo USA

I když jednorázový insufflátor a souprava na přežití, dále uváděné jen jako „produkt“, byly před prodejem pečlivě navrženy, vyrobeny a testovány, tento produkt může mít poruchu a nemusí z různých důvodů uspokojivě vykonávat svoji určenou funkci. Varování uvedená na obalu produktu uvádějí další podrobné informace a považují se za neoddlitelnou součást tohoto odepření záruky. Společnost Medtronic proto tímto odmítá všechny záruky, výslovné i naznačené, týkající se tohoto produktu. Společnost Medtronic neodpovídá za žádné náhodné ani následné škody způsobené jakýmkoli používáním, poruchou nebo nefunkčností tohoto produktu. Společnost Medtronic neodpovídá za žádné náhodné ani následné škody způsobené jakýmkoli používáním, poruchou nebo nefunkčností tohoto produktu, bez ohledu na to, zda se reklamace zakládá na záruce, smlouvě, úmyslném porušení zákona nebo jiných důvodech.

Výše uvedené výjimky a omezení nemají za cíl vyhybat se povinností vyplývajícím z příslušných zákonných předpisů a ani by neměly být tak chápány. Jestliže soud s příslušnou jurisdikcí rozhodne, že jakákoliv část nebo podmínka tohoto odepření záruky je nelegální, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušným zákonem, neovlivní to platnost ostatních částí tohoto odepření záruky, a všechna práva a povinnosti se budou interpretovat a prosazovat tak, jako kdyby toto odepření záruky neobsahovalo tu část nebo podmínku, která se považuje za neplatnou.

DANSK**20 ml EVEREST TRYKPUMPE OG OVERLEVELSESSÆT TIL
ENGANGSBRUG: BRUGSANVISNING
LÆS BRUGSANVISNINGEN FØR BRUG**

Der henvises til slutningen af dette dokument for symboldefinitioner.

Pakningens indhold:

Indeholder én eller flere af følgende: Everest 20 eller Everest30 20 ml trykpumpe til engangsbrug, stophane, Y/Tri-adapter med hæmostaseventil, indsættelsesinstrument og styringshåndtag til guidewire.

Advarsler:

- Må kun bruges til en enkelt patient. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, rengøring eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller skabe en risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Rengøring, desinfektion og resterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til produktsvigt.
- Disse instrumenter er konstrueret til brug af læger, som praktiserer en specialiseret gren af medicin. Brug af disse anordninger bør begrænses til specialister, som er trænet i at udføre denne procedure.
- Følg altid fabrikantens anvisninger, der medfølger ballonkateteret, med henblik på brugsvejledning, maksimalt inflationstryk, forholdsregler og advarsler.

- Forkert spænding af forbindelsen mellem trykpumpeen og Y/Tri-adapteren og medfølgende udstyr kan resultere i indføring af luft i det vaskulære system. Injicér ikke væske, hvis der er synlige luftbobler i væskevejen i trykpumpeen eller Y/Tri-adapteren.
- Det tryk, som vises på trykpumpen, må ikke overskride maksimalt anbefalet inflationstryk for ballonkateret.
- Forlænget eksponering for kontrastmedium kan være årsag til, at komponenterne i denne anordning svigter og dermed udgør en sikkerhedsrisiko.

Forholdsregler:

- Komponenterne i pakningen leveres STERILE. Inspicér komponenterne grundigt før brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skade under håndtering. Hvis pakningen og/eller dets indhold er blevet beskadiget, eller der er mistanke om kontamination eller anden skade, skal Medtronic kontaktes (se siden med adresser).

Beskrivelse:

Medtronic Everest Trykpumpe til engangsbrug er en steril 20 ml trykpumpe med en låsemekanisme, der betjenes via aftrækkeren. Låsemekanismen sidder normalt i indgreb. Så snart aftrækkeren trækkes tilbage udløses låsemekanismen, og stemplet kan manipuleres manuelt.

Everest20 anordningen er udstyret med et manometer med måletryk, der går fra vakuum til 20 bar, med spring på 0,5 bar. Everest30 anordningen er udstyret med et manometer med måletryk, der går fra vakuum til 30 bar, med spring på 1 bar. Manometerne er nøjagtige inden for +/- 3 % af målenes hele skala. Der medfølger også en forbindelsesslange til højtryk med en han- roterende adapter og en 3-vejs stophane til engangsbrug til hjælp ved klargøring af anordningen. Pakningen vil, når den er købt som et "Overlevelsessæt", indeholde en Y/Tri-adapter med hæmo-staseventil, et indsættelsesinstrument og et styringshåndtag til guidewire.

Indikationer:

Everest 20 ml trykpumpe og overlevelsessæt skal anvendes til at lette brugen af katetere og guidewirer under interventionsindgreb. Everest 20 ml trykpumpe er konstrueret til at bruges til oppustning/tømning af ballonkatetere, såvel som til at overvåge trykket inden i ballonen. Y/Tri-Adapteren med hæmostaseventil er konstrueret til brug på et guidekateter eller dilatationskateter for at kontrollere tilbageløb af blod og for at skabe en åbning til indføring af væsker i interventionssystemet. Guidewire indsættelsesinstrumentet er konstrueret til at lette placering af en guidewirespids gennem Y/Tri-adapteren og ind i wirelumen på et interventionskateter. Guidewirens styringshåndtag er konstrueret til at holde en guidewire med lille diameter og skabe et håndtag til at manipulere wiren med.

Klargøring:

1. Klargør opløsning af kontrastmedium og normalt saltvand. Kontrollér brugsanvisningen til ballonkateret vedrørende mulige anbefalinger med henblik på specifikke krav til blanding.
2. Tryk på aftrækkeren for at udløse låsemekanismen og for manuelt stemplet via knoppen frem til position 0 (nul) cc (ml).
3. Dyp den han- roterende adapter i den klargjorte kontrastopløsning. Mens aftrækkeren er trukket tilbage, aspireres der en passende mængde kontrastopløsning i sprøjten. Udløs aftrækkeren.

4. Sæt stophanen på den han- roterende adapter. Justér ventilen, således at der etableres en åben væskevej til sprøjten.
5. Mens anordningen holdes opad, tømmes luften ud af sprøjten og forbindelsesslangen ved at føre stemplet frem. Om nødvendigt bankes der let på sprøjten for at fjerne al luft i systemet.
6. Når al luft er fjernet, justeres stophanens ventil, således at væskevejen til sprøjten er lukket.

Tilslutning af trykpumpen til ballondilatationskateteret:

Bemærk: Før trykpumpen tilsluttes, skal ballondilatationskateteret klargøres og testes ifølge fabrikantens vejledning.

1. Fjern stophanen fra den han- roterende adapter på trykpumpen.
Forsigtig: Undladelse af at fjerne stophanen kan kompromittere væskevejens integritet og tillade, at luft kommer ind i systemet og/eller at kontrastopløsning kan sive ud. Oppumpningstrykket kan måske ikke opretholdes.
2. Skab en væske-til-væske forbindelse mellem den han- roterende adapter på trykpumpen og ballonoppumpningsporten, og spænd mufferne sikkert sammen.

Betjening af trykpumpen:

1. Udløs stemplet ved at klemme aftrækkeren under sprøjten. I denne position kan stemplet frit skubbes ind med henblik på oppustning eller nemt trækkes tilbage med henblik på tømning.
2. For at oppuste ballonen skal aftrækkeren først klemmes og holdes, mens stempelknoppen skubbes langsomt fremad. Derefter udløses aftrækkeren og stemplet drejes gradvist med uret for at opnå ønsket tryk. For at sænke trykket drejes stempelknoppen mod uret.
3. For hurtigt at tømme ballonen klemmes og holdes aftrækkeren for at udløse stemplet, hvorefter der trækkes tilbage på stempelknoppen. Udløs aftrækkeren for at holde stemplet i negativt tryk.

Brugsanvisning til tilbehørsdele:

Hvis Y/Tri-adapteren skal bruges med et guidekateter:

1. Før dilatationskateteret gennem hullet i hæften på Y/Tri-adapteren. Skyl grundigt igennem for at fjerne luft.
2. Før dilatationskateteret frem ind i guidekateteret.
3. For at forbinde den roterende samling på Y/Tri-adapteren (med dilatationskateteret igennem den) til guidekateteret skal der skylles kraftigt frem gennem adapteren for at fjerne luft, mens der tillades tilbageløb af blod gennem guidekateteret. Dette vil give mulighed en væske/væske grænseflade, mens adapteren er forbundet til guidekateteret.

Hvis Y/Tri-adapteren skal bruges med et dilatationskateter:

1. Fastgør den roterende samling til muffen på dilatationskateteret.
2. Skyl grundigt igennem for at fjerne eventuel luft, som er fanget i anordningen.
3. Sæt den distale spids på den passende guidewire ind i muffen på guidewires indsættelsesinstrument. Sæt guidewires indsættelsesinstrument ind gennem Y/Tri-adapteren og før guidewiren frem ind i den ønskede anordning.
4. Fjern guidewires indsættelsesinstrument og spænd hæmostaseventilen på Y/Tri-adapteren, indtil der ikke længere ses tilbageløb af blod.

Styringshåndtag til guidewire:

1. Før den passende guidewire ind i dilationskateterets lumen.
2. Skub styringshåndtaget til guidewiren ind over den proksimale ende af guidewiren og spænd håndtaget på wiren.

Opbevaring:

Opbevar tilbehørsdele rent, køligt og mørkt.

Bortfald af garanti – Uden for USA

Selvom oppumpningsapparatet og overlevelsessættet til engangsbrug, herefter kaldet "Produktet", er blevet omhyggeligt designet, fremstillet, og testet inden salg, vil Produktet muligvis ikke fungere korrekt af flere årsager. Advarslerne indeholdt i produktets etikette giver mere detaljerede oplysninger, og de anses som en integreret del af nærværende Bortfald af garanti. Medtronic frafalder derfor alle garantier, både udtrykkelige og underforståede, vedrørende dette produkt. Medtronic er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, der er forårsaget af nogen som helst brug, defekt eller svigt af Produktet, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, civilt søgsmål eller på anden vis.

Ovennævnte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet på, og bør ikke fortolkes som stridende imod påbudte bestemmelser af gældende lov. Hvis der afsiges kendelse af en kompetent domsmyndighed om, at nogen del eller vilkår i denne Bortfald af garanti er ulovlig, ikke kan håndhæves eller er i konflikt med gældende lov, skal det ikke have indvirkning på gyldigheden af de resterende dele af denne Bortfald af garanti, og alle rettigheder og juridiske forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne Bortfald af garanti ikke indeholdt denne særlige del eller vilkår, som anses for at være ugyldig.

NEDERLANDS

20-ml DISPOSABLE EVEREST VULAPPARAAT EN OVERLEVINGSPAKKET: INFORMATIE VOOR GEBRUIK DE AANWIJZINGEN VÓÓR HET GEBRUIK DOORLEZEN

Definities van symbolen zijn aan het einde van dit document gegeven.

Inhoud:

Bevat één of meer van het volgende: 20-ml disposable Everest20 of Everest30 vulapparaat, afsluitkraan, Y/Tri-adapter met hemostaseklep, voerdraadinbrenger en stuurgreep.

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel doen afnemen en/of kan leiden tot de kans op verontreiniging van het hulpmiddel, hetgeen op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen essentiële materiaal- en ontwerp eigenschappen van het hulpmiddel in gevaar brengen, waardoor het hulpmiddel defect kan raken.
- Deze instrumenten dienen voor gebruik door artsen die een gespecialiseerde tak van de geneeskunde uitoefenen. Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door specialisten die een opleiding in het verrichten van de ingreep hebben gevolgd.
- De met de ballonkatheter meegeleverde aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot gebruiksaanwijzing, de maximale vuldruk,

voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor het gebruik dienen altijd te worden gevolgd.

- Onjuist vastdraaien van de verbinding tussen het vulapparaat en de Y-adapter en de bijbehorende apparatuur kan tot gevolg hebben dat er lucht in het vaatstelsel binnendringt. Geen vloeistoffen inspuiten indien er luchtbellen zichtbaar zijn in de vloeistofbaan van het vulapparaat of de Y/Tri-adapter.
- De op het vulapparaat weergegeven druk mag de maximum aanbevolen vuldruk van de ballonkatheter niet overschrijden.
- Door langdurige blootstelling aan het contrastmiddel kunnen onderdelen van het hulpmiddel defect raken en daardoor een gevaar voor de veiligheid vormen.

Voorzorgsmaatregelen:

- De onderdelen in de verpakking zijn bij levering STERIEL. Inspecteer de onderdelen vóór gebruik grondig om te controleren of er bij het hanteren geen beschadiging is opgetreden. Indien de verpakking en/of de inhoud beschadigd zijn, of om welke reden dan ook vermoed wordt dat er verontreiniging of beschadiging is opgetreden, dient u contact op te nemen met Medtronic (zie pagina met adressen).

Beschrijving:

Het disposable Medtronic Everest vulapparaat is een steriel 20-ml vulapparaat met een vergrendelmechanisme dat met een trigger wordt bediend. Normaal is het vergrendelmechanisme ingeschakeld. Wanneer de trigger naar achteren wordt getrokken, wordt het vergrendelmechanisme uitgeschakeld en kan de zuiger met de hand worden gemanipuleerd.

Het Everest20 vulapparaat is uitgerust met een manometer die de druk van vacuüm tot 20 bar meet en met stappen van 0,5 bar aangeeft. Het Everest30 vulapparaat is uitgerust met een manometer die de druk van vacuüm tot 30 bar meet en met stappen van 1 bar aangeeft. De manometers zijn nauwkeurig tot +/- 3% over het gehele bereik van de meters. Er zijn een hogedruk verbindingsslang met een mannelijke draai-adapter en een disposable driewegsafsluitkraan meegeleverd om te helpen bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Wanneer het instrument als 'overlevingspakket' wordt gekocht, worden er ook een Y/Tri-adapter met hemostaseklep, een voerdraadinbrenger en een stuurgreep meegeleverd.

Indicaties:

Het 20-ml Everest vulapparaat/overlevingspakket dient om het gebruik van katheters en voerdraden tijdens intrventionele ingrepen te vergemakkelijken. Het 20-ml Everest 20 vulapparaat dient voor gebruik om ballonkatheters te vullen en te laten leeglopen alsmede om de druk in de ballon te bewaken. De Y/Tri-adapter met hemostaseklep is ontworpen voor gebruik op een geleidekatheter of dilatatiekatheter om tegenontluchten tegen te gaan en een opening te bieden voor inbrenging van vloeistoffen in het interventiesysteem. De voerdraadinbrenger is ontworpen om de plaatsing van de tip van de voerdraad door de Y/Tri-adapter en in het draadlumen van de interventiekatheter te vergemakkelijken. De stuurgreep voor de voerdraad is ontworpen om een voerdraad met een kleine diameter op zijn plaats te houden en om als handgreep voor het manipuleren van de draad te dienen.

Vorbereiding:

1. Bereid een oplossing voor van contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de ballonkatheter voor eventuele aanbevelingen met betrekking tot specifieke mengingen.

2. Trek de trigger naar achteren om het vergrendelmechanisme uit te schakelen en verplaats de zuiger handmatig via de knop naar de stand 0 (nul) ml.
3. Dompel de mannelijke draai-adapter onder in de reeds bereide contrastoplossing. Zuig, terwijl de trigger naar achteren is getrokken, een gepaste hoeveelheid contrastoplossing in de spuit. Laat de trigger vervolgens los.
4. Breng de afsluitkraan aan op de mannelijke draai-adapter. Stel de klep zodanig af dat er een open vloeistofbaan naar de spuit ontstaat.
5. Terwijl de spuit rechtop wordt gehouden, ontlucht u de spuit en de verbindingsslang door de zuiger naar voren te verplaatsen. Tik zo nodig lichtjes tegen de spuit om alle in het systeem aanwezige lucht te verwijderen.
6. Zodra alle in het systeem aanwezige lucht is verwijderd, moet de klep van de afsluitkraan zodanig worden afgesteld dat de vloeistofbaan naar de spuit gesloten is.

Aansluiten van het vulapparaat op de ballondilatatiekatheter:

NB: Voordat het vulapparaat wordt aangesloten, moet de ballondilatatiekatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden voorbereid en getest.

1. Verwijder de afsluitkraan van de mannelijke draai-adapter op het vulapparaat.

Let op: Nalatigheid in het verwijderen van de afsluitkraan kan de integriteit van de vloeistofbaan in gevaar brengen doordat er lucht in het systeem binnendringt of contrastoplossing uit het systeem lekt. Hierdoor is het mogelijk dat de vuldruk niet kan worden gehandhaafd.

2. Breng een verbinding van vloeistof naar vloeistof tot stand tussen de mannelijke draai-adapter van het vulapparaat en de vulopening van de ballon, en zet de aanzetstukken vervolgens stevig aan elkaar vast.

Bedienen van het vulapparaat:

1. Laat de zuiger los door in de trigger onder de spuit te knijpen. In deze stand kan de zuiger onbelemmerd naar binnen worden geduwd om de ballon te vullen of gemakkelijk naar achteren getrokken om de ballon leeg te laten lopen.
2. Om de ballon te vullen, moet eerst in de trigger worden geknepen en moet de trigger worden vastgehouden terwijl de zuigerknop langzaam naar voren wordt geduwd. Laat de trigger vervolgens los en draai de zuigerknop geleidelijk rechtsom totdat de gewenste druk is bereikt. Om de druk te verminderen, moet de zuigerknop linksom worden gedraaid.
3. Om de ballon snel leeg te laten lopen, knijpt u in de trigger en houdt u deze vast om de zuiger los te laten. Trek de zuigerknop vervolgens naar achteren. Laat de trigger los om onderdruk in de zuiger te handhaven.

Gebruiksaanwijzing voor de accessoires:

Bij gebruik van de Y/Tri-adapter met een geleidekatheter:

1. Breng de dilatatiekatheter door de opening in de dop van de Y/Tri-adapter in. Grondig spoelen om te ontluichten.
2. Schuif de dilatatiekatheter in de geleidekatheter.
3. Om de draaiende connector van de Y/Tri-adapter (met de dilatatiekatheter er doorheen) op de geleidekatheter aan te sluiten,

spoelt u krachtig door de adapter naar voren om te ontluichten terwijl tegenontluchting door de geleidekatheter plaatsvindt. Hierdoor komt een verbinding van vloeistof naar vloeistof tot stand terwijl de adapter aan de geleidekatheter bevestigd is.

Bij gebruik van de Y/Tri-adapter met een dilatatiekatheter:

1. Bevestig de draaiende connector aan het aanzetstuk van de dilatatiekatheter.
2. Spoel grondig om eventueel in het hulpmiddel aanwezige lucht te verwijderen.
3. Steek de distale tip van de betreffende voerdraad in het aanzetstuk van de voerdraadinbrenger. Breng de voerdraadinbrenger in door de Y/Tri-adapter en voer de voerdraad op tot in het gewenste hulpmiddel.
4. Verwijder de voerdraadinbrenger en draai de hemostaseklep van de Y/Tri-adapter stevig dicht totdat geen tegenontluchting meer wordt waargenomen.

Stuurgreep voor de voerdraad:

1. Voer de betreffende voerdraad op tot in het lumen van de dilatatiekatheter.
2. Schuif de stuurgreep voor de voerdraad over het proximale uiteinde van de voerdraad en zet de greep op de draad vast.

Opslag:

Bewaar accessoires op een schone, koele, donkere plaats .

Afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties – Buiten de Verenigde Staten

Hoewel de overlevingskit met disposable vuloppaat (het 'product') zorgvuldig is ontworpen en vervaardigd en vóór gebruik is getest, is het mogelijk dat het product om diverse redenen niet naar tevredenheid zal voldoen zoals beoogd. De waarschuwingen in de labels op het product verstrekken uitgebreide informatie en worden als onlosmakelijk deel van deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties beschouwd. Derhalve wijst Medtronic alle garanties, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot het product van de hand. Medtronic is niet aansprakelijk voor door gebruik, defect of falen van het product veroorzaakte bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht of de claim gebaseerd is op een garantie, overeenkomst, onrechtmatige daad of anderszins.

De hierboven uiteengezette uitzonderingen en beperkingen zijn niet bedoeld, en mogen niet als zodanig worden opgevat, om de verplichte bepalingen van de van toepassing zijnde wet te overtreden. Indien enig deel of enige bepaling van deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties door een rechtbank met bevoegdheid daartoe wordt verklaard onwettig, onnaleefbaar of strijdig met de van toepassing zijnde wet te zijn, zal dit de geldigheid van de resterende delen van deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties niet tenietdoen en zullen alle rechten en verplichtingen worden opgevat en nageleefd alsof deze afwijzing van aansprakelijkheid m.b.t. garanties dat ongeldig verklaarde deel of die ongeldig bepaalde bepaling niet bevatte.

SUOMI

20 ML EVEREST KERTAKÄYTTÖINEN TÄYTTÖLAITE JA SURVIVAL KIT: KÄYTTÖTIEDOT LUE OHJEET ENNEN VÄLINEEN KÄYTTÖÄ

Symbolien selitykset on esitetty tämän asiakirjan lopussa.

Pakkauksen sisältö:

Pakkaus sisältää yhden tai useamman kappaleen seuraavia välineitä: Everest20 tai Everest30 20 ml:n kertakäyttöinen täyttölaite, sulkuhana, Y/Tri-kolmitiehemostaattiventtiilillä varustettu sovitin, johtimen sisäänvientiväline ja johtimen ohjauskahva.

Varoituksia:

- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tätä tuotetta ei saa käyttää uudestaan, puhdistaa uudestaan tai steriloida uudestaan. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattaa vaurioittaa tuotteen rakennetta ja/tai aiheuttaa kontaminaatoriskin ja tartuntataudin, joka voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistus, desinfektio ja uudelleensterilointi voi vahingoittaa tuotteen oleellisia materiaaleja, mikä voi johtaa laitteen toiminnan pettämiseen.
- Nämä välineet on tarkoitettu alan erikoislääkäreiden käyttöön. Vain erityiskoulutuksen saaneiden lääkäreiden tulisi käyttää näitä välineitä.
- Noudata aina pallokateetrien mukana tulevia valmistajan antamia käyttöohjeita, niissä mainittuja maksimitäyttöpaineita, varotoimia ja käyttöön liittyviä varoituksia.
- Jos täyttölaitteen ja Y/Tri-sovitimen ja muiden lisälaitteiden liitokset eivät ole tiiviit, järjestelmään saattaa päästä ilmaa. Järjestelmään ei saa ruiskuttaa nestettä, jos täyttölaitteen tai Y/Tri-sovitimen nesteväylissä näkyy ilmakuplia.
- Täyttölaitteen näytöllä näkyvä paine ei saa ylittää pallokateetrien suositeltua enimmäispainetta.
- Pitkäaikainen altistuminen varjoaineelle voi aiheuttaa laitteen komponenttien toimintahäiriöistä johtuvan turvallisuusrisikin.

Varotoimia:

- Pakkauksessa olevat osat toimitetaan STERILEINÄ. Tarkasta osat perusteellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet niitä käsiteltäessä. Jos pakkaus ja/tai sisältö on vaurioitunut tai mistä syystä tahansa sen epäillään kontaminoituneen tai vaurioituneen, ota yhteyttä Medtroniciin (ks. yhteystietosivu).

Kuvaus:

Medtronic Everest kertakäyttöinen täyttölaite on steriili 20 ml:n täyttölaite, jossa on liipaisimen välityksellä toimiva lukitusmekanismi. Lukitusmekanismi on yleensä päällä. Kun liipaisimesta vedetään, lukitusmekanismi vapautuu, ja mäntää voidaan käyttää sen jälkeen käsin. Everest20-laitteessa on manometri, joka mittaa painetta tyhjästä 20 baariin saakka 0,5 baarin välein. Everest30-laitteessa on manometri, joka mittaa painetta tyhjästä 30 baariin saakka 1 baarin välein. Manometrin tarkkuus on +/- 3 % laitteen koko asteikosta. Pakkauksessa on myös korkeapaineliitännätietä, jossa on ulkokierteinen pyörivä sovitin ja kertakäyttöinen kolmitiehana, joiden avulla laite voidaan saattaa käyttökuntoon. Survival Kit -pakkausissa on lisäksi hemostaattiventtiilillä varustettu Y/ Tri-sovitin, johtimen sisäänvientiväline ja johtimen ohjauskahva.

Käyttöaiheet:

Everest 20 ml:n täyttölaitte/Survival Kit –välineistö helpottaa katetrien ja johtimien käyttöä interventioitoimenpiteiden yhteydessä. Everest 20 ml:n täyttölaitteen avulla täytetään ja tyhjenetään pallokatetrejä sekä seurataan pallon painetta. Hemostaattiventtiilillä varustettu Y/Tri-sovitin estää veren takaisinvirtauksen ohjainkatetrissa tai laajennuskatetrissa ja toimii interventiolaitteiden nesteiden sisäänvirtausporttina. Johtimen sisäänvientiväline vie johtimen kärjen Y/Tri-sovittimen läpi interventio-katetrin johdinlumeniin. Johtimen ohjauksahva sopii pieniläpimittaiseen johtimeen ja toimii kahvana johdinta käsiteltäessä.

Valmistelutoimenpiteet:

1. Valmista varjoaineen ja fysiologisen keittosuolaliuoksen seos. Tarkasta pallokatetrin käyttöohjeista tarvittavan seoksen laatu.
2. Vapauta lukitusmekanismi vetämällä liipaisinta ja vie mäntää nupista eteenpäin 0 ml -asentoon.
3. Upota kiertyvä koirassovitin valmistettuun varjoaineliuokseen. Aspiroi ruiskuun sopiva määrä varjoaineliuosta samalla, kun liipaisinta pidetään sisään painettuna. Vapauta liipaisin.
4. Kiinnitä sulkuhana kiertyvään koirassovittimeen. Käännä hanaa niin, että nesteväylä aukeaa ruiskuun.
5. Pidä välinettä pystysuorassa ja poista ilma ruiskusta ja yhdysletkusta työntämällä ruiskun mäntää eteenpäin. Poista ruiskuun jäänyt ilma naputtamalla sitä tarvittaessa kevyesti.
6. Kun ilman poistuminen on varmistettu, käännä sulkuhana siten, että nesteväylä ruiskuun sulkeutuu.

Täyttölaitteen liittäminen pallolaajennuskatetriin:

Huomautus: Pallolaajennuskatetri on valmistettava ja testattava valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen täyttölaitteen liittämistä.

1. Irrota sulkuhana täyttölaitteen kiertyvästä koirassovittimesta.

Varoitus: Sulkuhanan irrottamatta jättäminen voi haitata nesteväylän toimintaa, sillä ilmaa voi päästä sisään ja/tai varjoainetta voi vuotaa ulos. Täyttöpaineet voivat muuttua.

2. Muodosta nesteväylä täyttölaitteen kiertyvän koirassovittimen ja pallon täyttöportin välille, ja varmista, että kannat ovat tiiviisti toisissaan kiinni.

Täyttölaitteen käyttö:

1. Irrota mäntä painamalla ruiskun alla oleva liipaisin sisään. Tässä asennossa mäntää voidaan työntää vapaasti sisään pallon täyttämiseksi tai vetää vaivatta taaksepäin pallon tyhjentämiseksi.
2. Täytä pallo painamalla liipaisin ensin sisään ja pitämällä liipaisinta sisäänpainettuna samalla, kun työntät mäntää hitaasti nupista eteenpäin. Irrota seuraavaksi liipaisin ja kierrä männän nuppia asteittain myötäpäivään sopivan paineen aikaansaamiseksi. Kierrä nuppia vastaavasti vastapäivään paineen pienentämiseksi.
3. Pallo tyhjenetään nopeasti seuraavalla tavalla: Paina liipaisin pohjaan männän vapauttamiseksi ja vedä sen jälkeen mäntää nupista taaksepäin. Vapauta sen jälkeen liipaisin männän pitämiseksi taakse vedettynä alipaineen ylläpitämiseksi.

Lisälaitteiden käyttöohjeet:

Jos ohjainkatettrin kanssa käytetään Y/Tri-sovitinta:

1. Pujota laajennuskatetri Y/Tri-sovitimen tulpassa olevasta reiästä sisään. Huuhtelee perusteellisesti ilman poistamiseksi.
2. Työnnä laajennuskatetri ohjainkatetriin.
3. Y/Tri-sovitimen kiertyvä liitin (jonka sisällä on laajennuskatetri) yhdistetään ohjainkatetriin seuraavasti: Huuhtelee sovitinta tehokkaasti eteenpäin virtaavalla huuhtelunesteellä niin, että ilma poistuu, ja anna samalla veren virrata taaksepäin ohjainkatetriin. Tämä varmistaa nestepintojen kohtaamisen, kun sovitin yhdistetään ohjainkatetriin.

Jos Y/Tri-sovitinta käytetään laajennuskatettrin kanssa:

1. Liitä kiertyvä liitin laajennuskatettrin kantaan.
2. Huuhtelee perusteellisesti välineeseen mahdollisesti jääneen ilman poistamiseksi.
3. Vie sopivan johtimen kärki johtimen sisäänventivälineen kannasta sisään. Vie johtimen sisäänventiväline Y/Tri-sovitimen läpi ja kuljeta johdin kohdevälineeseen.
4. Poista johtimen sisäänventiväline ja kiristä Y/Tri-sovitimen hemostaattiventtiiliä, kunnes veren takaisinvirtaus loppuu.

Johtimen ohjauksahva:

1. Vie sopiva johdin laajennuskatettrin luumeniin.
2. Aseta johtimen ohjauksahva sen proksimaalipäähän ja kiristä kahva johtimeen kiinni.

Säilytys:

Säilytä lisälaitteita puhtaassa, viileässä ja pimeässä tilassa.

Yhdysvaltain ulkopuolella voimassa olevat takuuehtojen rajoitukset

Vaikka Kertakäyttöisen täyttölaitteen ja Survival-sarjan, jota jäljempänä kutsutaan "tuotteeksi", suunnittelussa, valmistuksessa ja ennen myyntiä tapahtuneessa testauksessa on noudatettu huolellisuutta, tuotteessa voi esiintyä sen tyydyttävää toimintaa haittaavia vikoja monestakin syystä. Tuoteselosteessa mainituissa varoituksissa on näitä syitä esitelty yksityiskohtaisemmin, ja ne ovat erottamaton osa näiden takuuehtojen rajoituksia. Sen vuoksi Medtronic ei myönnä Tuotteelle minkäänlaisia ilmaistuja tai edellytettyjä takuita. Medtronic ei vastaa Tuotteen käytöstä, Tuotteessa esiintyvistä vioista tai Tuotteen rikkoutumisesta aiheutuvista satunnaisista tai seuraamusvahingoista, riippumatta siitä, perustuuko korvausvaatimus takuuehtoihin, sopimukseen, tuotevastuuseen tai muuhun syyhyin.

Edellä mainittujen rajoitusten tarkoituksena ei ole olla sovellettavien lain määräysten vastainen, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Jos jotakin näiden takuuehtojen osaa pidetään lain vastaisena, täytäntöönpanokelvottomana tai ristiriidassa tuomioistuimen päätöksen kanssa, eivät edellä mainitut seikat koske takuuehtojen rajoitusten muita osia, vaan kaikkia muita takuuehtojen rajoituksissa mainittuja oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön siten, kuin takuuehtojen rajoituksissa ei olisi mainittu pätemättömäksi tulkittua kohtaa tai ehtoa.

FRANÇAIS

DISPOSITIF DE GONFLAGE 20 ml ET TROUSSE D'URGENCE EVEREST À USAGE UNIQUE :

NOTICE D'UTILISATION

LIRE LES RECOMMANDATIONS AVANT L'EMPLOI

Consulter la fin de ce document pour la définition des symboles.

Contenu :

Contient au moins l'un des produits suivants : dispositif de gonflage à usage unique 20 ml Everest20 ou Everest30, robinet, adaptateur en Y/en triangle à valve hémostatique, introducteur de guide métallique et poignée de guidage du guide.

Mises en garde :

- Usage réservé à un seul patient. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser ce produit. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou engendrer un risque de contamination du dispositif, ce qui peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection ou la restérilisation peuvent porter atteinte aux caractéristiques de matériaux et de conception essentielles et causer la défaillance du dispositif.
- Ces systèmes sont conçus pour être utilisés exclusivement par des médecins spécialistes. Leur utilisation doit être réservée aux spécialistes ayant reçu une formation adéquate.
- Respecter impérativement les indications du fabricant de cathéter à ballonnet en ce qui concerne le mode d'emploi, la pression maximum de gonflage, les précautions à prendre et les mises en garde.
- Le serrage incorrect du raccordement entre le dispositif de gonflage ou l'adaptateur en Y/en triangle et le reste de l'équipement peut produire une entrée d'air dans le système vasculaire. N'injecter aucun liquide si des bulles d'air sont visibles dans circuit de liquide du dispositif de gonflage ou de l'adaptateur en Y/en triangle.
- La pression indiquée par le dispositif de gonflage ne doit pas dépasser la pression maximum recommandée pour le gonflage du cathéter à ballonnet.
- Une exposition prolongée des éléments du dispositif aux produits de contraste risque de provoquer leur défaillance et de poser un danger.

Précautions :

- Les éléments du coffret sont livrés STÉRILES. Il convient de les examiner attentivement avant leur utilisation afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés lors de la manipulation. Si l'emballage et/ou son contenu ont été endommagés ou si, pour une raison quelconque, une contamination ou un dommage est susceptible d'avoir eu lieu, contacter Medtronic (voir page d'adresses).

Description :

Le dispositif de gonflage Everest à usage unique de Medtronic est un dispositif stérile de gonflage 20 ml doté d'un mécanisme de verrouillage actionné par gâchette. En temps normal, le mécanisme est verrouillé. Une fois la gâchette tirée, le mécanisme de verrouillage est débloqué et le piston peut être actionné manuellement.

Le dispositif Everest20 est muni d'un manomètre qui mesure la pression entre le vide et 20 bars par tranches de 0,5 bar. Le dispositif Everest30 est muni d'un manomètre qui mesure la pression entre le vide et 30 bars par tranches de 1 bar. Le manomètre a une précision correspondant à +/- 3 % de l'échelle complète du manomètre. Un tube de raccordement à haute pression muni d'un adaptateur rotatif mâle et un robinet à trois voies à usage unique sont également inclus pour faciliter la préparation de ce dispositif. La version « trousse d'urgence » contient en outre un adaptateur en Y/en triangle à valve hémostatique, un introducteur de guide métallique et une poignée de guidage du guide.

Indications :

Le dispositif de gonflage 20 ml et la trousse d'urgence Everest sont destinés à faciliter l'utilisation des cathéters et guides au cours des procédures d'intervention chirurgicale. Ce dispositif est destiné à gonfler/dégonfler les cathéters à ballonnet ainsi qu'à surveiller la pression du ballonnet. L'adaptateur en Y/en triangle à valve hémostatique est destiné à être utilisé sur un cathéter-guide ou sur un cathéter de dilatation afin de contrôler les épanchements et de servir d'orifice d'introduction des liquides dans le système d'intervention. L'introducteur de guide métallique est conçu pour faciliter la mise en place de l'extrémité du guide, par l'adaptateur en Y/en triangle, dans la lumière d'un cathéter d'intervention. La poignée de guidage du guide est conçue pour accueillir un guide de petit diamètre et permet d'orienter ce dernier.

Préparation :

1. Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique normal. Lire les instructions du cathéter à ballonnet pour prendre connaissance des éventuelles recommandations relatives à la composition de cette solution.
2. Tirer sur la gâchette pour débloquer le mécanisme de verrouillage et faire manuellement avancer le piston jusqu'à la position 0 (zéro) ml à l'aide du bouton de commande.
3. Plonger l'adaptateur rotatif mâle dans la solution de contraste préparée. Une fois la gâchette tirée, aspirer le volume approprié de solution de contraste dans la seringue. Relâcher la gâchette.
4. Monter le robinet sur l'adaptateur rotatif mâle. Ajuster la valve pour permettre l'écoulement du liquide dans la seringue.
5. Tenir le dispositif verticalement et purger l'air de la seringue et du tube de connexion en faisant avancer le piston. Selon les besoins, tapoter légèrement la seringue pour dégager toute bulle d'air coincée dans le système.
6. Une fois l'air complètement éliminé, fermer la valve du robinet pour empêcher le liquide de s'écouler dans la seringue.

Branchement du dispositif de gonflage avec le cathéter de dilatation à ballonnet :

Remarque : Avant la connexion du dispositif de gonflage, préparer et tester le cathéter de dilatation à ballonnet conformément aux instructions du fabricant.

1. Retirer le robinet de l'adaptateur rotatif mâle du dispositif de gonflage.

Attention : Si le robinet reste en place, l'intégrité du circuit de liquide risque d'être affectée, entraînant l'introduction d'air dans le système et/ou une fuite de la solution de contraste. La pression risque de diminuer.

2. Établir un branchement liquide-liquide entre l'adaptateur rotatif mâle du dispositif de gonflage et l'orifice de gonflage du ballonnet, puis bien serrer les manchons l'un avec l'autre.

Mode d'emploi du dispositif de gonflage :

1. Débloquer le piston en comprimant la gâchette située sous la seringue. Une fois dans cette position, le piston s'actionne facilement vers l'avant pour procéder au gonflage ou vers l'arrière pour le dégonflage.
2. Pour gonfler le ballonnet, comprimer tout d'abord la gâchette et la tenir tout en avançant doucement le bouton de commande du piston. Puis, relâcher la gâchette et tourner progressivement ce même bouton dans le sens horaire afin d'atteindre la pression voulue. Pour réduire la pression, tourner le bouton dans le sens anti-horaire.
3. Pour dégonfler rapidement le ballonnet, comprimer et tenir la gâchette afin de débloquer le piston, puis faire reculer son bouton. Relâcher la gâchette pour maintenir le piston en position de dépressurisation.

Utilisation des accessoires :

Adaptateur en Y/en triangle utilisé avec un cathéter-guide :

1. Introduire le cathéter de dilatation dans le trou qui se situe dans le capuchon de l'adaptateur en Y/en triangle. Irriguer abondamment pour éliminer l'air.
2. Faire progresser le cathéter de dilatation dans le cathéter-guide.
3. Pour raccorder le connecteur rotatif de l'adaptateur en Y/en triangle (dans lequel passe le cathéter de dilatation) au cathéter-guide, irriguer abondamment vers l'avant à travers l'adaptateur pour chasser l'air tout en laissant le sang s'écouler par le cathéter-guide. Cela permet un contact fluide-fluide pendant le raccord de l'adaptateur au cathéter-guide.

Adaptateur en Y/en triangle utilisé avec un cathéter de dilatation :

1. Fixer le connecteur rotatif au manchon du cathéter de dilatation.
2. Irriguer abondamment pour éliminer complètement l'air qui peut se trouver dans le dispositif.
3. Introduire l'extrémité distale du guide approprié dans le manchon de l'introducteur de guide métallique. Faire passer l'introducteur de guide métallique par l'adaptateur en Y/en triangle et faire progresser le guide jusqu'au dispositif prévu.
4. Retirer l'introducteur de guide métallique et serrer à fond la valve hémostatique de l'adaptateur en Y/en triangle jusqu'à l'arrêt total de l'écoulement sanguin.

Poignée de guidage du guide :

1. Faire pénétrer le guide voulu dans le canal du cathéter de dilatation.
2. Faire passer la poignée de guidage du guide sur l'extrémité proximale du guide, puis la resserrer sur le guide.

Stockage :

Entreposer les accessoires dans un local propre, frais et sombre.

Exclusion de garantie – en dehors des États-Unis

Bien que le dispositif de gonflage jetable et la trousse d'urgence, ci-après mentionnés sous le nom de « Produit », aient été soigneusement conçus, fabriqués et testés avant la vente, il est possible que le Produit ne remplisse pas sa fonction prévue de manière satisfaisante pour une variété de raisons. Les avertissements inclus dans le libellé d'indication du produit

fournissent des renseignements plus détaillés et font partie intégrante de cette exclusion de garantie. Medtronic exclut donc toute garantie afférente à ce produit, qu'elle soit expresse ou implicite. Medtronic ne saurait être tenu responsable de tout dommage indirect ou consécutif résultant de toute utilisation, tout défaut ou toute panne du produit, que la demande repose sur la garantie, la responsabilité contractuelle, la responsabilité civile ou toute autre base.

Les exclusions et les limites indiquées ci-dessus n'ont pas pour objet, et ne doivent pas être interprétées comme ayant pour objet, d'exclure les dispositions imposées par la loi. Si une partie ou une clause quelconque de cette exclusion de garantie était jugée illégale, non exécutoire ou en conflit avec la loi par une juridiction compétente, la validité des autres parties de cette exclusion de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si cette exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

DEUTSCH

EVEREST 20-ML-EINWEG-AUFBLASPUMPE / ÜBERLEBENSKIT:

GEBRAUCHS-INFORMATION

VOR GEBRAUCH DIESE ANLEITUNG DURCHLESEN!

Die Symbole werden am Ende dieses Dokuments erläutert.

Packungsinhalt:

Enthält einen oder mehrere der folgenden Artikel: Everest20 oder Everest30 Einweg-Aufblaspumpe (20 ml), Absperrhahn, Y/Tri-Adapter mit Hämostaseventil, Einführhilfe für Führungsdraht und Steuergriff der Einführhilfe.

Warnhinweise:

- Nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen bzw. eine Kontamination des Produkts zur Folge haben was zu Verletzungen, Krankheiten und zum Tod des Patienten führen kann. Die Reinigung, Desinfektion und erneute Sterilisation können wichtige Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und eine Fehlfunktion des Produkts verursachen.
- Diese Vorrichtungen sind ausschließlich zur Verwendung durch Fachärzte bestimmt und dürfen nur von speziell für dieses Verfahren geschulten Fachärzten verwendet werden.
- Stets die dem Ballonkatheter beiliegenden Herstelleranweisungen zur Verwendung, und zum maximalen Inflationsdruck sowie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise beachten.
- Ungenügendes Anziehen der Verbindung von Aufblaspumpe und Y/Tri-Adapter und der zugehörigen Geräten kann zum Eintritt von Luft in das Gefäßsystem führen. Keinerlei Flüssigkeit injizieren, wenn in den Flüssigkeitsbahnen der Aufblaspumpe oder des Y/Tri-Adapters Luftblasen sichtbar sind.
- Der an der Aufblaspumpe angezeigte Druck darf den empfohlenen Maximaldruck für den Ballonkatheter nicht überschreiten.

- Bei längerem Kontakt mit Kontrastmittel kann es zu einer Funktionsstörung der Komponenten der Vorrichtung kommen, was ein Sicherheitsrisiko darstellt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle Artikel in der Packung werden STERIL geliefert. Die Bestandteile der Vorrichtung vor der Verwendung gründlich überprüfen, um sicherzustellen, daß während des Transports keine Beschädigungen aufgetreten sind. Sollte die Packung bzw. ihr Inhalt beschädigt sein oder wird aus irgendeinem Grund eine Kontaminierung oder Schaden vermutet, wenden Sie sich bitte an Medtronic (siehe Adresse).

Beschreibung:

Die Everest Einweg-Aufblaspumpe von Medtronic ist eine sterile 20-ml-Pumpe zur Inflation mit einem Sperrmechanismus, der durch einen Auslösehebel kontrolliert wird. Der Sperrmechanismus ist normalerweise aktiviert. Beim Zurückziehen des Auslösehebels wird der Sperrmechanismus freigegeben, und der Kolben kann manuell manipuliert werden.

Die Everest20 Vorrichtung ist mit einem Druckmesser ausgestattet, der Druckwerte von Vakuum bis 20 Bar in Inkrementen von 0,5 Bar messen kann. Die Everest30 Vorrichtung ist mit einem Druckmesser ausgestattet, der Druckwerte von Vakuum bis 20 Bar in Inkrementen von 1 Bar messen kann. Die Manometermessungen sind innerhalb +/- 3% der gesamten Messkala genau. Ein Hochdruckanschlußschlauch mit einem drehbaren Steckadapter und ein Einweg-Dreiwegabsperrhahn sind ebenfalls Teil des Lieferumfangs, und dienen der Vorbereitung des Instruments. Wird das Produkt als Überlebenskit erworben, enthält die Packung einen Y/Tri-Adapter mit Hämostaseventil, Führungsdraht-Einführhilfe und einen Steuergriff.

Indikationen:

Die Everest 20-ml-Aufblaspumpe und das Überlebenskit von Medtronic werden zur Erleichterung des Einsatzes von Kathetern und Führungsdrähten bei Eingriffen verwendet. Die Everest 20-ml-Aufblaspumpe wird zum Aufblasen bzw. Absaugen von Ballonkathetern und zur Überwachung des Drucks im Ballon verwendet. Der Y/Tri-Adapter mit Hämostaseventil wird an einem Führungs- oder Dilationskatheter zur Rückflußkontrolle verwendet und stellt einen Zugang zur Einführung von Flüssigkeiten in das Interventionssystem zur Verfügung. Das Einführungsinstrument für den Führungsdraht soll das Einführen der Führungsdrahtspitze durch den Y/Tri-Adapter und in das für den Draht bestimmte Lumen eines Interventionskatheters erleichtern. Der Steuergriff für Führungsdrähte kann einen Führungsdraht mit kleinem Durchmesser festhalten und dient als Griff zur Manipulation des Drahtes.

Vorbereitung:

1. Eine Lösung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung herstellen. In der Packungsbeilage des Ballonkatheters nachlesen, ob bei der Herstellung der Lösung besondere Mischungsangaben beachtet werden müssen.
2. Zur Freigabe des Sperrmechanismus den Auslösehebel zurückziehen und den Kolben mit Hilfe des Knopfes bis zur Stellung 0 (Null) Milliliter manuell vorschieben.
3. Den drehbaren Steckadapter in die hergestellte Kontrastmittellösung eintauchen. Während der Auslösehebel zurückgezogen bleibt, das

gewünschte Volumen der Kontrastmittellösung in die Spritze aufziehen.
Danach den Auslösehebel freigeben.

4. Den Absperrhahn am drehbaren Steckadapter anbringen. Ventil so einstellen, daß die Flüssigkeitsleitung zur Spritze geöffnet ist.
5. Vorrichtung senkrecht halten und durch Verschieben des Kolbens Luft aus der Spritze und dem Anschlußschlauch entfernen. Falls erforderlich, Spritze leicht anstoßen, um sämtliche im System eingeschlossenen Luftreste zu entfernen.
6. Wenn sichergestellt ist, daß alle eingeschlossene Luft entfernt ist, Ventil am Absperrhahn so einstellen, daß die Flüssigkeitsleitung zur Spritze geschlossen ist.

Anschluß der Aufblaspumpe an den Ballondilatationskatheter:

Hinweis: Vor Anschluß der Aufblaspumpe muß der Ballondilatationskatheter gemäß den Herstelleranweisungen vorbereitet und getestet werden.

1. Den Absperrhahn vom drehbaren Steckadapter der Aufblaspumpe abnehmen.

Vorsicht: Wird der Sperrhahn nicht entfernt, kann dies die Integrität der Flüssigkeitsleitung beeinträchtigen, wobei Luft in das System eintreten und/oder Kontrastmittel austreten kann. Unter Umständen können die Fülldruckwerte in diesem Fall nicht aufrechterhalten werden.

2. Den drehbaren Steckadapter der Aufblaspumpe unter Herstellung eines Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Kontaktes an den Ballonfüllanschluß anschließen. Die Anschlüsse fest miteinander verbinden.

Betrieb der Aufblaspumpe:

1. Kolben freigeben, indem der unter der Spritze befindliche Auslösehebel zurückgezogen wird. In dieser Stellung läßt sich der Kolben zum Aufblasen leicht eindrücken oder zum Absaugen leicht zurückziehen.
2. Zum Aufblasen des Ballons zunächst den Auslösehebel zurückziehen und in dieser Stellung halten, wobei gleichzeitig der Kolbenknopf langsam vorgeschoben wird. Anschließend den Auslösehebel freigeben und den Knopf langsam im Uhrzeigersinn drehen, um den gewünschten Druck zu erreichen. Zum Ablassen des Drucks wird der Knopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht.
3. Zum schnellen Entleeren des Ballons den Auslösehebel zurückziehen und halten, um den Kolben freizugeben. Danach den Knopf für den Kolben zurückziehen. Auslösehebel freigeben, um den Kolben in Unterdruckstellung zu halten.

Gebrauchsanleitung für Zubehör:

Falls der Y/Tri-Adapter mit einem Führungskatheter verwendet werden soll:

1. Den Dilatationskatheter durch die Öffnung in der Kappe des Y/Tri-Adapters einfädeln. Gründlich spülen, um Luft zu entfernen.
2. Den Dilatationskatheter in den Führungskatheter schieben.
3. Zum Anschließen des drehbaren Anschlusses des Y/Tri-Adapters (während der Dilatationskatheter diesen passiert) an den Führungskatheter kräftig vorwärts durch den Adapter spülen, um Luft zu entfernen, wobei ein Flüssigkeitsrückfluß durch den Führungskatheter erfolgt. Dadurch wird ein Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Kontakt hergestellt, während der Adapter an den Führungskatheter angeschlossen wird.

Falls der Y/Tri-Adapter mit einem Dilatationskatheter verwendet werden soll:

1. Das drehbare Anschlußstück mit dem Anschluß des Dilatationskatheters verbinden.
2. Gründlich spülen, um die gesamte, möglicherweise in der Vorrichtung eingeschlossene Luft, zu entfernen.
3. Die distale Spitze des geeigneten Führungskatheters in den Anschluß an der Einführungshilfe für den Führungsdraht einführen. Die Einführungshilfe durch den Y/Tri-Adapter führen und den Führungsdraht in die gewünschte Vorrichtung vorschieben.
4. Die Einführungshilfe für den Führungsdraht entfernen und das Hämostaseventil des Y/Tri-Adapters drehen, bis kein Rückfluß mehr erkennbar ist.

Steuergriff des Führungsdrahtes:

1. Den geeigneten Führungsdraht in das Lumen des Dilatationskatheters vorschieben.
2. Den Steuergriff über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben und den Griff am Draht festziehen.

Lagerung:

Die Zubehörteile an einem sauberen, trockenen und kühlen Ort aufbewahren.

Einschränkung der Gewährleistung – Außerhalb der Vereinigten Staaten

Obwohl die Einweg-Druckpumpe mit Kardio-Set, im Folgenden als „Produkt“ bezeichnet, sorgfältig konzipiert, hergestellt und vor dem Verkauf geprüft wurde, besteht die Möglichkeit, dass das Produkt aus verschiedenen Gründen bei der Anwendung für den beabsichtigten Zweck nicht zufriedenstellend funktioniert. Die Warnhinweise in der Packungsbeilage des Produkts enthalten ausführlichere Informationen und sind als integraler Bestandteil dieser Einschränkung der Gewährleistung anzusehen. Aus diesem Grund lehnt Medtronic alle Garantien, sowohl ausdrückliche als auch stillschweigende, in Bezug auf das Produkt ab. Medtronic ist nicht haftbar für irgendwelche Neben- oder Folgeschäden, die durch den Gebrauch, einen Defekt oder ein Versagen des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob der Anspruch auf der Garantie, einem Vertrag, Schadenersatzanspruch oder Sonstigem beruht.

Mit den oben festgelegten Ausnahmen und Einschränkungen wird nicht beabsichtigt, verbindliche einschlägige Rechtsbestimmungen zu verletzen, und die Ausnahmen und Einschränkungen sind nicht dahingehend auszulegen. Falls ein Teil oder ein Begriff dieser Einschränkung der Gewährleistung durch ein Urteil eines kompetenten Gerichts als rechtswidrig, nicht durchführbar oder im Widerspruch zu einschlägigen Rechtsbestimmungen stehend angesehen wird, ist die Gültigkeit der übrigen Teile dieser Einschränkung der Gewährleistung nicht davon betroffen, und alle Rechte und Verpflichtungen müssen so ausgelegt und geltend gemacht werden, als ob diese Einschränkung der Gewährleistung den betreffenden, als ungültig angesehenen Teil oder Ausdruck nicht enthielte.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

20 cc EVEREST ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ & ΣΥΝΕΡΓΑ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αναφερθείτε στο τέλος του παρόντος για ορισμούς συμβόλων.

Περιεχόμενο της Συσκευασίας:

Περιέχει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: Συσκευή Φουσκώματος Μίας Χρήσεως Everest 20 ή Everest 30 20cc, Στρόφιγγα, Υ-Τριπλό-Προσαρμογέα με Βαλβίδα Αιμόστασης, Εισαγωγή Οδηγού Σύρματος και Χειρολαβή Στρέψης.

Προειδοποιήσεις:

- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής γεγονός που πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Το καθαρίσμα, η απολύμανση και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν το σημαντικό υλικό και χαρακτηριστικά του σχεδίου γεγονός που πιθανόν να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.
- Τα εργαλεία αυτά είναι σχεδιασμένα για χρήση από ιατρούς που απασχολούνται στην άσκηση ενός εξειδικευμένου κλάδου της ιατρικής. Η χρήση αυτών των συσκευών πρέπει να περιορίζεται σε εκείνους τους ειδικούς που είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση αυτής της τεχνικής.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα μπαλονιού για τις οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση φουσκώματος, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις χρήσης.
- Εσφαλμένο σφίξιμο της σύνδεσης μεταξύ της Συσκευής Φουσκώματος και του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα και του συνοδού εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αέρα εντός του αργειακού συστήματος. Μην εγγύετε οποιοδήποτε υγρό αν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα εντός της οδού υγρών της Συσκευής Φουσκώματος ή του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα.
- Η πίεση που αναγράφεται επί της συσκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συστηνόμενη πίεση φουσκώματος του καθετήρα μπαλονιού.
- Η παρατεταμένη έκθεση στο μέσο αντίθεσης μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία τμημάτων της συσκευής και να δημιουργήσει έτσι κίνδυνο για την ασφάλεια.

Προφυλάξεις:

- Τα συστατικά της συσκευασίας παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Εξετάστε προσεκτικά τα συστατικά πριν τη χρήση για να διαπιστώσετε ότι δεν έχει επέλθει βλάβη κατά τη διακίνηση. Αν η συσκευασία ή το περιεχόμενό της έχουν υποστεί βλάβη, ή υποψιάζεστε μόλυνση ή βλάβη για οποιοδήποτε λόγο, επικοινωνήστε με τη Medtronic (βλέπε σελίδα με διευθύνσεις).

Περιγραφή:

Η Συσκευή Φουσκώματος Μίας Χρήσεως Everest 20cc Medtronic είναι μια συσκευή φουσκώματος με μηχανισμό ασφαλείας που λειτουργεί, μέσω του Μοχλού. Κανονικά, ο μηχανισμός ασφαλείας είναι σε λειτουργία. Όταν ο

Μοχλός έλκεται προς τα πίσω, ο μηχανισμός ασφαλείας απελευθερώνεται και μπορούμε να χειριστούμε το έμβολο με το χέρι (manually).

Η Συσκευή Everest20 είναι εξοπλισμένη με ένα μανόμετρο με πιέσεις μέτρησης που κυμαίνονται από κενό έως 20 bar, με προσαυξήσεις των 0,5 bar. Η Συσκευή Everest30 μπορεί να εξοπλιστεί με ένα μανόμετρο με πιέσεις μέτρησης που κυμαίνονται από κενό έως 30 bar, με προσαυξήσεις του 1 bar. Τα μανόμετρα είναι ακριβή εντός +/- 3% της όλης κλίμακας των οργάνων. Επίσης συμπεριλαμβάνονται ένας σωλήνας υψηλής πίεσης και ένας αρσενικός περιστρεφόμενος προσαρμογέας και μια στρόφιγγα τριοδική για την υποβοήθηση στην προετοιμασία της Συσκευής. Όταν την αγοράζετε ως "Σύνεργα Επιβίωσης", η συσκευασία θα περιέχει και ένα Υ/Τριπλό-Προσαρμογέα με βαλβίδα αιμόστασης, ένα Εισαγωγέα Οδηγού Σύρματος και μια Χειρολαβή Στρέψης.

Ενδείξεις:

Η Συσκευή Φουσκώματος Everest 20cc / Σύνεργα Επιβίωσης χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν τη χρήση καθετήρων και οδηγών σπυμάτων κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών. Η Συσκευή Φουσκώματος Everest 20cc είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται στο φούσκιμα / ξεφούσκιμα καθετήρων μπαλονιού καθώς επίσης και για να μετράει η πίεση μέσα στο μπαλόνι. Ο Υ/Τριπλός-Προσαρμογέας με Βαλβίδα Αιμόστασης είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται με οδηγό καθετήρα ή καθετήρα διαστολής, για τον έλεγχο αναστροφής ροής αίματος και την παροχή εισόδου για την εισαγωγή υγρών εντός του επεμβατικού συστήματος. Ο Εισαγωγέας Οδηγού Σύρματος είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνεται η τοποθέτηση του άκρου του οδηγού σύρματος μέσω του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα και εντός του αυλού ενός επεμβατικού καθετήρα. Η Χειρολαβή Στρέψης του Οδηγού Σύρματος είναι σχεδιασμένη να υποδέχεται ένα μικρής διαμέτρου οδηγό σύρμα και να παρέχει μια λαβή για τους χειρισμούς του σύρματος.

Προετοιμασία:

1. Ετοιμάστε το διάλυμα του μέσου αντίθεσης και του φυσιολογικού ορού. Ελέγξτε τις οδηγίες του καθετήρα μπαλονιού για συστάσεις, αν υπάρχουν, για ειδικές προϋποθέσεις μείγματος.
2. Τραβήξτε το Μοχλό για να απελευθερώσετε το μηχανισμό ασφαλείας και, με το χέρι, προωθήστε το έμβολο μέσω του κουμπιού προς τα εμπρός στη θέση 0 (μηδέν) cc.
3. Βυθίστε τον αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα μέσα στο έτοιμο διάλυμα του μέσου αντίθεσης. Με το Μοχλό τραβηγμένο προς τα πίσω, αναρροφήστε την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος του μέσου αντίθεσης μέσα στη σύριγγα. Απελευθερώστε το Μοχλό.
4. Τοποθετήστε τη Στρόφιγγα πάνω στον αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Ρυθμίστε τη βαλβίδα έτσι ώστε να υπάρχει μια ανοικτή οδός προς τη σύριγγα.
5. Κρατώντας τη συσκευή σε όρθια θέση, αδειάστε τον αέρα από τη σύριγγα και τον σωλήνα σύνδεσης, προωθώντας το μοχλό. Αν υπάρχει ανάγκη, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα έτσι ώστε να απομακρυνθεί όλος ο εγκλωβισμένος εντός του συστήματος αέρας.
6. Μόλις βεβαιωθείτε ότι όλος ο εγκλωβισμένος αέρας έχει απομακρυνθεί, ρυθμίστε τη βαλβίδα πάνω στη Στρόφιγγα, έτσι ώστε η οδός των υγρών προς τη σύριγγα να κλείσει.

Σύνδεση της Συσκευής Φουσκώματος με τον Καθετήρα Μπαλονιού Διαστολής:

Σημείωση: Πριν τη σύνδεση της Συσκευής Φουσκώματος, ο καθετήρας μπαλονιού πρέπει να προετοιμαστεί και ελεγχθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. Αφαιρέστε τη Στρόφιγγα από τον αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα της Συσκευής Φουσκώματος.

Προσοχή: Αν παραλείψετε να αφαιρέσετε τη στρόφιγγα μπορεί να εκτεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της οδού των υγρών, επιτρέποντας την είσοδο αέρα στο σύστημα ή και τη διαρροή του μέσου αντίθεσης. Οι πιέσεις φουσκώματος μπορεί να μην διατηρηθούν.

2. Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού με υγρό μεταξύ του αρσενικού περιστρεφόμενου προσαρμογέα της Συσκευής Φουσκώματος και της εισόδου φουσκώματος του Μπαλονιού και σφίξτε τα περιστόμια σταθερά μεταξύ τους.

Λειτουργία της Συσκευής Φουσκώματος:

1. Απελευθερώστε το έμβολο πιέζοντας το μοχλό κάτω από τη σύριγγα. Στη θέση αυτή το έμβολο μπορεί να προωθηθεί προς τα μέσα ελεύθερα για το φούσκωμα ή να τραβηχτεί προς τα πίσω εύκολα για το ξεφούσκωμα.
2. Για να φουσκώσει το μπαλόνι, πρώτα πιέστε και κρατήστε το μοχλό, ενόσω στρώχνετε το κουμπί του εμβόλου αργά προς τα εμπρός. Μετά απελευθερώστε το μοχλό και σταδιακά περιστρέψτε το κουμπί το εμβόλου δεξιόστροφα, ώστε να επιτύχετε την επιθυμητή πίεση. Για να μειώσετε την πίεση, περιστρέψτε το κουμπί του εμβόλου αριστερόστροφα.
3. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι γρήγορα, πιέστε και κρατήστε το μοχλό για να απελευθερωθεί το έμβολο και μετά τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί του εμβόλου. Απελευθερώστε το μοχλό για να κρατήσετε το έμβολο σε αρνητική πίεση.

Οδηγίες για τη Χρήση των Εξαρτημάτων:

Αν ο Υ/Τριπλός-Προσαρμογέας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με οδηγό καθετήρα:

1. Περάστε τον καθετήρα διαστολής μέσα από την οπή του καλύμματος του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα. Ξεπλύντε καλά για να απομακρυνθεί ο αέρας.
2. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής μέσα στον οδηγό καθετήρα.
3. Για να συνδέσετε τον περιστρεφόμενο συνδέτηρα του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα (με τον καθετήρα διαστολής να περνά μέσα του) με τον οδηγό καθετήρα, επλύντε έντονα προς τα εμπρός μέσα από τον προσαρμογέα, για να αφαιρέσετε τον αέρα, ενόσω επιτρέπετε την ανάστροφη ροή αίματος μέσω του οδηγού καθετήρα. Αυτό καθιστά δυνατή τη δημιουργία διεπαφής υγρού με υγρό, ενόσω ο προσαρμογέας συνδέεται με τον οδηγό καθετήρα.

Αν ο Υ/Τριπλός-Προσαρμογέας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με καθετήρα διαστολής:

1. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο συνδέτηρα με το περιστόμιο του καθετήρα διαστολής.
2. Ξεπλύντε καλά για να αφαιρεθεί ο αέρας που πιθανόν να έχει εγκλωβιστεί στη συσκευή.

3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του κατάλληλου οδηγού σύρματος μέσα στο περιστόμιο του εισαγωγέα οδηγού σύρματος. Βάλτε τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος μέσα στον Υ/Τριπλό-Προσαρμογέα και προωθήστε τον οδηγό σύρμα στην επιθυμητή συσκευή.
4. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, και σφίξτε καλά τη βελβίδα αιμόστασης του Υ/Τριπλού-Προσαρμογέα μέχρις ότου να μην παρατηρείται ανάστροφη ροή αίματος.

Χειρολαβή Στρέψης Οδηγού Σύρματος:

1. Προωθήστε τον κατάλληλο οδηγό σύρμα εντός του αυλού του καθετήρα διαστολής.
2. Σύρατε τη χειρολαβή στρέψης πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και σφίξτε τη χειρολαβή πάνω στο σύρμα.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε τα εξαρτήματα σε καθαρό, όρσοσέρó και σκoτεινό μέρος.

Παύση ισχύος της εγγύησης – Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών

Αν και η Αναλώσιμη Συσκευή Διόγκωσης και το Kit Επιβίωσης, εφεξής αποκαλούμενα ως «Προϊόν» έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί προσεκτικά πριν από την πώληση, το Προϊόν μπορεί να αποτύχει να λειτουργήσει ικανοποιητικά όπως ακριβώς προορίζεται για διάφορους λόγους. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στις ετικέτες του Προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και θεωρούνται σαν ακέραιο τμήμα αυτής της παύσης ισχύος. Η Medtronic πάντως αρνείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο τις ρητές όσο και τις συνεπαγόμενες, σε σχέση με το Προϊόν. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιοδήποτε τυχαίο ή επακόλουθο βλάβες προκαλούμενες από κάθε χρήση, ελάττωμα ή εμπλοκή του Προϊόντος, είτε η απαίτηση βασίζεται σε εγγύηση, συμβόλαιο, ζήμια ή οτιδήποτε άλλο.

Οι ως άνω εξαφρέσεις και περιορισμοί δεν αποσκοπούν να είναι, ούτε και πρέπει να ερμηνεύονται ως αντίθετοι προς τις επιβεβλημένες διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της παύσης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, ανεφάρμοστο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της παύσης ισχύος της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν σαν αυτή η παύση ισχύος της εγγύησης να μην περιέχει το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

MAGYAR

EVEREST 20cc ELDOBHATÓ FELFÚJÓ ESZKÖZ ÉS TÚLÉLŐ KÉSZLET: HASZNÁLATI UTASÍTÁS HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

A jelölések magyarázatát lásd a dokumentum végén.

A csomag tartalma:

A csomag egy vagy több darabot tartalmaz a következőkből: Everest20 vagy Everest30 20cc eldobható felfújó eszköz, elzárócsap, Y/hármas-csatlakozó vérzéscsillapító szeleppel, vezetőhuzalt bevezető eszköz, irányítókar.

Figyelmeztetések:

- Csak egy beteg által használható. A termék újrahaszználása, újrahazsnostitása és újraszterilizálása tilos. Az újrahazsnálás,

újrahasznosítás és újratesterilizálás ronthatja az eszköz strukturális integritását, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, fertőtlenítés és újratesterilizálás a lényeges anyag- és tervjellemzőket károsíthatja, az eszköz meghibásodásához vezethet.

- Ezeket az eszközöket orvosspecialisták általi használatra tervezték. Ezeket az eszközöket csak olyan szakorvosok használhatják, akiket a beavatkozás elvégzésére kiképeztek.
- Mindig pontosan kövesse a ballonkatéter gyártójának a használatra és a maximális felfújási nyomásra vonatkozó utasításait, továbbá a használatl kapcsolatos óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.
- Levegő juthat az érrendszerbe, ha a felfújó eszköz, az Y/hármascatlakozó és a csatlakoztatott eszközök közti csatlakozás nem megfelelően van megszorítva. Ne fecskendezzen be semmilyen folyadékot, ha légbuborékok láthatók a felfújó eszköz vagy az Y/hármascatlakozó folyadékútjában.
- A felfújó eszközön kijelzett nyomás ne haladja meg a ballonkatéter felfújásához ajánlott maximális nyomást.
- A kontrasztanyagoknak való tartós kitétel az eszköz alkotóelemeinek meghibásodását okozhatja, és ezért biztonsági szempontból kockázatot jelent.

Óvintézkedések:

- A csomag alkotóelemei STERIL állapotban kerülnek forgalomba. Használat előtt alaposan vizsgálja meg az alkotóelemeket annak ellenőrzésére, hogy nem sérültek-e meg a szállítás és kezelés során. Ha a csomag és/vagy annak tartalma megsérült, vagy bármilyen oknál fogva szennyeződés vagy sérülés gyanítható, forduljon a Medtronic-hoz (lásd a címjegyzéket).

Leírás:

A Medtronic Everest egy steril 20cc eldobható felfújó eszköz, amely egy kioldóval működtethető zárómechanizmussal rendelkezik. A zárómechanizmus rendszerint be van kapcsolva. Amikor a kioldót visszahúzza, a zárómechanizmus kikapcsol és a dugattyút manuálisan lehet működtetni.

A Everest20 eszközhöz egy nyomásmérő tartozik, amelynek méréstartomány a vákumtól 20 barig terjed, 0,5 bar osztásokkal. A nyomásmérők a teljes méréshez viszonyítva +/- 3% pontosak. Tartalmaz még egy forgatható apacsatlakozóval és egy eldobható 3 állású elzárócsappal rendelkező nagy nyomású csatlakozó csövet is, az eszköz előkészítéséhez. Amikor ún. „túlélő készletben” vásárolja meg a terméket, a csomag tartalmaz egy Y/hármascatlakozót vérzéscsillapító szeleppel, egy vezetőhuzalt bevezető eszközt és egy irányítókart is.

Javallatok:

Az Everest 20cc felfújó eszköz/túlélő készlet az intervenció eljárások során a katéterek és a vezetőhuzalok használatának megkönnyítésére szolgál. Az Everest 20cc felfújó eszközt azzal a céllal tervezték, hogy a ballonkatétereket felfújja/leengedje és figyelje a ballalon belüli nyomást. A vérzéscsillapító szeleppel ellátott Y/hármascatlakozót a bevezetőkatéteren vagy az értágító katéteren való használatra tervezték a vér visszafolyásának megakadályozására és arra, hogy az intervenció rendszerbe való folyadékbevitelhez nyílásként szolgáljon. A vezetőhuzalt bevezető eszközt arra a célra tervezték, hogy megkönnyítse a vezetőhuzal csúcának elhelyezését az Y/hármascatlakozón keresztül, illetve az

intervenciókat katéter huzalának lumenébe. A vezetőhuzal irányítókarját azzal a céllal tervezték, hogy a kis átmérőjű vezetőhuzalt tartsa és a huzal működtetéséhez karként szolgáljon.

Előkészítés:

1. Készítse elő a kontrasztanyag és a fiziológiai sóoldat keverékét. Ellenőrizze a ballonkatéter használati utasításában, értelemszerűen, az adott keverékre vonatkozó ajánlásokat.
2. Húzza meg a kioldót a zárómechanizmus kikapcsolásához, és manuálisan nyomja előre a dugattyút a gombon keresztül előre a 0 (nulla) cc helyzetbe.
3. A forgatható apacsatlakozót merítse bele az előkészített kontrasztoldatba. A visszahúzott kioldóval szívja fel a fecskendőbe a kívánt mennyiségű kontrasztoldatot. Engedje el a kioldót.
4. Szerelje fel az elzárócsapot a forgatható apacsatlakozóra. Igazítsa be a szelepet úgy, hogy létrejőjön egy nyitott folyadékkút.
5. Az eszközt felfelé tartva, a dugattyú előretolásával nyomja ki a levegőt a fecskendőből és a csatlakozó csőből. Ha szükséges, óvatosan ütögesse meg a fecskendőt, hogy a rendszerbe beszorult összes levegőt eltávolítsa.
6. Miután meggyőződött arról, hogy összes beszorult levegőt eltávolította, állítsa be az elzárócsap szelepet úgy, hogy fecskendőbe vezető folyadékkút le legyen zárva.

A felfújó eszköz csatlakoztatása az értágító ballonkatéterhez:

Megjegyzés: A felfújó eszköz csatlakoztatása előtt az értágító ballonkatétert a gyártó utasításai alapján elő kell készíteni és ellenőrizni kell.

1. Vegye le az elzárócsapot a felfújó eszköz forgatható apacsatlakozójáról.
Vigyázat: Az elzárócsap levételének elmulasztása azzal járhat, hogy megszűnik a folyadékkút zártsága és levegő juthat a rendszerbe, illetve kiszivároghat a kontrasztanyag. A felfújási nyomás megváltozhat.
2. Hozzon létre egy folyadéktól folyadékig terjedő kapcsolatot a felfújó eszköz forgatható apacsatlakozója és a ballon felfújó nyílása között, a csatlakozófejeket gondosan szorítsa meg.

A felfújó eszköz működtetése:

1. Engedje ki a dugattyút a fecskendő alatt található kioldó megszorításával. Ebben a helyzetben a dugattyú szabadon benyomható a felfújáshoz vagy könnyen visszahúzható a leengedéshez.
2. A ballon felfújásához először szorítsa meg és tartsa megszorítva a kioldót, eközben lassan tolja előre a dugattyú gombját. Ezután engedje el a kioldót, és a kívánt nyomás eléréséhez fokozatosan fordítsa a dugattyú gombját az óramutató járásával megegyező irányba. A nyomás csökkentéséhez fordítsa el a dugattyú gombját az óramutató járásával ellentétes irányba.
3. A ballon gyors leengedéséhez szorítsa meg és tartsa szorítva a kioldót, majd húzza vissza a dugattyú gombját. Engedje el a kioldót, majd húzza vissza a dugattyú gombját. Engedje el a kioldót, ha a dugattyút negatív nyomás alatt kívánja tartani.

A tartozékok használati utasítása:

Ha az Y/háromcsatlakozót egy vezetőkatéterrel használják:

1. Az értágító katétert fűzze be az Y/háromcsatlakozó kupakján levő lyukon keresztül. Végezzen alapos öblítést a levegő eltávolítása érdekében.

2. Jutassa előre az értágító katétert a vezetőkátéterbe.
3. Az Y/háromcsatlakozó forgatható csatlakozójának (és a rajta áthaladó tágitó katéternek) a vezetőkátéterhez történő csatlakoztatásához végezzen erőteljes öblítést a csatlakozón keresztül, hogy eltávolítsa a levegőt és megakadályozza a vér visszafolyását a vezetőkátéteren keresztül. Ez lehetővé teszi a folyadék-folyadék illesztést, mialatt a csatlakozó a vezetőkátéterhez van kötve.

Ha az Y/háromcsatlakozót egy értágító katéterrel használják:

1. A forgatható csatlakozót erősítse az értágító katéter csatlakozófejeéhez.
2. Végezzen alapos öblítést az eszközben esetleg megszorult levegő eltávolítása érdekében.
3. Helyezze a megfelelő vezetőhuzal distális végét a vezetőhuzalt bevezető eszköz csatlakozófejébe. Helyezze be a vezetőhuzalt bevezető eszközt az Y/háromcsatlakozón keresztül, majd a vezetőhuzalt tolja előre a kívánt eszközbe.
4. Vegye ki a vezetőhuzalt bevezető eszközt, és szorítsa le az Y/háromcsatlakozó vérzéscsillapító szelepeit addig, amíg megszűnik a vér visszafolyása.

Vezetőhuzal irányítókár:

1. Jutassa előre a megfelelő vezetőhuzalt az értágító katéter lumenébe.
2. Csúsztassa az irányítókart a vezetőhuzal proximális végén túl, és szorítsa meg a kart a huzalon.

Tárolás:

A tartozékok tiszta, hűvös és sötét helyen tárolandók.

Garanciakizárás – Egyesült Államokon kívül

Bár az eldobható felfújható eszközt és életmentő készletet, továbbiakban a terméket, gondosan tervezték, gyártották és az értékesítés előtt ellenőrizték, előfordulhat, hogy a termék különböző okok miatt nem működik rendeltetészerűen. A termék címkején található figyelmeztetések részletesebb tájékoztatást adnak, ezeket a figyelmeztetéseket a garanciakizárás lényegi részének kell tekinteni. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban minden kifejezett vagy beleértett garanciát kizár. A Medtronic nem vállal felelősséget a termék használata, hibája, meghibásodása miatt bekövetkező bármilyen esetleges vagy következményes kárért, függetlenül attól, hogy a kártérítési igény garanciára, szerződésre, szerződésen kívüli károkozásra vagy egyéb jogi alapra hivatkozik.

A fent leírt korlátozásoknak és kizárásoknak nem célja a vonatkozó törvények kötelező érvényű rendelkezéseinek megszegése, és nem foghatók fel így. Amennyiben ennek a garanciakizárásnak bármilyen része törvényellenes, végre nem hajtható, vagy ellentmond az érvényes jogszabályoknak az illetékes bíróság szerint, ez nem érinti a garanciakizárás jogilag érvényes részét; minden jogot és kötelezettséget úgy kell érvényesíteni, mintha a garanciakizárás nem tartalmazna adott, jogilag érvénytelennek minősített részt vagy kikötést.

ITALIANO

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO MONOUSO DA 20 cc E KIT DI SOPRAVVIVENZA EVEREST: INFORMAZIONI PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Per le definizioni dei simboli, vedere in calce a questo documento.

Contenuto della confezione

La confezione contiene almeno uno dei seguenti componenti: dispositivo di gonfiaggio Everest20 o Everest30 da 20 cc, rubinetto di regolazione, adattatore triplo/a Y con valvola emostatica, strumento per l'inserimento del filo guida e impugnatura per la manovra del filo guida.

Avvertenze

- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dar luogo ad un rischio di contaminazione del dispositivo con conseguente possibile lesione, malattia o morte del paziente. Interventi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del design, con conseguente possibile guasto del dispositivo.
- Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di personale medico specializzato. L'uso di tali dispositivi deve essere pertanto limitato a specialisti qualificati a eseguire questa procedura.
- Per quanto riguarda istruzioni per l'uso, pressione massima di gonfiaggio, precauzioni e avvertenze, rispettare sempre le istruzioni del fabbricante allegate al catetere a palloncino.
- Un serraggio improprio del collegamento tra il dispositivo di gonfiaggio e l'adattatore triplo/a Y e l'apparecchiatura relativa può determinare l'introduzione di aria nel sistema vascolare. Non iniettare alcun liquido qualora all'interno del percorso del liquido del dispositivo di gonfiaggio o dell'adattatore triplo/a Y fossero visibili bolle d'aria.
- La pressione visualizzata sul dispositivo di gonfiaggio non deve superare la pressione massima consigliata per il catetere a palloncino.
- L'esposizione prolungata a mezzi di contrasto può provocare il malfunzionamento dei componenti del dispositivo compromettendone la sicurezza.

Precauzioni

- I componenti della confezione vengono forniti STERILI. Esaminarli attentamente prima dell'uso per accertarsi che non abbiano subito danni durante la manipolazione. In caso di danni alla confezione e/o al suo contenuto o qualora - per un qualsiasi motivo - se ne sospetti la contaminazione o il danneggiamento, rivolgersi alla Medtronic (vedere la pagina degli indirizzi).

Descrizione

Il dispositivo di gonfiaggio monouso Medtronic Everest è un dispositivo di gonfiaggio sterile da 20 cc con un meccanismo di bloccaggio controllato da un apposito sistema a scatto. In condizioni normali, il sistema di bloccaggio è inserito e viene rilasciato tirando indietro il sistema a scatto, consentendo in tal modo il comando manuale del pistone.

Il dispositivo Everest20 è provvisto di un manometro per la misurazione di pressioni comprese tra il vuoto e 20 bar, in incrementi di 0,5 bar. Il dispositivo Everest30 è provvisto di un manometro per la misurazione di

pressioni comprese tra il vuoto e 30 bar, in incrementi di 1 bar. I manometri sono precisi entro un intervallo del +/-3% della scala totale dell'indicatore. I dispositivi includono inoltre un tubo di collegamento ad alta pressione completo di adattatore rotante maschio e rubinetto di regolazione monouso a 3 vie per la preparazione del dispositivo. Allorché acquistata come "kit di sopravvivenza", la confezione comprende anche un adattatore triplo/a Y con valvola emostatica, uno strumento per l'inserimento del filo guida e un'impugnatura per la manovra del filo guida.

Indicazioni

Il dispositivo di gonfiaggio da 20 cc/kit di sopravvivenza Everest intende facilitare l'utilizzo di cateteri e fili guida durante procedure interventistiche. Il dispositivo di gonfiaggio Everest 20cc è progettato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di cateteri a palloncino e per il monitoraggio della pressione all'interno del palloncino stesso. L'adattatore triplo/a Y con la valvola emostatica deve essere utilizzato su cateteri guida o cateteri per dilatazione al fine di controllare il reflusso ematico e fornire un accesso per l'introduzione di liquidi nel sistema interventistico. Lo strumento per l'inserimento del filo guida è concepito per facilitare il passaggio della punta del filo guida attraverso l'adattatore triplo/a Y e nel lume di un catetere interventistico. L'impugnatura per la manovra del filo guida è studiata per contenere e manipolare un filo guida di diametro ridotto.

Preparazione

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Per eventuali raccomandazioni relative ai requisiti specifici di tale soluzione, controllare le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino.
2. Tirare il sistema a scatto per rilasciare il meccanismo di bloccaggio e fare avanzare manualmente il pistone mediante l'apposita manopola fino alla posizione 0 (zero) cc.
3. Immergere l'adattatore rotante maschio nella soluzione di contrasto precedentemente preparata. Aspirare il volume corretto di soluzione di contrasto nella siringa, continuando a tirare indietro il sistema a scatto. Rilasciare poi tale sistema.
4. Installare il rubinetto di regolazione sull'adattatore rotante maschio. Regolare la valvola in modo da consentire il flusso del liquido nella siringa.
5. Tenendo il dispositivo in posizione verticale, spurgare l'aria dalla siringa e dal tubo di collegamento facendo avanzare il pistone. Se necessario, picchiettare delicatamente la siringa per fare fuoriuscire tutta l'aria presente nel sistema.
6. Una volta certi di aver eliminato tutta l'aria eventualmente presente, regolare la valvola sul rubinetto di regolazione in modo da bloccare il flusso del liquido alla siringa.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere per dilatazione a palloncino

Nota - Prima di collegare il dispositivo di gonfiaggio, preparare e collaudare il catetere per dilatazione in conformità alle istruzioni del fabbricante.

1. Rimuovere il rubinetto di regolazione dall'adattatore rotante maschio del dispositivo di gonfiaggio.

Attenzione - La mancata rimozione del rubinetto di regolazione può compromettere l'integrità del percorso del liquido, consentendo immissione di aria nel sistema e/o perdite di soluzione di contrasto. Può inoltre impedire il mantenimento della pressione di gonfiaggio.

2. Creare un collegamento liquido/liquido tra l'adattatore rotante maschio del dispositivo di gonfiaggio e l'attacco di gonfiaggio del palloncino e serrare saldamente tra loro le estremità di collegamento.

Utilizzo del dispositivo di gonfiaggio

1. Rilasciare il pistone tirando il sistema a scatto sotto la siringa. In questa posizione, il pistone può essere liberamente spinto in avanti per il gonfiaggio o facilmente tirato indietro per lo sgonfiaggio.
2. Per gonfiare il palloncino, premere e tenere premuto il sistema a scatto, spingendo lentamente in avanti la manopola del pistone. Rilasciare quindi il sistema a scatto e ruotare gradualmente la manopola del pistone in senso orario fino a ottenere la pressione desiderata. Per diminuire la pressione, ruotare la manopola del pistone in senso antiorario.
3. Per sgonfiare rapidamente il palloncino, premere e tenere premuto il sistema a scatto per rilasciare il pistone e quindi tirare indietro la manopola del pistone. Rilasciare il sistema a scatto per mantenere il pistone in pressione negativa.

Istruzioni per l'uso degli accessori

Per l'uso dell'adattatore triplo/a Y con un catetere guida, rispettare le seguenti istruzioni.

1. Far passare il catetere per dilatazione attraverso il foro all'estremità dell'adattatore triplo/a Y. Sciacquare con cura per rimuovere l'aria.
2. Fare avanzare il catetere per dilatazione nel catetere guida.
3. Per collegare il connettore rotante dell'adattatore triplo/a Y (con il catetere per dilatazione passante attraverso lo stesso) al catetere guida, sciacquare energicamente in direzione dell'adattatore per eliminare l'aria, consentendo al tempo stesso il riflusso ematico attraverso il catetere guida. Ciò permette di creare un'interfaccia liquido/liquido mentre l'adattatore è collegato al catetere guida.

Per l'uso dell'adattatore triplo/a Y con un catetere per dilatazione, rispettare le seguenti istruzioni.

1. Collegare il connettore rotante al raccordo del catetere per dilatazione.
2. Sciacquare con cura per eliminare l'aria eventualmente presente nel dispositivo.
3. Inserire la punta distale del filo guida appropriato nel raccordo dello strumento per l'inserimento del filo guida. Inserire lo strumento per l'inserimento del filo guida nell'adattatore triplo/a Y e fare avanzare il filo guida nel dispositivo desiderato.
4. Rimuovere lo strumento per l'inserimento del filo guida e serrare la valvola emostatica dell'adattatore triplo/a Y fino alla scomparsa del riflusso ematico.

Impugnatura per la manovra del filo guida

1. Fare avanzare il filo guida appropriato nel lume del catetere per dilatazione.
2. Infilare l'impugnatura per la manovra del filo guida sull'estremità prossimale del filo guida e serrarla sul filo.

Conservazione

Conservare gli accessori in luogo pulito, fresco e buio.

Esonero di responsabilità – Fuori dagli Stati Uniti

Sebbene il dispositivo di gonfiaggio monouso/ Survival Kit, d'ora in poi definito come "prodotto", sia stato attentamente progettato, fabbricato e collaudato prima della vendita, è tuttavia possibile che, a causa di svariati motivi, non svolga in modo soddisfacente le funzioni previste. Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto includono informazioni più dettagliate e vengono considerate parte integrante di questo Esonero di responsabilità. La Medtronic declina di conseguenza tutte le garanzie, sia espresse che implicite, relative al prodotto. La Medtronic non assume alcuna responsabilità per danni indiretti o consequenziali dovuti all'uso, a difetti o a guasti del prodotto, indipendentemente dal fatto che il risarcimento venga richiesto in base a garanzia, contratto, illecito civile o altro.

Le esclusioni e limitazioni riportate qui sopra non intendono, e non devono essere interpretate come intese a, trasgredire le disposizioni obbligatorie delle leggi vigenti. Qualora una qualsiasi parte o clausola di questo Esonero di responsabilità venisse giudicata da un tribunale della giurisdizione competente come illegale, inapplicabile o in conflitto con le leggi vigenti, la validità delle altre parti di questo Esonero di responsabilità non verrà pregiudicata e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e messi in atto come se questo Esonero di responsabilità non contenesse la parte o clausola considerata non valida.

NORSK

EVEREST 20cc INFLATERINGSENHET & REDNINGSPAKKE TIL ENGANGSBRUK: BRUKSANVISNING LES INSTRUKSJONENE FØR BRUK

Se sluttet av dette dokumentet for forklaring av symboler.

Innhold i pakken:

Inneholder en eller flere av det følgende: Everest20 eller Everest30 20cc inflateringsenhet til engangsbruk, stoppekran, Y/Tri-adapter med hemostaseventil, innsetningsinstrument for ledesonde og ledeskaft.

Advarsler:

- Kun til bruk hos én pasient. Dette utstyret skal ikke brukes om igjen, klargjøres på nytt eller resteriliseres. Gjenbruk, klargjøring på nytt eller resterilisering kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller forårsake risiko for kontaminasjon av utstyret, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Rensing, desinfeksjon og resterilisering kan svekke vesentlige egenskaper i utstyrets materiale og konstruksjon og føre til at utstyret svikter.
- Disse enheter er beregnet for bruk av leger som praktiserer en gren av spesialisert medisin. Bruken av disse enhetene skal begrenses til spesialister som er trent i å utføre denne prosedyren.
- Følg alltid produsentens anvisninger som følger med ballongkateteret for bruksanvisning, maksimum inflateringsstrykk, forholdsregler og advarsler for bruk.
- Utilstrekkelig stramming av forbindelsen mellom inflateringsenheten og Y/Tri-adapteret og ledsagende utstyr kan medføre at det kommer luft inn i det vaskulære systemet. Ikke injiser noe som helst av væske hvis luftbobler er synlige innenfor væskebanen i inflateringsenheten eller Y/Tri-adapteret.

- Trykket som oppgis i displayet på inflateringsenheten må ikke overskride maksimum anbefalt inflateringsstrykk for ballongkateteret.
- Forlenget eksponering for kontrastmedium kan forårsake feilfunksjon av komponenter i enheten og derved forårsake en sikkerhetsrisiko.

Forholdsregler:

- Innholdet i pakken ble levert STERILT. Inspiser innholdet nøye før bruk for å sikre at det ikke har oppstått skade under håndteringen. Hvis pakningen og/eller innholdet er blitt skadet, eller hvis kontaminasjon eller skade mistenkes uansett årsak, kontakt Medtronic (se adressesiden).

Beskrivelse:

Medtronic Everest inflateringsenhet for engangsbruk er en steril 20cc inflateringsenhet med en låsemekanisme som opereres via utløseren. Normalt er låsemekanismen aktivert. Straks utløseren trekkes bakover, frigjøres låsemekanismen og stampelet kan manipuleres manuelt.

Everest20 enheten er utstyrt med et manometer som måler trykk i området fra vakuu til 20 atm med 0.5 atm trinn. Everest30 enheten er utstyrt med et manometer som måler trykk i området fra vakuu til 30 atm med 1 atm trinn. Manometerene er nøyaktige innenfor +/- 3% av målestokkenes fulle skala. En høytrykks koplingslange med et roterende hannadapter og en 3-veis stoppekran til engangsbruk er også vedlagt for å lette klargjøringen av enheten. Når kjøpt som "redningspakke", inneholder pakken også en Y/Tri-adapter med hemostaseventil, et innsettingsinstrument for ledesonde, og et ledeskaft.

Indikasjoner:

Everest 20cc inflateringsenhet/redningspakke skal brukes til å forenkle bruken av katetere og ledesonder ved intervensjonsprosedyrer. Everest 20cc inflateringsenhet skal brukes til å inflatere/deflatere ballongkatetere og til å overvåke trykket i ballongen. Y/Tri-adapteret med hemostaseventil skal brukes på et ledekateter eller et dilatasjonskateter for å kontrollere tilbakeblødning, og til å skaffe en port for innføring av væsker i intervensjonssystemet. Innsettingsinstrumentet for ledesonde skal brukes til å forenkle plasseringen av en ledesondetupp gjennom Y/Tri-adapteret og videre inn i sondelumenet på et intervensjonskateter. Ledeskaftet for ledesonde skal brukes til å holde en ledesonde med liten diameter og skaffe et håndtak for manipulering av sonden.

Forberedelse:

1. Lag en oppløsning av kontrastmiddel og normal saltvannsoppløsning. Se bruksanvisningen til ballongkateteret i fall det finnes anbefalinger for spesifikke krav til blandingen.
2. Trekk i utløseren for å frigjøre låsemekanismen og skyv stampelet manuelt forover via knotten til 0 (null) cc posisjon.
3. Legg det roterende hannadapteret ned i den ferdig tilberedte kontrastoppløsningen. Med utløseren trukket tilbake aspireres et passende volum kontrastoppløsning inn i sprøyten. Frigjør utløseren.
4. Monter stoppekranen på det roterende hannadapteret. Juster ventilen slik at det etableres en åpen væskebane til sprøyten.
5. Mens enheten holdes rett opp og ned, renses sprøyten og koplingslangen for luft ved å skyve stampelet forover. Bank lett på sprøyten om nødvendig for å fjerne alle luftbobler fra systemet.
6. Når det er sikkert at alle luftbobler er blitt fjernet, justeres ventilen på stoppekranen slik at væskebanen til sprøyten er stengt.

Festing av inflateringsenheten til ballongdilatasjonskateteret:

Bemerk: Før inflateringsenheten festes, skal ballongdilatasjonskateteret klargjøres og testes i henhold til produsentens anvisninger.

1. Fjern stoppekranen fra det roterende hannadapteret på inflateringsenheten.
Advarsel: Unnlatelse av å fjerne stoppekranen kan forstyrre væskebanen og tillate luft å trenge inn i systemet og/eller kontrastoppløsning å lekke ut. Inflateringsstrykket kan komme til å ikke bli opprettholdt.
2. Lag en væske - væskeforbindelse mellom det roterende hannadapteret på inflateringsenheten og ballonginflateringsporten, og stram muffene trygt til hverandre.

Betjening av inflateringsenheten:

1. Frigjør stampelet ved å presse utløseren under sprøyten. I denne posisjonen kan stampelet fritt skyves inn for inflatering eller lett trekkes tilbake for deflatering.
2. For inflatering av ballongen: Først presses og holdes utløseren mens stempelknotten sakte skyves forover. Deretter frigjøres utløseren, og stempelknotten vrís gradvis med klokken til ønsket trykk er oppnådd. For å minske trykket vrís stempelknotten mot klokken.
3. For hurtig deflatering av ballongen: Press og hold utløseren for å frigjøre stampelet, og trekk deretter tilbake med stempelknotten. Frigjør utløseren for å holde stampelet i negativt trykk.

Instruksjoner for bruk av tilbehør:

Hvis Y/Tri-adapteret skal brukes sammen med et ledekateret:

1. Tre dilatasjonskateteret gjennom hullet i hetten på Y/Tri-adapteret. Skyll grundig for å fjerne luft.
2. Skyll grundig for å fjerne enhver luftboble som måtte være fanget i enheten.
3. For tilknytning av den roterende koplingen på Y/Tri-adapteret til ledekateret (mens dilatasjonskateteret passerer gjennom det), skyll kraftig forover gjennom adapteret for å fjerne luft samtidig som tilbakeblødning tillates gjennom ledekateret. Dette vil gi rom for en væske - væske interfase mens adapteret er festet til ledekateret.

Hvis Y/Tri-adapteret skal brukes sammen med et dilatasjonskateteret:

1. Fest den roterende koplingen til muffen på dilatasjonskateteret.
2. Skyll grundig for å fjerne enhver luftboble som måtte være fanget i enheten.
3. Før den distale tuppen på den utvalgte ledesonden inn i muffen på innsetningsinstrumentet for ledesonden. Før innsetningsinstrumentet for ledesonden gjennom Y/Tri-adapteret og skyv ledesonden inn i den ønskede enheten.
4. Fjern innsetningsinstrumentet for ledesonden, og stram ned Y/Tri-adapterets hemostaseventil til ingen tilbakeblødning kan påvises.

Ledesondens ledeskaft:

1. Før den utvalgte ledesonden inn i lumen på dilatasjonskateteret.
2. Skyv ledeskaftet over den proksimale enden av ledesonden og stram skaftet på sonden.

Lagring:

Lagre tilbehøret på et rent, kjølig og mørkt sted.

Ansvarsfraskrivelse – Utenfor Usa

Selv om Inflateringsenhet til engangsbruk og Redningspakke, heretter kalt "produktet" er fremstilt og testet under nøye kontrollerte betingelser for salg, kan produktet svikte i å utføre sin tiltenkte oppgave av mange grunner. Advarslene på produktmerkingen gir mer utfyllende informasjon og regnes for å være en vesentlig del av ansvarsfraskrivelsen. Medtronic fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, for disse produktene. Medtronic kan ikke holdes ansvarlig for eventuell påløpen skade eller følgeskade som følge av bruk av, defekter på eller mangler på disse produktene, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, skyldansvar eller annet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, har ikke til hensikt og skal ikke tolkes som å bestride gjeldende lovs preseptoriske bestemmelser. Hvis en kompetent domstol finner at denne ansvarsfraskrivelsen omfatter deler eller vilkår som anses å være ulovlige, uten rettskraft eller i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten av garantien for øvrig ikke berøres, og alle rettigheter og forpliktelser skal fortolkes og håndheves som om ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt delen eller vilkåret som domstolen fant ugyldig.

POLSKI**EVEREST 20 cm³ JEDNORAZOWE URZĄDZENIE DO
NAPEŁNIANIA I ZESTAW RATUJĄCY ŻYCIĘ:
INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
PRZED ZASTOSOWANIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ZALECENIA**

Definicje symboli podane są na końcu tego dokumentu.

Zawartość opakowania:

Zawiera jedno lub więcej następujących urządzeń: Jednorazowe urządzenie do napełniania Everest20 lub Everest30 20cm³, zawór, adapter Y/Tri z zastawką hemostatyczną, narzędzie do wprowadzania przewodnika oraz uchwyt sterujący.

Ostrzeżenia:

- Do użytku tylko u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego produktu. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może upośledzić integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie skażenia urządzenia, co może spowodować uraz, schorzenie lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja lub ponowna sterylizacja może upośledzić istotne cechy materiału i konstrukcji urządzenia prowadząc do defektu urządzenia.
- Narzędzia te powinny być używane przez praktykujących lekarzy zajmujących się specjalistyczną dziedziną medyczną. Narzędzia tego typu powinny być używane wyłącznie przez specjalistów wyszkolonych w tego rodzaju zabiegach.
- Należy zawsze stosować się do zaleceń producenta dostarczanych wraz z cewnikiem balonikowym jeśli chodzi o jego sposób użycia, maksymalne ciśnienie napełniania, środki ostrożności oraz uwagi dotyczące stosowania.
- Nie dość ściśle połączenie między urządzeniem do napełniania i adapterem Y/Tri, a dodatkowymi akcesoriami może spowodować wprowadzenie powietrza do układu naczyniowego. Nie należy podawać

zadnego płynu jeżeli widoczne są pęcherzyki powietrza na drodze przepływu płynu urządzenia do napełniania lub w adapterze Y/Tri.

- Wartość ciśnienia ukazana na urządzeniu do napełniania nie powinna przekroczyć maksymalnej wartości ciśnienia napełniania zalecanej dla cewnika balonikowego.
- Dłuższy kontakt ze środkiem kontrastowym może spowodować nieprawidłowe działanie elementów urządzenia, co może doprowadzić do zagrożenia.

Środki ostrożności:

- Zawartość opakowania dostarczona jest jako STERYLNA. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zawartość opakowania, aby upewnić się czy w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Jeżeli opakowanie i/lub jego zawartość zostały uszkodzone lub skażone, albo jeżeli z jakiegokolwiek powodu podejrzewa się ich uszkodzenie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic (patrz strona adresowa).

Opis:

Jednorazowe urządzenie do napełniania Medtronic Everest jest sterylnym urządzeniem do napełniania o pojemności 20 cm³ z blokadą, którą można obsługiwać urządzeniem spustowym. Normalnie mechanizm blokujący jest uruchomiony. Po odciągnięciu urządzenia spustowego blokada jest zwalniana i można ręcznie poruszać tłokiem.

Urządzenie Everest20 jest wyposażone w ciśnieniomierz działający w zakresie ciśnień od próżni do 20 barów w odstępach co 0,5 bara. Urządzenie Everest30 jest wyposażone w ciśnieniomierz działający w zakresie ciśnień od próżni do 30 barów w odstępach co 1 bar. Dokładność ciśnieniomierzy wynosi +/- 3% w zakresie całej skali wskaźnika. Dostarczona jest również wysokociśnieniowa rurka łącząca z obrotowym adapterem z końcówką typu męskiego oraz jednorazowy zawór trójdrożny, pomocne w przygotowaniu urządzenia. Jeżeli kupiony jest „Zestaw ratujący życie”, opakowanie zawiera adapter Y/Tri z zastawką hemostatyczną, narzędzie do wprowadzania przewodnika oraz uchwyt sterujący.

Wskazania:

Urządzenie do napełniania Everest 20 cm³/Zestaw ratujący życie powinien być stosowany dla ułatwienia używania cewników i przewodników podczas zabiegów interwencyjnych. Urządzenie do napełniania Everest 20 cm³ zaprojektowano do użytku przy napełnianiu/opróżnianiu cewników balonikowych, a także do monitorowania ciśnienia wewnątrz balonika. Adapter Y/Tri z zastawką hemostatyczną zaprojektowano do użytku wraz z cewnikiem prowadzącym lub z cewnikiem rozszerzającym, aby opanować krwawienie wsteczne i wytworzyć port do podawania płynów do systemu interwencyjnego. Narzędzie do wprowadzania przewodnika zaprojektowano dla ułatwienia wprowadzenia końcówki przewodnika przez adapter Y/Tri do światła cewnika interwencyjnego. Uchwyt sterujący przewodnika zaprojektowano do przytrzymywania przewodnika o niewielkiej średnicy i służy on także jako rączka do manipulacji przewodnikiem.

Przygotowanie:

1. Przygotować roztwór środka kontrastowego i zwyczajnej soli fizjologicznej. Sprawdzić instrukcję obsługi cewnika balonikowego odnośnie zaleceń (jeśli występują), dotyczących określonych wymagań jakie powinna spełniać mieszanina.

2. Odciągnąć mechanizm spustowy, by zwolnić blokadę i ręcznie przesunąć do przodu tłok za uchwyt, aby znalazł się w pozycji 0 (zero) cm³.
3. Zanurzyć obrotowy adapter z końcówką typu męskiego w przygotowanym roztworze środka kontrastowego. Utrzymując mechanizm spustowy w pozycji odciągniętej zassać odpowiednią objętość roztworu środka kontrastowego do strzykawki. Zwolnić mechanizm spustowy.
4. Podłączyć zawór do obrotowego adaptera z końcówką typu męskiego. Wyregulować zastawkę tak, aby wytworzyć otwartą drogę przepływu płynu do strzykawki.
5. Trzymając urządzenie w pozycji pionowej, wypchnąć powietrze ze strzykawki i rurki łączącej poprzez przesunięcie tłoka do przodu. W razie potrzeby delikatnie postukać w strzykawkę, aby usunąć z systemu całe uwiecznione tam powietrze.
6. Po upewnieniu się, że całe uwiecznione powietrze zostało usunięte, wyregulować zastawkę zaworu tak, aby zamknąć drogę przepływu płynu do strzykawki.

Podłączenie urządzenia do napełniania do balonikowego cewnika rozszerzającego:

Uwaga: Przed podłączeniem urządzenia do napełniania, balonikowy cewnik rozszerzający powinien być przygotowany i sprawdzony zgodnie z zaleceniami producenta.

1. Zdjąć zawór z obrotowego adaptera z końcówką typu męskiego urządzenia do napełniania.
Przeostrogą: Zaniedbanie zdjęcia zaworu może zaburzyć integralność drogi przepływu płynu, co może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do systemu i/lub wyciek roztworu środka kontrastowego. Mogą nie zostać utrzymane ciśnienia napełniania.
2. Wytworzyć połączenia dróg przepływu między obrotowym adapterem z końcówką typu męskiego urządzenia do napełniania, a portem do napełniania balonika oraz docisnąć dokładnie do siebie obie końcówki.

Korzystanie z urządzenia do napełniania:

1. Zwolnić tłok poprzez ściśnięcie mechanizmu spustowego pod strzykawką. W tym ustawieniu tłok może być swobodnie popychany w celu napełniania lub łatwo odciągany w celu opróżniania.
2. W celu napełnienia balonika, najpierw ściśnąć i przytrzymać mechanizm spustowy jednocześnie powoli popychając do przodu uchwyt tłoka. Następnie zwolnić mechanizm spustowy i stopniowo obrócić uchwyt tłoka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby uzyskać wymagane ciśnienie. W celu zmniejszenia ciśnienia należy obrócić uchwyt tłoka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. W celu szybkiego opróżnienia balonika należy ściśnąć i przytrzymać mechanizm spustowy, aby odblokować tłok, a następnie odciągnąć tłok za uchwyt. Zwolnić mechanizm spustowy, aby utrzymać tłok w pozycji powodującej ciśnienie ujemne.

Instrukcja obsługi akcesoriów:

Adapter Y/Tri powinien być używany wraz z cewnikiem prowadzącym:

1. Przeprowadzić cewnik rozszerzający przez otwór w nasadce adaptera Y/Tri. Dokładnie przepłukać, aby usunąć powietrze.

2. Wsunąć cewnik rozszerzający do cewnika prowadzącego.
3. W celu podłączenia obrotowego łącznika adaptera Y/Tri (z przeprowadzonym przez niego cewnikiem rozszerzającym) do cewnika prowadzącego, należy gwałtownie przepłukać adapter, aby usunąć powietrze, równocześnie pozwalając na cofnięcie się krwi przez cewnik prowadzący. To pozwoli na mieszanie się płynów po podłączeniu adaptera do cewnika prowadzącego.

W razie używania adaptera Y/Tri wraz z cewnikiem rozszerzającym:

1. Podłączyć obrotowy łącznik do końcówki cewnika rozszerzającego.
2. Dokładnie przepłukać, aby usunąć powietrze uwięzione w urządzeniu.
3. Włożyć dalszą końcówkę odpowiedniego przewodnika do końcówki narzędzia do wprowadzania przewodnika. Włożyć narzędzie do wprowadzania przewodnika przez adapter Y/Tri i wsunąć przewodnik do odpowiedniego urządzenia.
4. Usunąć narzędzie do wprowadzania przewodnika i uszczelnić zastawkę hemostatyczną adaptera Y/Tri do momentu, w którym nie widać krwawienia wstecznego.

Uchwyt sterujący przewodnika:

1. Wsunąć odpowiedni przewodnik do światła cewnika rozszerzającego.
2. Przesunąć uchwyt sterujący poza bliższy koniec przewodnika i zamocować uchwyt na przewodniku.

Przechowywanie:

Przechowywać akcesoria w czystym, chłodnym i ciemnym pomieszczeniu.

Zastrzeżenie gwarancyjne – obowiązujące poza Stanami Zjednoczonymi

Pomimo faktu, że jednorazowe urządzenie do napełniania i zestaw ratujący życie, określane dalej jako „produkt”, zostały bardzo dokładnie zaprojektowane, wyprodukowane i przetestowane przed sprzedażą, mogą one nie spełnić zadowalająco swojej zamierzonej funkcji z powodu różnych przyczyn. Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i należy je traktować jako integralną część „Zastrzeżenia gwarancyjnego”. Firma Medtronic oddala zatem wszelkie gwarancje, zarówno wyrażone jak i domniemane w odniesieniu do produktu. Medtronic nie przyjmuje odpowiedzialności za wszelkie przypadkowe lub wynikowe szkody spowodowane przez jakiegokolwiek użycie, defekt lub awarię produktu, niezależnie od tego czy roszczenie jest oparte na gwarancji, kontrakcie, czynnie bezprawnym lub innym.

Wymienione powyżej wyjątki i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako naruszające obowiązujące przepisy odpowiednich praw. Jeżeli jakiegokolwiek część lub określenie niniejszego „Zastrzeżenia gwarancyjnego” okaże bezprawne, niemożliwe do wprowadzenia w życie lub w konflikcie z obowiązującym prawem sądowym danej jurysdykcji, nie powinno to wpływać na ważność pozostałych części niniejszego „Zastrzeżenia gwarancyjnego” i wszystkie prawa i obowiązki powinny być interpretowane i wprowadzane w życie, tak jakby niniejsze „Zastrzeżenie gwarancyjne” nie zawierało specyficznej części lub terminu uznanych za nieważne.

PORTUGUÊS

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO DESCARTÁVEL EVEREST DE 20 c.c. E CONJUNTO DE SOBREVIVÊNCIA:

INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

Consulte o final deste documento para as definições dos símbolos.

Conteúdo da embalagem:

Contém um ou mais dos seguintes itens: Dispositivo de Insuflação Descartável Everest20 ou Everest30 de 20 c.c., Torneira, Adaptador Y/triplo com Válvula Hemostática, Instrumento Metálico de Inserção da Sonda e Manipulo de Encaminhamento da Sonda.

Advertências:

- Utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e reesterilização podem comprometer características essenciais do material e desenho do dispositivo, originando a avaria do dispositivo.
- Estes instrumentos foram concebidos para utilização por médicos experientes num ramo especializado do campo da medicina. A utilização destes dispositivos deverá ser limitada a especialistas experientes neste procedimento.
- Siga sempre as instruções do fabricante que acompanham o cateter de balão para se informar sobre a utilização, a pressão máxima de insuflação, as precauções e as advertências.
- Um aperto excessivo da conexão entre o Dispositivo de Insuflação e o Adaptador Y/triplo e o seu equipamento incluído, poderá resultar na introdução de ar no sistema vascular. Não injecte qualquer fluido se notar bolhas de ar dentro dos tubos do Dispositivo de Insuflação ou do Adaptador Y/triplo.
- A pressão mostrada no dispositivo de insuflação não deverá exceder a pressão de insuflação máxima recomendada para o cateter de balão.
- Uma exposição prolongada ao meio de contraste poderá provocar um mau funcionamento dos componentes do dispositivo, criando assim um perigo de segurança.

Precauções:

- Os componentes da embalagem foram fornecidos ESTERILIZADOS. Inspeccione cuidadosamente os componentes antes da utilização, para se certificar de que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte ou o manuseamento. Se a embalagem e/ou o seu conteúdo estiverem danificados ou se, por qualquer razão, suspeitar da existência de danos ou contaminação, contacte a Medtronic (veja a página dos endereços).

Descrição:

O Dispositivo de Insuflação Descartável Everest Medtronic é um dispositivo de insuflação esterilizado de 20 c.c., com um mecanismo de travão que é operado por intermédio do Disparador. Normalmente, o mecanismo de travão está activado. Quando o Disparador é puxado para trás, o mecanismo de travão é libertado e o pistão poderá ser manipulado manualmente.

O Dispositivo Everest20 possui um manómetro com pressões de medição desde vácuo até 20 bars, em incrementos de 0,5 bar cada. O Dispositivo Everest30 possui um manómetro com pressões de medição desde vácuo até 30 bars, em incrementos de 1 bar cada. Os manómetros são dotados de uma precisão aproximada a +/- 3% da escala completa de escalões. São incluídos também um tubo conector de alta pressão com um adaptador macho rotativo e uma torneira descartável de três vias para auxiliarem a preparação do Dispositivo. Quando este conjunto é comprado como um "conjunto de sobrevivência", incluirá também um Adaptador Y/triplo com uma válvula hemostática, um Instrumento Metálico de Inserção do Manipulo de Encaminhamento da Sonda.

Indicações:

O Dispositivo de Insuflação/Conjunto de Sobrevivência Everest 20 c.c. destina-se a facilitar a utilização de cateteres e de fios guia durante intervenções cirúrgicas. O Dispositivo de Insuflação Everest 20 c.c. foi concebido para insuflar/desinsuflar cateteres de balão, bem como para monitorizar a pressão dentro do balão. O Adaptador Y/triplo com Válvula Hemostática foi concebido para utilização num cateter guia ou num cateter de dilatação, para controlar o fluxo sanguíneo retrógrado e para proporcionar uma conexão para introdução de fluidos no sistema de intervenção. O Instrumento Metálico de Inserção da Sonda foi concebido para facilitar a colocação de uma ponta de fio guia através do Adaptador Y/triplo e dentro do lúmen de fio de um cateter de intervenção. O Manipulo de Encaminhamento da Sonda do Fio Guia foi concebido para segurar um fio guia de pequeno diâmetro e para proporcionar um manipulo para manipular o fio.

Preparação:

1. Prepare a solução de meio de contraste e a solução salina normal. Verifique as instruções do cateter de balão para se informar sobre as recomendações, caso existam algumas, para requisitos de mistura específicos.
2. Puxe o Disparador para libertar o mecanismo de travão e avançar o pistão manualmente para a frente, com o botão, para a posição 0 (zero) c.c.
3. Coloque o adaptador rotativo macho dentro da solução de contraste preparada. Com o Disparador puxado para trás, aspire um volume adequado de solução de contraste para dentro da seringa. Liberte o Disparador.
4. Instale a Torneira no adaptador rotativo macho. Ajuste a válvula de forma a estabelecer um percurso aberto para a seringa.
5. Mantendo o dispositivo na vertical, retire o ar da seringa e do tubo conector, ao avançar o pistão. Se for necessário, bata levemente na seringa para retirar todo o ar retido no sistema.
6. Quando tiver a certeza de ter retirado todo o ar da seringa, ajuste a válvula da Torneira de forma a que o percurso do fluido para a seringa fique fechado.

Ligar o Dispositivo de Insuflação ao Cateter de Dilatação por Balão:

Nota: Antes de conectar o Dispositivo de Insuflação, deverá preparar e testar o cateter de dilatação por balão, de acordo com as instruções do fabricante.

1. Retire a Torneira do adaptador rotativo macho do Dispositivo de Insuflação.

Atenção: Se a torneira não for removida, a integridade do percurso do fluido poderá ser comprometida, permitindo a entrada de ar no sistema e/ou a fuga de solução de contraste. As pressões de insuflação poderão não ser mantidas.

2. Crie uma ligação de fluido para fluido entre o adaptador rotativo macho do Dispositivo de Insuflação e a conexão de insuflação do Balão e prenda as conexões seguramente uma à outra.

Operar o Dispositivo de Insuflação:

1. Liberte o pistão ao apertar o disparador abaixo da seringa. Nesta posição, o pistão poderá ser empurrado para dentro livremente para insuflação ou puxado para fora facilmente, para desinsuflar.
2. Para insuflar o balão, primeiro aperte e segure o disparador enquanto empurra devagar o botão do pistão para a frente. A seguir, liberte o disparador e rode gradualmente o botão do pistão para a direita, para alcançar a pressão desejada. Para diminuir a pressão, rode o botão do pistão para a esquerda.
3. Para desinsuflar rapidamente o balão, aperte e segure o disparador para libertar o pistão e, em seguida, puxe o botão do pistão para trás. Liberte o disparador para manter o pistão em pressão negativa.

Instruções para utilização dos acessórios:

Se o Adaptador Y/triplo for utilizado com um cateter guia:

1. Enfie o cateter de dilatação através do orifício na tampa do adaptador Y/triplo. Irrigue completamente para retirar todo o ar.
2. Avance o cateter de dilatação para dentro do cateter guia.
3. Para juntar o conector rotativo do adaptador Y/triplo, (com o cateter de dilatação a passar através do mesmo), ao cateter guia, irrigue vigorosamente para a frente através do adaptador, para retirar o ar enquanto permite fluxo sanguíneo retrógrado através do cateter guia. Isto permitirá uma ligação fluido/fluido, enquanto o adaptador está colocado no cateter guia.

Se o Adaptador Y/triplo for utilizado com um cateter de dilatação:

1. Ligue o conector rotativo ao conector do cateter de dilatação.
2. Irrigue completamente para retirar qualquer ar que possa estar retido no dispositivo.
3. Insira a ponta distal do fio guia apropriado no conector do Instrumento Metálico de Inserção da Sonda. Insira o Instrumento Metálico de Inserção da Sonda através do Adaptador Y/triplo e avance o fio guia no dispositivo desejado.
4. Retire o Instrumento Metálico de Inserção da Sonda e aperte a válvula hemostática do Adaptador Y/triplo até deixar de notar qualquer fluxo sanguíneo retrógrado.

Manípulo de Encaminhamento da Sonda:

1. Avance o fio guia apropriado para o lúmen do cateter de dilatação.
2. Deslize o Manípulo de Encaminhamento da Sonda sobre a extremidade proximal do fio guia e aperte o manípulo no fio.

Armazenamento:

Guarde os acessórios numa área limpa, fresca e escura.

Renúncia da garantia – Fora dos Estados Unidos

Embora o Dispositivo de Insuflação Descartável e Kit de Sobrevivência, de seguida denominado "Produto", tenha sido cuidadosamente concebido,

fabricado e testado antes de ser vendido, o Produto pode ser incapaz de desempenhar satisfatoriamente a função a que se destina, por várias razões. As advertências contidas nas etiquetas do Produto proporcionam informação mais detalhada e são consideradas parte integrante desta renúncia de Garantia. Por esta razão, a Medtronic renuncia todas as garantias, tanto expressas como implícitas, respeitantes ao Produto. A Medtronic não será responsável por quaisquer danos incidentais ou consequenciais causados por qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, quer a queixa seja baseada na garantia, no contrato, fraude ou por qualquer outra razão.

As exclusões e limitações anteriormente definidas não se destinam nem deverão ser interpretadas como uma forma de anular as provisões mandatárias da lei aplicável. Se qualquer porção ou termo desta Renúncia de Garantia for considerada ilegal, impossível de aplicar ou em conflito com a lei aplicável, por uma jurisdição legal competente, a validade das restantes provisões desta Renúncia de Garantia não será afectada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e aplicados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse essa porção ou termo específico considerado inválido.

ROMÂNĂ

DISPOZITIV DE UMFLARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ & TRUSĂ DE SUPRAVIETUIRE EVEREST DE 20 cc INFORMAȚII PENTRU UTILIZARE

CITIȚI INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Consultați finalul acestui document pentru definițiile simbolurilor.

Conținutul ambalajului:

Conține unul sau mai multe din următoarele elemente: Dispozitiv de umflare de unică folosință Everest20 sau Everest 30 de 20 cc, robinet, adaptor în Y/cu trei căi cu valvă de hemostază, instrument de introducere a firului de ghidaj și mâner de direcționare.

Avertizări:

- Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprecuza sau resteriliza acest produs. Reutilizarea, reprecuizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a acestui dispozitiv și/sau pot crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea conduce la vătămarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Curățarea, dezinfectarea și resterilizarea pot compromite caracteristici esențiale ale materialului sau conformației dispozitivului, conducând la nefuncționarea acestuia.
- Aceste instrumente sunt proiectate pentru a fi utilizate de medici practicieni într-o specialitate medicală. Utilizarea acestor dispozitivi trebuie limitată la specialiștii instruiți pentru a efectua procedura.
- Urmați întotdeauna indicațiile producătorului care însoțesc cateterul cu balon pentru instrucțiunile de utilizare, presiunea maximă de umflare, precauții și avertizări privind utilizarea.
- Etanșarea necorespunzătoare a conexiunii dintre dispozitivul de umflare și adaptorul în Y/cu trei căi și aparatul însoțitor poate conduce la introducerea de aer în sistemul vascular. Nu injectați niciun fluid dacă sunt vizibile bule de aer în interiorul căii dispozitivului de umflare sau a adaptorului în Y/cu trei căi.

- Presiunea afișată pe dispozitivul de umflare nu trebuie să depășească valoarea maximă de umflare recomandată a cateterului cu balon.
- Expunerea prelungită la mediul de contrast poate provoca funcționarea defectuoasă a componentelor dispozitivului, creând astfel un pericol la adresa siguranței.

Precauții:

- Componentele din ambalaj au fost livrate STERILE. Controlați temeinic componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu s-au produs deteriorări în timpul manipulării. Dacă ambalajul și/sau conținutul acestuia a(u) fost deteriorat(e) sau dacă se suspectează producerea unei contaminări sau a unei deteriorări, indiferent de cauză, luați legătura cu firma Medtronic (a se vedea pagina cu adresa).

Descriere:

Dispozitivul de umflare de unică folosință Medtronic Everest este un dispozitiv steril de 20 cc cu un mecanism de blocare acționat prin declanșator. În mod normal, mecanismul de blocare este cuplat. Odată ce a fost tras înapoi declanșatorul, mecanismul de blocare este deblocat iar pistonul poate fi manevrat manual.

Dispozitivul Everest20 este dotat cu un manometru cu un interval de măsurare a presiunii cuprins între vid și 20 bar, în trepte de câte 0,5 bar. Dispozitivul Everest30 este dotat cu un manometru cu un interval de măsurare a presiunii cuprins între vid și 30 bar, în trepte de câte 1 bar. Precizia manometrelor este de +/- 3% din întreaga scală a aparatului de măsură. Pentru a ajuta la pregătirea dispozitivului sunt incluse și un tub de conectare de înaltă presiune cu adaptor-tată și un robinet de unică folosință cu trei căi. Atunci s-a achiziționat o „trusă de supraviețuire”, ambalajul va include un adaptor în Y/cu trei căi cu valvă de hemostază, un instrument de introducere a firului de ghidaj și un mâner de direcționare.

Indicații:

Dispozitivul de umflare Everest de 20 cc/trusa de supraviețuire se va utiliza pentru a facilita utilizarea cateterelor și a firelor de ghidaj în timpul procedurilor de intervenție. Dispozitivul de umflare Everest de 20 cc este conceput pentru a fi utilizat pentru umflarea/dezumflarea cateterelor cu balon precum și pentru a monitoriza presiunea din interiorul balonului. Adaptorul în Y/cu trei căi cu valvă de hemostază este conceput pentru a fi utilizat pe un cateter de ghidaj sau cateter de dilatare pentru a ține sub control scurgerea retrogradă a sângelui și pentru a asigura un port pentru introducerea fluidelor în sistemul de intervenție. Instrumentul de introducere a firului de ghidaj este destinat să faciliteze plasarea unui vârf al firului de ghidaj prin adaptorul în Y/cu trei căi și în lumenul pentru fir al unui cateter de intervenție. Mânerul de direcționare a firului de ghidaj este proiectat pentru a ține un fir de ghidaj cu diametru mic și pentru a asigura un mâner pentru manevrarea dispozitivului.

Pregătire:

1. Pregătiți soluția cu mediul de contrast și ser fiziologic normal. Consultați pentru recomandări instrucțiunile cateterului cu balon, dacă există, pentru cerințe specifice privind amestecul.
2. Trageți declanșatorul pentru a elibera mecanismul de blocare și faceți să avanseze manual pistonul prin intermediul butonului până la poziția 0 (zero).

3. Scufundați adaptorul-tată rotativ în soluția de contrast preparată. Cu declanșatorul tras înapoi, aspirați în seringă un volum corespunzător de soluție de contrast. Eliberați declanșatorul.
4. Instalați robinetul pe adaptorul-tată rotativ. Reglați valva astfel încât să se creeze o cale deschisă pentru trecerea fluidului spre seringă.
5. În timp ce țineți dispozitivul în poziție verticală, eliminați aerul din seringă și tubul de conectare făcând pistonul să avanseze. Dacă este necesar, loviți ușor seringă pentru a elimina tot aerul blocat în sistem.
6. Odată ce v-ați asigurat că a fost eliminat tot aerul blocat, reglați valva robinetului astfel încât să se închidă calea fluidului spre seringă.

Conectarea dispozitivului de umflare la cateterul de dilatare cu balon:

Notă: înainte de conectarea dispozitivului de umflare, este necesar să se pregătească și să se testeze cateterul de dilatare cu balon în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

1. Scoateți robinetul de la adaptorul-tată rotativ al dispozitivului de umflare.

Atenție: neînălțurarea robinetului ar putea compromite integritatea căii fluidului, permițând pătrunderea aerului în sistem și/sau scurgerea în afară a soluției de contrast. Este posibil ca presiunile de umflare să nu poată fi menținute.

2. Creați o conexiune fluid - fluid între adaptorul-tată rotativ al dispozitivului de umflare și portul de umflare a balonului și fixați bine conectorii unul de celălalt.

Utilizarea dispozitivului de umflare:

1. Eliberați pistonul apăsând pe declanșator sub nivelul seringii. În această poziție pistonul poate fi împins cu ușurință înăuntru în vederea umflării sau poate fi tras cu ușurință înapoi în vederea dezumflării.
2. Pentru a umfla balonul, apăsați mai întâi și țineți declanșatorul în timp ce împingeți lent înainte butonul pistonului. După aceasta, eliberați declanșatorul și răsușiți treptat butonul pistonului în sens orar pentru a atinge presiunea dorită. Pentru a reduce presiunea, răsușiți butonul pistonului în sens antiorar.
3. Pentru a dezumfla rapid balonul, apăsați și țineți declanșatorul pentru a elibera pistonul și apoi trageți înapoi butonul pistonului. Eliberați pistonul pentru a păstra pistonul la presiune negativă.

Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii:

Dacă urmează să se folosească adaptorul în Y/cu trei căi împreună cu un cateter de ghidaj:

1. Desfășurați cateterul de dilatare prin orificiul din capacul adaptorului în Y/cu trei căi. Clătiți temeinic pentru a elimina aerul.
2. Faceți să avanseze cateterul de dilatare în cateterul de ghidaj.
3. Pentru a conecta conectorul rotativ al adaptorului în Y/cu trei căi (cu cateterul de dilatare trecând prin el) la cateterul de ghidaj, spălați energetic cateterul prin adaptor pentru a elimina aerul în timp ce permiteți scurgerea retrogradă a sângelui prin cateterul de ghidaj. Aceasta va permite realizarea unei interfețe fluid-fluid în timp ce adaptorul este atașat la cateterul de ghidaj.

Dacă urmează să se folosească adaptorul în Y/cu trei căi împreună cu un cateter de dilatare:

1. Atașați conectorul rotativ la conectorul cateterului de dilatare.

2. Spălați temeinic pentru a elimina orice cantitate de aer care ar putea fi blocată în dispozitiv.
3. Introduceți capătul distal al firului de ghidaj corespunzător în conectorul instrumentului de introducere a firului de ghidaj. Introduceți instrumentul de introducere a firului de ghidaj prin adaptorul în Y/cu trei căi și faceți să avanseze firul de ghidaj în dispozitivul dorit.
4. Scoateți instrumentul de introducere a firului de ghidaj și strângeți valva adaptorului în Y/cu trei căi până nu se mai constată nicio scurgere de sânge retrogradă.

Mănerul de direcționare a firului de ghidaj:

1. Faceți să avanseze firul de ghidaj corespunzător în lumenul cateterului de dilatare.
2. Faceți să gliseze mânerul de direcționare peste capătul proximal al firului de ghidaj și strângeți mânerul pe fir.

Depozitarea:

A se depozita accesoriile într-un loc curat, răcoros și uscat.

Declarație de limitare a responsabilității – În afara Statelor Unite

Deși dispozitivul gonflabil de unică folosință și trusa de supraviețuire, numite în cele ce urmează „produs”, au fost proiectate, realizate și testate cu atenție înaintea comercializării, este posibil ca ele să nu își îndeplinească satisfăcător funcția, din diverse motive. Avertizările de pe eticheta produsului conțin informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă a acestei declarații de limitare a responsabilității. Din acest motiv, firma Medtronic declină toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, referitoare la produs. Firma Medtronic nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune accidentale sau rezultate pe cale de consecință provocate de orice fel de utilizare, defect sau eroare a produsului, indiferent dacă reclamația se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau este fundamentată în alt mod.

Excluderile și limitările prevăzute mai sus nu au intenția de a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile și nu trebuie interpretate în acest sens. În cazul în care o parte sau o prevedere din această declarație de limitare a responsabilității, indiferent de natura acesteia, este declarată ilegală, neaplicabilă sau contravenind legislației aplicabile de către o instanță de judecată competentă, valabilitatea celorlalte părți sau prevederi ale acestei declarații de limitare a responsabilității nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cum această declarație de limitare a responsabilității nu ar conține respectiva parte sau prevedere declarată a nu fi valabilă.

РУССКИЙ

**EVEREST 20cc ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ
РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНОВ И АВАРИЙНЫЙ НАБОР:
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

Определение символов находится в конце этого документа.

Содержимое упаковки:

Содержит один или более следующих компонентов: Everest20 или Everest30 20cc одноразовое устройство для раздувания баллонов,

краник, Y/Три-адаптор с гемостатическим клапаном, инструмент для введения проволочного проводника, и управляющая рукоятка.

Предупреждения:

- Для использования только на одном пациенте. Этот товар не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения, которое может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные материальные и проектные характеристики, что может привести к сбою устройства.
- Эти инструменты предназначены для использования врачами, практикующими в специализированной области медицины. Эти устройства должны использоваться исключительно специалистами обученными в выполнении процедуры.
- Всегда следуйте рекомендациям производителя, сопровождающим баллонный катетер для инструкции по применению, максимальное давление раздувания, мер предосторожности, и предупреждений для использования.
- Неправильное закрепление соединения между устройством для раздувания баллонов и Y/Три-Адаптором и сопровождающим оборудованием может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему. Не вводите никакую жидкость, если воздушные пузырьки видны в путях протока жидкости устройства или Y/Три-Адаптора.
- Давление указанное на устройстве не должно превышать максимального давления, рекомендуемого для раздувания баллонных катетеров.
- Длительный контакт с контрастным веществом может вызвать перебои в работе компонентов устройства и, поэтому, может представлять угрозу безопасности.

Предостережения:

- Компоненты этой упаковки доставлены СТЕРИЛЬНЫМИ. Тщательно обследуйте компоненты перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждения при транспортировке. Если упаковка и/или содержимое были повреждены, либо вы подозреваете загрязнение или повреждение по какой-либо причине, обратитесь в Medtronic (смотрите страницу с адресом).

Описание:

Medtronic Everest одноразовое устройство для раздувания баллонов представляет собой стерильное 20cc устройство с замыкающим механизмом, который управляется с помощью пускового крючка. Обычно, замыкающий механизм заряжен. Как только пусковой крючок отведен, замыкающий механизм освобождается и поршень может манипулироваться вручную.

Устройство Everest20 оснащено манометром с диапазоном измерения давления от вакуума до 20 бар с интервалом шкалы 0.5 бар.

Устройство Everest30 оснащено манометром с диапазоном измерения давления от вакуума до 30 бар с интервалом шкалы 1 бар. Точность манометров достигает +/- 3% от верхнего значения диапазона.

Соединительная трубка высокого давления с закручивающимся адаптором "мужского" типа и одноразовый трех-ходовой краник

также включены для обеспечения подготовки устройства. Если приобретен как “Аварийный Набор”, упаковка будет содержать Y/Tри-Адаптор с гемостатическим клапаном, инструмент для введения проволочного проводника и управляющую рукоятку.

Показания:

Everest 20cc Устройство/Аварийный набор применяется для облегчения использования катетеров и проводников во время интервенционных процедур. Everest 20cc Устройство используется для инфляции/дефляции баллонных катетеров, а также чтобы следить за давлением внутри баллона. Y/Tри-адаптор с гемостатическим клапаном предназначен для использования с проводниковым катетером или расширительным катетером для контроля обратного кровотока и для предоставления порта для введения жидкостей в интервенционную систему. Инструмент для введения проволочных проводников предназначен для облегчения помещения проводника через Y/Tри-адаптор в полость интервенционного катетера. Управляющая рукоятка для проволочного проводника предназначена для закрепления проволочного проводника маленького диаметра и предоставляет рукоятку для манипуляции проводником.

Подготовка:

1. Приготовьте смесь контрастного вещества и физиологического раствора. Проверьте инструкции для баллонного катетера, если имеются, для специфических рекомендаций для смеси.
2. Нажмите пусковой механизм, чтобы освободить замыкающий механизм и вручную продвиньте поршень передвигая кнопку вперед на позицию 0 (ноль) cc.
3. Погрузите “мужской” вращающийся адаптор в приготовленный раствор контрастного вещества. С отжатым пусковым механизмом, наберите нужный объем контрастного раствора в шприц. Освободите пусковой механизм.
4. Установите краник в “мужской” вращающийся адаптор. Отрегулируйте клапан так чтобы установить проток жидкости в шприце.
5. Держа устройство вертикально, удалите воздух из шприца и соединяющей трубки продвигая поршень. Если необходимо, постучите легко на шприц для полного удаления воздуха из системы.
6. Когда весь воздух удален, поместите клапан краника так что проток жидкости к шприцу перекрыт.

Присоединение раздувного устройства к баллонному дилатационному катетеру:

Замечание: Перед присоединением устройства, баллонный дилатационный катетер должен быть подготовлен и проверен в соответствии с инструкциями производителя.

1. Удалите краник из “мужского” вращающегося адаптора раздувного устройства.

Замечание: Если краник не удален, целостность потока жидкости может быть нарушена, что позволит доступ воздуха в систему либо вытекание контрастного раствора. Давление раздувания не будет поддерживаться.

2. Установите соединение между жидкостями в “мужском” вращающемся адапторе устройства и порту раздувания баллона и закрепите соединение.

Использование раздувного устройства:

1. Освободите поршень нажимая пуск ниже шприца. В этой позиции он может продвигаться свободно для раздувания либо легко отведен назад для сдувания.
2. Для раздувания баллона, сначала сожмите и держите пуск, в то же время медленно нажимая кнопку поршня вперед. Затем, освободите пуск и постепенно поверните кнопку поршня по часовой стрелке для достижения желаемого давления. Для снижения давления поверните кнопку поршня против часовой стрелки.
3. Для быстрого сдувания баллона, сожмите и держите пуск, чтобы освободить поршень и затем оттяните кнопку поршня. Освободите пуск, чтобы поддерживать отрицательное давление.

Инструкции к применению дополнительных материалов:

Если Y/Tри-Адаптор будет использоваться с проводниковым катетером:

1. Проведите дилатационный катетер через отверстие в крышке Y/Tри-Адаптора. Тщательно промойте, чтобы удалить воздух.
2. Продвиньте дилатационный катетер в проводниковый катетер.
3. Для присоединения вращающегося соединителя Y/Tри-Адаптора (с проходящим через него дилатационным катетером) к проводниковому катетеру, энергично промойте адаптор для удаления воздуха, позволив обратное кровотоечение через проводниковый катетер. Это позволит контакт между жидкостями, тогда как адаптор присоединен к проводниковому катетеру.

Если Y/Tри-Адаптор будет использоваться с дилатационным катетером:

1. Присоедините вращающийся соединитель к дилатационному катетеру.
2. Тщательно промойте чтобы удалить весь остаточный воздух, который может присутствовать в устройстве.
3. Вставьте дистальный конец соответствующего проволочного проводника в основание инструмента для введения проволочного проводника. Введите инструмент через Y/Tри-Адаптор и вставьте проволочный проводник в желаемое устройство.
4. Удалите инструмент для введения проводника, и закрутите гемостатический клапан Y/Tри-адаптора до тех пор пока обратное кровотоечение не прекратится.

Управляющая рукоятка для проволочных проводников:

1. Продвиньте соответствующий проволочный проводник в полость дилатационного катетера.
2. Наденьте управляющую рукоятку на проксимальный конец проволочного проводника и прикрепите рукоятку к проводнику.

Хранение:

Храните принадлежности в чистом, прохладном и темном месте.

Отказ от гарантий – За пределами Соединенных Штатов

Хотя Одноразовое Устройство для Раздувания Баллонов и Аварийный Набор, в дальнейшем именуемые здесь «Товар», были тщательно спроектированы, изготовлены и проверены, прежде чем поступить в продажу, данный Товар может, в силу ряда причин, неудовлетворительно выполнить функцию, для которой он предназначен. Предупреждения, содержащиеся на этикетке Продукта, содержат более подробную информацию и являются интегральной частью этого Отказа от Гарантий. Потому, Medtronic отказывается от всех прямых и предполагаемых гарантий в отношении Продукта. Medtronic не отвечает за какой-либо случайный или косвенный ущерб, вызванный использованием, дефектом или поломкой Продукта, основан ли иск на гарантии, контракте, правонарушении, либо чем иным.

Исключения и ограничения, указанные выше, не предполагают и не должны быть истолкованы как противоречащие обязательным положениям соответствующих законов. Если какая-либо часть или термин в этом Отказе от Гарантий окажется незаконными, юридически недействительными или в конфликте с соответствующими законами, как доказано судом надлежащей юрисдикции, это не повлияет на действительность остальных частей этого Отказа от Гарантий, и все права и обязательства будут истолкованы и исполнены как будто этот Отказ от Гарантий не содержал специфическую часть или термин, признанные недействительными.

SRPSKI

EVEREST 20cc JEDNOKRATNI UREĐAJ ZA NADUVAVANJE I NEOPHODAN PRIBOR: INFORMACIJE ZA UPOTREBU PROČITAJTE UPUTSTVO PRE UPOTREBE

Pogledajte kraj ovog dokumenta za definicije simbola.

Sadržaj pakovanja:

Sadrži po jedno ili više od sledećeg: Everest20 ili Everest30 20cc jednokratni uređaj za naduvavanje, čep sa zatvaračem, Y/Tri-adapter sa hemostatskim ventilom, pomagalo za ubacivanje vodič žice i ručica za navođenje.

Upozorenja:

- Isključivo za upotrebu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzrokovati povredu, bolest ili smrt pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i ponovna sterilizacija mogu ugroziti sastavni materijal i karakteristike dizajna uređaja, što može dovesti do kvara uređaja.
- Ovi instrumenti su dizajnirani za upotrebu od strane lekara koji su već iskusni praktičari u specijalizovanoj medicinskoj oblasti. Korišćenje ovih uređaja treba biti ograničeno na specijaliste obučene da izvode ovu proceduru.
- Uvek sledite uputstva proizvođača koja dolaze uz balonski kateter radi uputstava za upotrebu, maksimalnog pritiska kod naduvavanja, mera predostrožnosti i upozorenja kod upotrebe.

- Neodgovarajuće stezanje veze između uređaja za naduvavanje i Y/Tri-adaptera i pratećeg pribora može dovesti do uvođenja vazduha u vaskularni sistem. Nemojte ubrizgavati bilo kakvu tečnost ako vidite bilo kakve vazdušne mehuriće u protoku tečnosti na uređaju za naduvavanje ili nu Y/Tri-adapteru.
- Pritisak naznačen na uređaju za naduvavanje ne sme prelaziti maksimalno preporučeni pritisak naduvavanja balonskog katetera.
- Preterana izloženost kontrastnih sredstava može dovesti da se delovi uređaja pokvare i time izazovu rizik po bezbednost.

Mere predostrožnosti:

- Sastavni delovi ovog pakovanja su isporučeni STERILNI. Pažljivo proverite sastavne delove pre upotrebe da utvrdite da nije došlo do oštećenja tokom isporuke. Ako je pakovanje i/ili njegov sadržaj oštećen, ili ako iz bilo kog razloga sumnjate da je došlo do oštećenja ili kontaminacije, kontaktirajte Medtronic (pogledajte stranicu sa adresama).

Opis:

Medtronic Everest jednokratni uređaj za naduvavanje je sterilni uređaj za naduvavanje kapaciteta 20cc sa mehanizmom za blokiranje koji radi uz pomoć okidača. Obično, mehanizam za blokiranje je uključen. Kad se okidač povuče unazad, mehanizam za blokiranje je oslobođen i pokretnim klipom se može upravljati ručno.

Uređaj Everest20 je opremljen manometrom čiji opseg merenja je vakuuma do 20 bara u podeocima od 0,5 bara. Uređaj Everest30 je opremljen manometrom sa opsegom merenja od vakuuma do 30 bara, sa podeocima od po jednog bara. Manometri su tačni sa +/- 3% od pune baždarene skale. Povezna cev visokog pritiska sa tzv. muškim rotirajućim adapterom i jednokratna trostrana slavina su takođe uključeni da pomognu u pripremi uređaja. Kad se kupuje kao "Komplet za preživljavanje", pakovanje će uključivati Y/Tri-adapter sa hemostatskim ventilom, pomagalo za ubacivanje vodič žice i ručicu za navođenje.

Indikacije:

Uređaj za naduvavanje Everest 20cc/Komplet za preživljavanje koristi se da omogući upotrebu katetera i vodič žica tokom procesa intervencije. Uređaj za naduvavanje Everest 20cc je dizajniran da se koristi za naduvavanje/izduvanje balonskog katetera kao i za kontrolu pritiska unutar balona. Y/Tri-adapter sa hemostatskim ventilom je dizajniran da se koristi na vodećem kateteru ili kateteru za dilataciju za kontrolu povratnog isticanja tečnosti i da obezbedi otvor za ubrizgavanje tečnosti u intervencijski sistem. Pomagalo za ubacivanje vodič žice je napravljen da olakša postavljanje vrha vodič žice kroz Y/Tri-adapter i u žičani lumen intervencijskog katetera. Ručica za navođenje vodič žice je dizajnirana da drži vodič žicu malog prečnika i osigura manipulaciju te žice.

Priprema:

1. Pripremite rastvor kontrastnog sredstva i normalnog fiziološkog rastvora. Proverite uputstvo za balonski kateter radi preporuka, ako ih ima, oko specifičnih zahteva za mešavinu.
2. Povucite okidač da oslobodite mehanizam bravice i ručno gurnite klip uz pomoć dugmeta do pozicije 0 (nula) cc.
3. Potopite muški rotirajući adapter u pripremljeni kontrastni rastvor. Sa okidačem povučenim unazad, usisajte odgovarajuću zapreminu kontrastnog rastvora u špic. Otpustite okidač.

4. Instalirajte čep sa zatvaračem na muški rotirajući adapter. Podesite ventil tako da se uspostavi otvoreni put za tečnost do šprica.
5. Držeći uređaj uspravljeno, isterajte vazduh iz šprica i povezne cevi pritiskom na klip. Ako treba, lagano kucnite po špricu da iz sistema isterate sav vazduh.
6. Kada ste sigurni da je sav zadržani vazduh uklonjen, podesite ventil na čepu zatvarača kako bi se protok tečnosti ka špricu zatvorio.

Priključenje uređaja za naduvavanje sa balonskim dilatacionim kateterom:

Napomena: Pre priključenja uređaja za naduvavanje, balonski dilatacioni kateter treba biti pripremljen i testiran prema uputstvima proizvođača.

1. Uklonite čep sa zatvaračem sa muškog rotirajućeg adaptera uređaja za naduvavanje.
Upozorenje: Propuštanje da se ukloni čep može kompromitovati integritet protoka tečnosti dopuštajući da vazduh uđe u sistem i/ili da kontrastna tečnost procuri. Moguće je takođe izgubiti kontrolu nad pritiskom kod naduvavanja.
2. Napravite vezu između tečnosti, između muškog rotirajućeg adaptera uređaja za naduvavanje i ulaznog otvora balona, i onda čvrsto zategnite čepove jedan sa drugim.

Rukovanje uređajem za naduvavanje:

1. Oslobodite klip stiskanjem okidača ispod šprica. U ovoj poziciji, klip se slobodno može pritiskati radi naduvavanja ili povlačiti nazad radi izduvanja.
2. Da naduvate balon, prvo stisnite i držite okidač dok polako pritiskuate klip prema napred. Zatim, oslobodite okidač i postepeno okrećite ručku klipa u pravcu kazaljke na satu da biste postigli željeni pritisak. Da smanjite pritisak, okrećite ručku suprotno od kazaljke na satu.
3. Da biste naglo izduvali balon, stisnite i držite okidač da oslobodite klip zatim povucite natrag ručku klipa. Otpustite okidač da biste klip zadržali u negativnom pritisku.

Uputstvo za upotrebu pribora:

Ako Y/Tri-adapter treba da bude korišćen sa vodećim kateterom:

1. Provucite dilatacioni kateter kroz otvor na poklopcu Y/Tri-adaptera. Gurnite do kraja da isterate vazduh.
2. Stavite dilatacioni kateter u vodeći kateter.
3. Da spojite rotirajući konektor Y/Tri-adaptera (kad dilatacioni kateter prolazi kroz njega) sa vodećim kateterom, snažno gurnite kroz adapter da isterate vazduh, istovremeno dozvoljavajući povratno isticanje tečnosti kroz vodeći kateter. Ovo će omogućiti suočavanje tečnosti sa tečnošću dok je adapter prikačen na vodeći kateter.

Ako Y/Tri-Adapter treba da bude korišćen sa dilatacionim kateterom:

1. Prikačite rotirajući konektor na utičnicu dilatacionog katetera.
2. Gurnite do kraja da isterate sav vazduh koji se možda zadržao u uređaju.
3. Ubacite distalni vrh odgovarajuće vodič žice u utičnicu pomagala za ubacivanje vodič žice. Ubacite pomagalo za uvođenje vodič žice kroz Y/Tri-adapter i plasirajte vodič žicu u željeni uređaj.
4. Uklonite pomagalo za uvođenje vodič žice i zategnite hemostatski ventil Y/Tri-adaptera dok povratno isticanje tečnosti nije više vidljivo.

Ručica za vodenje vodič žice:

1. Gurnite odgovarajuću vodič žicu u lumen dilatacionog katetera.
2. Kliznite ručicu za vodenje do odgovarajućeg proksimalnog kraja vodič žice i stegnite ručicu na samoj žici.

Skладиštenje:

Čuvajte pribor na čistom, hladnom i tamnom mestu.

Ograđivanje od garancije – izvan Sjedinjenih Država

Iako je Jednokratni uređaj za naduvavanje sa neophodnim priborom, u daljem tekstu "Proizvod", pažljivo dizajniran, proizveden i testiran pre prodaje, Proizvod može ne odgovoriti u potpunosti namenskoj funkciji iz raznih razloga. Upozorenja sadržana na nalepnicama na Proizvodu pružaju mnogo detaljnije informacije i smatraju se integralnim delom ove ograde od garancije. Medtronic, prema tome, odbija svaku garanciju, bilo izraženu ili podrazumevanu, u vezi sa ovim Proizvodom. Medtronic neće biti odgovoran za bilo kakvu slučajnu ili posledičnu štetu uzrokovanu bilo kakvom upotrebom, kvarom ili greškom na Proizvodu, bilo da je zahtev za odštetu zasnovan na garanciji, ugovoru, šteti ili na drugi način.

Gore spomenuta izuzeća i ograničenja nisu namenjena da budu niti treba da budu protumačena kao da predstavljaju suprotstavljanje mandatornim propisima važećih zakona. Ukoliko se bilo koji deo ili termin upotrebljen u ovom Ograđivanju od garancije može smatrati protivzakonitim, nesprovodivim ili u suprotnosti sa odgovarajućim zakonom, prema sudskom nalazu, važnost preostalih delova ne treba da bude time pogodena, i sva prava i obaveze treba biti protumačeni i primenjeni, kao da ovo Ograđivanje od garancije nije ni sadržavalo određeni deo ili termin koji se smatra netačnim.

SLOVENSKY**EVEREST 20 ml JEDNORAZOVÝ INSUFLÁTOR A SÚPRAVA NA PREŽITIE: NÁVOD NA POUŽITIE
PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE POKYNY**

Definície symbolov nájdete na konci tohto dokumentu.

Obsah balenia:

Obsahuje jeden alebo viac kusov z nasledujúcich: jednorazový insuflátor Everest20 alebo Everest30 20 ml, kohútik, trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom, nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu a riadiacu rúčku.

Varovania:

- Na použitie len u jedného pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovaně, nespracovávajte opakovaně ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Čistenie, dezinfekcia a opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť základné materiálové a dizajnové vlastnosti zariadenia a tak spôsobiť zlyhanie zariadenia.
- Tieto inštrumenty sú určené na použitie lekármi, ktorí majú prax v špecializovanom odvetví medicíny. Použitie týchto zariadení by sa malo obmedziť na špecialistov, vyškolených na vykonávanie tohto zákroku.

- Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu priložené k balónikovému katétru ohľadom návodu na použitie, maximálneho tlaku nafúknutia, bezpečnostných opatrení a varovaní pri používaní.
- Nesprávne utiahnutie spojenia medzi insuflátorom a trojcestným adaptérom/adaptérom v tvare Y a prísľušenstvom môže spôsobiť vniknutie vzduchu do cievneho systému. Ak sú v prívode kvapaliny insuflátora alebo trojcestného adaptéra/adaptéra v tvare Y viditeľné vzduchové bubliny, nevstrekujte žiadne kvapaliny.
- Tlak zobrazený na insuflátore nesmie prekročiť maximálny odporúčaný tlak na nafúknutie balónikového katétra.
- Predĺžené vystavenie kontrastnej látky môže spôsobiť poruchu komponentov zariadenia a tak vytvoriť bezpečnostné riziko.

Bezpečnostné opatrenia:

- Komponenty v balení sa dodávajú STERILNÉ. Pred použitím komponenty dôkladne prezrite, či počas manipulácie nedošlo k ich poškodeniu. Ak je balenie a/alebo jeho obsah poškodený alebo sa z akéhokoľvek dôvodu domnievate, že došlo ku kontaminácii alebo poškodeniu, kontaktujte spoločnosť Medtronic (pozrite si stranu s adresou).

Popis:

Insuflátor Medtronic Everest je sterilné 20 ml plniace zariadenie s poistným mechanizmom, ktorý sa ovláda pomocou spúšte. Poistný mechanizmus je normálne zapnutý. Keď sa spúšť potiahne dozadu, poistný mechanizmus sa uvoľní a s piestom možno manuálne manipulovať.

Zariadenie Everest20 je vybavené manometrom na meranie tlaku v rozsahu od vákua do 20 barov v prírastkoch po 0,5 baru. Zariadenie Everest30 je vybavené manometrom na meranie tlaku v rozsahu od vákua do 30 barov v prírastkoch po 1 bare. Presnosť týchto manometrov je +/-3 % plného rozsahu meradla. Dodáva sa aj vysokotlaková spájacia trubica so zasúvacím otočným adaptérom a trojcestný kohút na jednorazové použitie na pomoc pri príprave zariadenia. Pri nákupe „súpravy na prežitie“ bude balenie obsahovať trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom, nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu a riadiacu rúčku.

Indikácie:

Insuflátor Everest 20 ml/súprava na prežitie je určená na pomoc pri používaní katétru a vodiacich drôtov počas intervenčných zákrokov. Insuflátor Everest 20 ml je určený na použitie pri plnení/vypúšťaní balónikových katétru a tiež na sledovanie tlaku vo vnútri balónika. Trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom je určený na používanie s vodiacim katéтром alebo dilatčným katéтром na kontrolu spätného toku a na zabezpečenie otvoru na vstrekovanie kvapalín do intervenčného systému. Nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu je určený na pomoc pri umiestňovaní špičky vodiaceho drôtu cez trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y do lúmenu drôtu intervenčného katétra. Riadiaca rúčka vodiaceho drôtu je určená na držanie drôtu s malým priemerom a slúži ako rúčka pri manipulácii s drôtom.

Príprava:

1. Pripravte roztok kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku. V návode na použitie balónikového katétra si prečítajte odporúčania pre požiadavky na špeciálne zmesi, ak sú uvedené.
2. Potiahnutím spúšte uvoľnite poistný mechanizmus a piest manuálne posuňte tlačidlom do polohy na 0 (nula) ml.

3. Zasúvací otočný adaptér vložte do pripraveného kontrastného roztoku. Spúšť potiahnite dozadu a aspirujte primerané množstvo kontrastného roztoku do striekačky. Uvoľnite spúšť.
4. Kohútik nainštalujte na zasúvací otočný adaptér. Ventil nastavte tak, aby sa vytvoril otvorený prítok pre kvapalinu do striekačky.
5. Nástroj držte vzpriamene a stlačením piestu zo striekačky a spájacej trubice vytlačte vzduch. Podľa potreby na striekačku ľahko poklepte, aby sa odstránil všetok vzduch zachytený v systéme.
6. Keď sa ubezpečíte, že všetok zachytený vzduch sa odstránil, nastavte ventil kohútika tak, aby sa prítok kvapaliny do striekačky zastavil.

Pripájanie insuflátora na balónikový dilatačný katéter:

Poznámka: Pred pripojením insuflátora sa balónikový dilatačný katéter musí pripraviť a vyskúšať podľa pokynov výrobcu.

1. Kohútik zložte zo zasúvacieho otočného adaptéra insuflátora.
Pozor: Ak sa kohútik neodstráni, môže to narušiť integritu privodu kvapaliny a umožniť vniknutie vzduchu do systému a/alebo vytekanie kontrastného roztoku. Je možné, že sa neudrží tlak plnenia.
2. Vytvorte prepojenie od kvapaliny do kvapaliny medzi zasúvacím otočným adaptérom insuflátora a plniacim otvorom balónika a hrdlá vzájomne pevne utiahnite.

Prevádzka insuflátora:

1. Piest uvoľnite stlačením spúšte pod striekačkou. V tejto polohe možno piest voľte stláčať pri plnení alebo ťahať späť pri vyprázdňovaní.
2. Pri naplnení balónika najprv stlačte a podržte spúšť a pritom pomaly posúvajte tlačidlo piestu dopredu. Potom spúšť pustite a tlačidlo piestu postupne otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovaný tlak. Na zníženie tlaku otočte tlačidlo piestu proti smeru hodinových ručičiek.
3. Na rýchle vyprázdnenie balónika spúšť stlačte a držte, kým sa neuvoľní piest, a potom tlačidlo piestu potiahnite naspäť. Na udržanie podtlaku piestu uvoľnite spúšť.

Návod na použitie príslušenstva:

Ak sa trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y používa s vodiacim katétrom:

1. Dilatačný katéter prevlečte cez otvor krytu trojcestného adaptéra/adaptéra v tvare Y. Dôkladne ho vypláchnite, aby sa vytlačil vzduch.
2. Dilatačný katéter vsuňte do vodiaceho katétra.
3. Na spojenie otočného konektora trojcestného adaptéra/adaptéra v tvare Y a vodiaceho katétra (tak, aby cezeň prechádzal dilatačný katéter) adaptér dôkladne prepláchnite tak, aby sa z adaptéra vytlačil vzduch, no zároveň umožnil spätný tok cez vodiaci katéter. To umožní prepojenie od kvapaliny do kvapaliny, kým je adaptér pripojený k vodiacemu katétru.

Ak sa trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y používa s dilatačným katétrom:

1. Otočný konektor napojte na hrdlo dilatačného katétra.
2. Dôkladne ho vypláchnite, aby sa vytlačil všetok vzduch, ktorý sa v zariadení mohol zachytiť.

3. Distálnu špičku vhodného vodiaceho drôtu vsuňte do hrdla nástroja na zavádzanie vodiaceho drôtu. Nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu vsuňte cez trojcestný adaptér/adaptér v tvare Y a vodiaci drôt posuňte do požadovaného zariadenia.
4. Nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu vytiahnite a hemostatický ventil uťahujte dovtedy, kým spätný tok neprestane byť viditeľný.

Riadiaca rúčka vodiaceho drôtu:

1. Vhodný vodiaci drôt vsúvajte do lúmenu dilatačného katétra.
2. Riadiacu rúčku posuňte cez proximálny koniec vodiaceho drôtu a rúčku na drôte utiahnite.

Uskladnenie:

Uskladnite na čistom, chladnom a tmavom mieste.

Odporenie záruky – mimo USA

Hoci jednorazový insuflátor a súprava na prežitie, ďalej uvádzané len ako „produkt“, boli starostlivo navrhnuté, vyrobené a testované pred predajom, tento produkt môže mať poruchu a z rôznych dôvodov nemusí uspokojivo vykonávať svoju určenú funkciu. Varovania uvedené na označení produktu uvádzajú ďalšie podrobné informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odporenia záruky. Spoločnosť Medtronic preto týmto odopiera všetky záruky, výslovné aj naznačené, týkajúce sa tohto produktu. Spoločnosť Medtronic nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou alebo nefunkčnosťou tohto produktu, bez ohľadu na to, či sa reklamácia zakladá na záruke, zmluve, úmyselnom porušení zákona alebo iných dôvodoch.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nemajú za cieľ vyhýbať sa povinnostiam vyplývajúcim z príslušných zákonných predpisov a ani by nemali byť tak chápané. Ak súd s príslušnou jurisdikciou rozhodne, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto odporenia záruky je nelegálna, nevymáhateľná alebo v rozpore s príslušným zákonom, neovplyvní to platnosť ostatných častí tohto odporenia záruky, a všetky práva a povinnosti sa budú interpretovať a presadzovať tak, ako keby toto odporenie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá sa považuje za neplatnú.

ESPAÑOL

**DISPOSITIVO DE INFLADO DESECHABLE DE 20 CC Y KIT DE SUPERVIVENCIA EVEREST: INFORMACIÓN PARA USO
LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

Al final de este documento hallará las definiciones de los símbolos.

Contenido del paquete:

Contiene uno o más de los siguientes productos: dispositivo desechable de inflado de 20 cc Everest20 o Everest30, llave de paso, adaptador en Y/de tres salidas con válvula hemostática, instrumento de inserción del alambre guía metálico y mango de control del alambre guía.

Advertencias:

- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.

- Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados por médicos especialistas. El uso de estos dispositivos debe limitarse a los médicos especialistas debidamente preparados para realizar este procedimiento.
- Se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante referentes al modo de empleo, presión máxima de inflado, precauciones y advertencias para el uso del catéter de balón.
- Un ajuste inadecuado de la conexión entre el dispositivo de inflado y adaptador en Y/de tres salidas y el equipo que lo acompañe podría dar lugar a la introducción de aire en el sistema vascular. No inyecte ningún líquido si hay burbujas de aire visibles dentro de la vía de líquidos del dispositivo de inflado o el adaptador en Y/de tres salidas.
- La presión indicada en el dispositivo de inflado no debe exceder la presión de inflado máxima recomendada para el catéter de balón.
- La exposición prolongada al medio de contraste podría provocar un mal funcionamiento de los componentes del dispositivo y crear un riesgo de seguridad para el paciente.

Precauciones:

- Los componentes del paquete se suministran ESTERILIZADOS. Inspeccione cuidadosamente los componentes antes de usarlos para comprobar que no se haya producido ningún daño durante la manipulación. Si el paquete y/o su contenido ha sido dañado, o si sospecha alguna contaminación o algún daño por cualquier motivo, póngase en contacto con Medtronic (consulte la hoja de direcciones).

Descripción:

El dispositivo de inflado desechable Everest de Medtronic consiste en un dispositivo de inflado esterilizado de 20 cc con un mecanismo de bloqueo que se controla por medio del gatillo. Normalmente, el mecanismo de bloqueo está activado. Cuando se tira del gatillo, se libera el mecanismo de bloqueo y el pistón se puede manipular manualmente.

El dispositivo Everest20 está equipado con un manómetro que mide presiones entre el vacío y 20 bars en incrementos de 0,5 bar. El dispositivo Everest30 está equipado con un manómetro que mide presiones entre el vacío y 30 bars en incrementos de 1 bar. Los manómetros tienen +/- 3% de precisión de la escala completa de los medidores. También se incluye un tubo de conexión de alta presión con adaptador giratorio macho y una llave desechable de tres pasos para facilitar la preparación del dispositivo. Si se adquiere en forma de "kit de supervivencia", el paquete incluye también un adaptador en Y/de tres salidas con válvula hemostática, un instrumento de inserción del alambre guía metálico y mango de control del alambre guía.

Indicaciones:

El dispositivo de inflado de 20 cc y el kit de supervivencia Everest están previstos para facilitar el uso de los catéteres y guías durante los procedimientos intervencionistas. El dispositivo de inflado de 20 cc Everest está diseñado para inflar/desinflar catéteres de balón y para vigilar la presión dentro del balón. El adaptador en Y/de tres salidas con válvula hemostática tiene la finalidad de utilizarse en un catéter guía o catéter de dilatación para controlar el sangrado retrógrado y para facilitar un acceso para la introducción de líquidos en el sistema de intervención. El instrumento de inserción del alambre guía metálico está diseñado para facilitar la colocación de la punta de un alambre guía a través del adaptador en Y/de tres salidas y dentro de la luz de un catéter de intervención. El mango de control del alambre guía ha sido diseñado para

sujetar un alambre guía de diámetro pequeño y proporcionar un mango para manipular el alambre.

Preparación:

1. Prepare una solución de medio de contraste y suero fisiológico normal. Lea las instrucciones incluidas con el catéter para determinar si hay alguna indicación sobre requisitos específicos de la mezcla.
2. Tire del gatillo para liberar el mecanismo de bloqueo y avance el pistón hacia adelante manualmente por medio de la perilla hasta la posición de 0 (cero) cc.
3. Sumerja el adaptador giratorio macho en la solución de contraste previamente preparada. Con el gatillo oprimido, aspire un volumen adecuado de solución de contraste con la jeringa. Suelte el gatillo.
4. Instale la llave de paso en el adaptador giratorio macho. Ajuste la válvula de manera que se establezca un paso libre de líquido a la jeringa.
5. Mientras sujeta el dispositivo en posición vertical, purgue el aire de la jeringa y del tubo de conexión avanzando el pistón hacia adelante. Si es necesario, golpee la jeringa suavemente para eliminar todo el aire atrapado en el sistema.
6. Cuando tenga la certeza de haber eliminado todo el aire, ajuste la válvula de la llave de paso de manera que se cierre el paso de líquido a la jeringa.

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

Nota: antes de conectar el dispositivo de inflado es necesario preparar y comprobar el catéter de dilatación con balón según las instrucciones del fabricante.

1. Retire la llave de paso del adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado.

Precaución: no retirar la llave de paso podría comprometer la integridad de la vía para líquidos, y eso podría permitir la entrada de aire en el sistema, ocasionar una fuga de la solución de contraste o ambas. También es posible que no se mantenga la presión de inflado.

2. Cree una conexión de líquido a líquido entre el adaptador giratorio macho del dispositivo de inflado y la conexión de inflado del balón, y apriete bien los conectores.

Cómo usar el dispositivo de inflado:

1. Libere el pistón oprimiendo el gatillo debajo de la jeringa. En esa posición, el pistón se puede empujar libremente para inflar o tirar hacia atrás para desinflar.
2. Para inflar el balón, primero oprima y sujete en esa posición el gatillo mientras empuja lentamente el botón del pistón hacia adelante. Luego, suelte el gatillo y gire gradualmente en sentido horario el botón del pistón para lograr la presión deseada. Para disminuir la presión, gire el botón del pistón en sentido antihorario.
3. Para desinflar el balón rápidamente, oprima y sujete en esa posición el gatillo para liberar el pistón y luego tire del botón del pistón hacia atrás. Suelte el gatillo para mantener el pistón con una presión negativa.

Instrucciones para el uso de accesorios:

Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter guía:

1. Pase el catéter de dilatación a través del orificio de la tapa del adaptador en Y/de tres salidas. Purgue muy bien para eliminar el aire.

2. Introduzca el catéter de dilatación en el catéter guía.
3. Para unir el conector giratorio del adaptador en Y/de tres salidas (con el catéter de dilatación introducido en el mismo) al catéter guía, purgue vigorosamente en sentido anterógrado a través del adaptador para eliminar el aire mientras permite el sangrado retrógrado a través del catéter guía. Con eso se facilitará una interfaz líquido-líquido mientras el adaptador está conectado al catéter guía.

Si se va a usar el adaptador en Y/de tres salidas con un catéter de dilatación:

1. Instale el conector giratorio al conector del catéter de dilatación.
2. Purgue exhaustivamente para eliminar completamente el aire que pueda haber quedado atrapado en el dispositivo.
3. Introduzca el extremo distal del alambre guía correspondiente en el conector del instrumento de inserción del alambre guía metálico. Pase el instrumento de inserción del alambre guía metálico a través del adaptador en Y/de tres salidas e introduzca el alambre guía en el dispositivo deseado.
4. Retire el instrumento de inserción del alambre guía metálico y apriete la válvula hemostática del adaptador en Y/de tres salidas hasta que no se observe sangrado retrógrado.

Mango de control del alambre guía:

1. Avance la guía adecuada dentro de la luz del catéter de dilatación.
2. Deslice el mango de control del alambre guía sobre el extremo proximal de la guía y apriete el mango del alambre.

Almacenamiento:

Almacenar los accesorios en un lugar limpio, oscuro y fresco.

Exoneración de responsabilidades de la garantía (Fuera de los EE.UU.)

A pesar de que el Dispositivo de inflado desechable y kit básico, denominados de ahora en más "el producto", han sido cuidadosamente diseñados, fabricados y probados antes de proceder a su venta, el producto puede no cumplir satisfactoriamente la función para la cual fue diseñado debido a varios motivos. Las advertencias contenidas en el prospecto del Producto proporcionan información más detallada y se consideran parte integrante de la presente Exoneración de responsabilidades de la garantía. Por tanto, Medtronic rechaza cualquier garantía, ya sea expresa o implícita, con respecto al Producto. Medtronic no será responsable de ningún daño incidente o consecuente provocado por la utilización, defecto o fallo del Producto, independientemente de que la reclamación se haga en base a una garantía, contrato, agravio u otro.

Las exclusiones y limitaciones antedichas no tienen la finalidad de ser una contravención de las estipulaciones obligatorias de las leyes aplicables, ni deben interpretarse como tal. En caso de que un tribunal jurídico competente determinase que cualquier parte o condición de esta Exoneración de responsabilidades de la garantía es ilegal, imposible de hacer cumplir o contradictoria a las leyes aplicables, no se verán afectadas las demás partes de este documento, y todos los derechos y obligaciones se habrán de interpretar y aplicar como si esta Exoneración de responsabilidades de la garantía no contuviese la parte o condición que se considere no válida.

SVENSKA

20 ML EVEREST TRYCKPUMP OCH RÄDDINGSSATS FÖR ENGÅNGSBRUK BRUKSANVISNING LÄS ANVISNINGARNA FÖRE ANVÄNDNING

Information om symboldefinitioner återfinnes i slutet av detta dokument.

Förpackningens innehåll:

Innehåller en eller fler av följande: Everest20 eller Everest30 20 mL engångstryckpump, kran, Y-trevägskoppling med hemostasventil, införingsverktyg för ledare och styrhandtag för ledare.

Varningar:

- Endast för användning till en enskild patient. Denna produkt får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller medföra risk för kontaminering av produkten, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Rengöring, desinfektion och resterilisering kan försämra viktiga egenskaper hos produktens material och utformning så att produkten upphör att fungera.
- Dessa instrument är avsedda att användas av läkare som praktiserar inom en medicinsk specialitet. Instrumentets användning bör begränsas till sådana specialister med utbildning i utförandet av denna procedur.
- Följ alltid de anvisningar från tillverkaren som medföljer ballongkatetern beträffande användning, maximalt pumptryck, försiktighetsmått och varningar i samband med användning.
- Om anslutningen mellan tryckpumpen och Y-trevägskopplingen samt tillhörande utrustning inte dras åt korrekt kan luft komma in i kärlsystemet. Injicera aldrig vätska om luftbubblor är synliga i vätskebanan på tryckpumpen eller Y-trevägskopplingen.
- Trycket som visas på tryckpumpen får inte överstiga maximalt rekommenderat fyllningstryck i ballongkatetern.
- Långvarig kontakt med kontrastmedium kan leda till funktionsfel i komponenterna och utgör därmed en säkerhetsrisk.

Försiktighetsmått:

- Komponenterna i förpackningen har levererats STERILA. Inspektera noga komponenterna före användning för att bekräfta att ingen skada uppstått under hanteringen. Kontakta Medtronic (se adressidan) om förpackningen och/eller dess innehåll blivit skadad eller om du av någon anledning misstänker kontamination eller skada.

Beskrivning:

Medtronic Everest engångstryckpump är en steril 20 ml fyllning-sanordning med en spärrmekanism som frigörs med en utlösare. Spärrmekanismen är normalt låst. När utlösaren dras bakåt frigörs spärrmekanismen och kolven kan manipuleras för hand.

Everest20 pumpen är försedd med en manometer som mäter tryck från vakuum till 20 bar i steg om 0,5 bar. Everest30 pumpen är försedd med en manometer som mäter tryck från vakuum till 30 bar i steg om 1 bar. Manometrarna är exakta upp till inom +/- 3 % av mätarnas fulla skala. Ett högtrycksanslutningsrör med en vridbar hankoppling och en trevägskran av engångstyp ingår också i satsen, för att underlätta iordningställandet av

anordningen. Om en "Räddningssats" inköpts ingår en Y-trevägskoppling med hemostasventil, en inticksverktyg för ledare och ett styrhandtag för ledare i förpackningen.

Indikationer:

Everest 20 mL tryckpump/räddningssats är avsedd att underlätta användningen av katetrar och ledare under ingrepp. Everest 20 mL tryckpump har konstruerats för att såväl fylla/tömma ballongkatetrar som övervaka trycket inne i ballongen. Y-trevägskopplingen med hemostasventil är konstruerad för att användas på en ledarkateter eller dilatationskateter för att hålla blödningen bakåt under kontroll och erbjuda en port för vätskeinfusion till interventionssystemet. Införingsverktyg för ledare är utformad för att underlätta placeringen av ledarens spets genom Y-trevägskopplingen och in i ledarlumen på en interventionskateter. Styrhandtag för ledare har konstruerats så att det kan hålla en tunnare ledare och fungera som ett handtag för att manipulera ledaren.

Förberedelser:

1. Bered en lösning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera rekommendationerna i anvisningarna för ballongkatetern ifall det finns speciella krav på blandningen.
2. Dra i utlösaren för att frigöra spärrmekanismen och manuellt skjuta fram kolven med hjälp av vredet till läget 0 (noll) mL.
3. Sänk ner den vridbara hankopplingen i den beredda kontrastlösningen. Aspirera med utlösaren tillbakadragen en lämplig volym kontrastlösning in i sprutan. Släpp utlösaren.
4. Koppla kranen till den vridbara hankopplingen. Ställ ventilen så att vätskans väg till sprutan är öppen.
5. Med instrumentet upprätt trycker du in kolven så att luften töms ut från sprutan och anslutningsröret. Knacka om så erfordras på sprutan för att avlägsna all luft som fastnat i systemet.
6. När all luft säkert har avlägsnats, ställ kranventilen så att vätskans väg till sprutan är stängd.

Anslutning av tryckpumpen till ballongdilatationskatetern:

Obs! Innan tryckpumpen ansluts bör ballongkatetern iordningsställas och utprovas enligt tillverkarens anvisningar.

1. Ta loss kranen från den vridbara hankopplingen på tryckpumpen.
Se upp! Om du underlåter att ta loss kranen kan vätskesystemets täthet äventyras så att luft kan tränga in i systemet och/eller kontrastlösning läcka ut. Fyllningstryck kanske inte kan upprätthållas.
2. Anslut den vridbara hankopplingen på tryckpumpen till ballongfyllningsporten så att vätska ligger mot vätska och dra ordentligt åt kopplingarna fast i varandra.

Användning av tryckpumpen:

1. Släpp kolven fri genom att trycka in utlösaren under sprutan. I detta läge kan kolven fritt skjutas fram för fyllning eller dras lätt tillbaka för tömning.
2. För att fylla ballongen trycker du in och håller utlösaren intryckt medan du långsamt skjuter kolvvredet framåt. Släpp sedan utlösaren och vrid långsamt kolvens vred medsols för att erhålla önskat tryck. För att lätta på trycket vrider du kolvvredet motsols.

3. För att snabbt tömma ballongen trycker du in och håller utlösaren intryckt för att frigöra kolven. Dra sedan tillbaka på kolvvredet. Släpp utlösaren för att hålla undertryck på kolven.

Anvisningar för användning av tillbehör:

Om Y-trevägskopplingen skall användas med en ledarkateter:

1. Trä dilatationskatetern genom hålet i hatten på Y-trevägskopplingen. Spola ordentligt för att avlägsna luften.
2. Avancera dilatationskatetern in i ledarkatetern.
3. För att koppla ihop vridfattningen på Y-trevägskopplingen (som dilatationskatetern dragits igenom) med ledarkatetern, spolar du kraftigt framåt genom kopplingen för att avlägsna luften medan du låter vätska rinna bakåt ut från ledarkatetern. På så sätt erhålls ett gränssnitt av enbart vätska då kopplingen ansluts till ledarkatetern.

Om Y-trevägskopplingen skall användas med en dilatationskateter:

1. Anslut vridfattningen till kopplingsurtaget på dilatationskatetern.
2. Spola noggrant för att avlägsna all luft som har fastnat i anordningen.
3. För den distala spetsen på tillämplig ledare in i uttaget på införingsverktyg för ledare. För in införingsverktyget för ledaren genom Y-trevägskopplingen och avancera ledaren in i önskat instrument.
4. Ta bort införingsverktyget för ledaren och dra åt hemostasventilen på Y-trevägskopplingen tills ingen blödning bakåt är synlig.

Vridhandtaget för ledare:

1. Avancera tillämplig ledare in i lumen på dilatationskatetern.
2. Skjut styrhandtag för wire över ledarens proximala ände och spänn fast handtaget på vajern.

Förvaring:

Förvara tillbehören i ett rent, svalt och mörkt utrymme.

Garantiavsägelse – utanför USA

Även om uppblåsningsanordningen och nödsatsen för engångsbruk, här därefter kallade "Produkten", har utformats, tillverkats och testats noggrant före försäljning kan Produkten av en rad olika orsaker misslyckas med att uppfylla avsedd funktion på ett tillfredsställande sätt. Varningarna som ingår i märkning/anvisningar medföljande Produkten innehåller mer detaljerad information och anses utgöra en integrerad del av denna friskrivning från garanti. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, avseende produkten. Medtronic ansvarar inte för några tillfälliga eller påföljande skador förorsakade av någon användning av, defekt eller felfunktion hos Produkten, vare sig anspråket baserar sig på garanti, kontrakt, icke-kontraktsenliga anspråk eller annat.

Undantagen och begränsningar som anges ovan är inte avsedda och skall inte tolkas såsom varande i strid med tillämplig lag. Om någon del eller något villkor i denna friskrivning från garanti av en kompetent domstol anses vara olaglig, icke tillämplig eller i strid mot gällande lag, skall giltigheten hos den resterande delen av denna friskrivning från garanti inte påverkas och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och tillämpas som om denna friskrivning från garanti inte innehöll den särskilda del eller villkor som betraktas som ogiltig.

TÜRKÇE

EVEREST 20 ml ATILABİLİR ŞİŞİRME CİHAZI VE İHTİYAÇ KİTİ: KULLANIM BİLGİLERİ KULLANMADAN ÖNCE TALİMATI OKUYUN

Sembol tanımları için bu belgenin sonuna bakın.

Paket İçeriği:

Aşağıdakilerden bir veya daha fazlasını içerir: Everest20 veya Everest30 20 ml Atılabilir Şişirme Cihazı, Stopkok, Hemostaz Vanalı Y/Tri-Adaptör, Kılavuz Tel İnseriyon Aleti, ve Yönlendirici Sap.

Uyarılar:

- Sadece tek hastada kullanım içindir. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilize etme hastada yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilecek şekilde cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir. Temizleme, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon cihaz arzasına neden olacak şekilde cihazın temel materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir.
- Bu aletler tıbbın özel bir dalında çalışan doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazların kullanımı işlemin yapılması konusunda eğitim almış uzmanlarla sınırlı olmalıdır.
- Kullanma talimatı, maksimum şişirme basıncı, önlemler ve kullanımla ilgili uyarılar için daima balon kateteriyle birlikte gelen üreticinin talimatına bakın.
- Şişirme Cihazı ve Y/Tri-Adaptör ile beraberindeki donanım arasındaki bağlantının uygun olmayan bir şekilde sıkıştırılması vasküler sisteme hava sokulmasıyla sonuçlanabilir. Şişirme Cihazı veya Y/Tri-Adaptörün sıvı yolu içinde hava kabarcıkları gözleniyorsa sıvı enjekte etmeyin.
- Şişirme cihazında görülen basınç önerilen maksimum balon kateteri şişirme basıncını geçmemelidir.
- Kontrast maddeye uzun süre maruz kalmaları cihazın bileşenlerini bozabilir ve böylece bir güvenlik tehlikesi yaratabilir.

Önlemler:

- Bu paketin bileşenleri STERİL olarak sağlanmıştır. Kullanmadan önce bileşenleri, taşıma sonucu bir hasar görmediklerini doğrulamak için, dikkatle inceleyin. Paket ve/veya içindekiler hasar görmüşse veya herhangi bir nedenle kontaminasyon veya hasardan şüpheleniyorsa, Medtronic ile temasa geçin (bakınız adres sayfası).

Tanım:

Medtronic Everest Atılabilir Şişirme Cihazı, Tetik aracılığıyla çalıştırılan bir kilit mekanizması bulunan steril bir 20 ml şişirme cihazıdır. Normalde kilit mekanizması takılı durumdadır. Tetik çekildiğinde kilit mekanizması serbest bırakılır ve piston elle hareket ettirilebilir.

Everest20 Cihazında basıncı vakumdan 20 bara kadar 0,5 barlık artımlarla ölçebilen bir manometre vardır. Everest30 Cihazında basıncı vakumdan 30 bara kadar 1 barlık artımlarla ölçebilen bir manometre vardır. Bu manometreler tam ölçeğin +/- %3'ü kadar hassastırlar. Ayrıca Cihazın hazırlanmasına yardımcı olmak üzere bir atılabilir 3 yönlü stopkok ve bir erkek dönen adaptörü olan yüksek basınçlı bir bağlayıcı tüp sağlanmıştır. Bir "İhtiyaç Kiti" olarak alındığında pakette bir hemostaz vanalı Y/Tri-

Adaptör, bir Kılavuz Tel İnseriyon Aleti ve bir Yönlendirici Sap bulunacaktır.

Endikasyonlar:

Everest 20 ml Şişirme Cihazı/İhtiyaç Kiti girişimsel işlemler sırasında kateterlerin ve kılavuz tellerin kullanımını kolaylaştırmak üzere kullanılacaklardır. Everest 20 ml Şişirme Cihazı balon kateterlerinin şişirilmesi/söndürülmesi ve balon içindeki basıncın izlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hemostaz Vanası olan Y/Tri-Adaptör geriye doğru kanamayı kontrol etmek ve girişimsel sisteme sıvı verilmesi için bir açıklık oluşturmak amacıyla bir kılavuz kateter veya dilatasyon kateterinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz Tel İnseriyon Aleti Y/Tri-Adaptör içinden ve bir girişimsel kateterin tel lümeni içine bir kılavuz telin ucunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz Tel Yönlendirici Sapı küçük çaplı bir kılavuz teli tutmak ve teli manipüle etmek için bir sap sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Hazırlık:

1. Kontrast madde ve serum fizyolojik solüsyonu hazırlayın. Varsa spesifik karışım gereksinimi için öneriler bakımından balon kateterinin talimatına bakın.
2. Kilit mekanizmasını serbest bırakmak için Tetiği çekin ve pistonu elle 0 (Sıfır) ml konumuna ileriye doğru ilerletin.
3. Erkek dönen adaptörü hazırlanmış kontrast solüsyonuna batırın. Tetik geri çekilmiş olarak şırıngaya kontrast solüsyonundan uygun bir hacim çekin. Tetiği bırakın.
4. Stopkoku erkek dönen adaptöre takın. Vanayı şırıngaya açık bir sıvı yolu bulunacak şekilde ayarlayın.
5. Cihazı yukarıya doğru dik tutarken şırıngadan ve bağlayıcı tüpten havayı pistonu ilerleterek atın. Gerekirse sistemdeki tüm yakalanmış havayı gidermek için şırıngaya parmağınızla hafifçe vurun.
6. Tüm yakalanmış havanın giderildiğinden emin olduktan sonra Stopkokun vanasını şırıngaya giden sıvı yolu kapalı olacak şekilde ayarlayın.

Şişirme Cihazının Balon Dilatasyon Kateterine Bağlanması:

Not: Şişirme Cihazını bağlamadan önce balon dilatasyon kateteri üreticinin talimatına göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.

1. Şişirme Cihazının erkek dönen adaptöründen Stopkoku çıkarın.

Dikkat: Stopkoku çıkarmamak sıvı yolunun bütünlüğünü bozabilir ve sisteme hava girmesine ve/veya dışarı kontrast solüsyonunun sızmasına neden olabilir. Şişirme basınçları sürdürülemez.

2. Şişirme Cihazının erkek dönen adaptörü ile Balon şişirme açıklığı arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun ve hub kısımlarını birbirine sıkıca takın.

Şişirme Cihazının Çalıştırılması:

1. Şırınganın altında tetiği çekerek pistonu serbest bırakın. Bu pozisyonda piston şişirmek için serbestçe içeri itilebilir veya söndürmek için kolayca geri çekilebilir.
2. Balonu şişirmek için önce tetiği çekip bu durumda tutarken piston düğmesini yavaşça ileri doğru itin. Sonra tetiği bırakın ve piston düğmesini istenen basıncı elde etmek için yavaşça saat yönünde çevirin. Basıncı azaltmak için piston düğmesini saat yönünün tersine çevirin.

3. Balonu hızla söndürmek amacıyla pistonu serbest bırakmak için tetiği çekip çekili tutun ve sonra piston düğmesini geriye doğru çekin. Pistonu negatif basınçlı olarak tutmak için tetiği bırakın.

Aksesuarlar için Kullanma Talimatı:

Y/Tri-Adaptör bir kılavuz kateterle kullanılacaksa:

1. Dilatasyon kateterini Y/Tri-Adaptörün kapağındaki delikten geçirin. Havayı gidermek için bol miktarda sıvı verin.
2. Dilatasyon kateterini kılavuz katetere ilerletin.
3. Y/Tri-Adaptörün (içinden dilatasyon kateteri geçiyor durumdayken) dönen konektörünü kılavuz katetere takmak için kılavuz kateterden geriye doğru kanamaya izin verirken adaptörün içinden havayı gidermek üzere bol miktarda sıvı verin. Bu işlem adaptör kılavuz katetere takılıken bir sıvı-sıvı arayüzü sağlayacaktır.

Y/Tri-Adaptör bir dilatasyon kateteriyle kullanılacaksa:

1. Dönen konektörü dilatasyon kateterinin hub kısmına takın.
2. Cihazda yakalanmış olabilecek havayı gidermek için bol miktarda sıvı verin.
3. Uygun kılavuz telin distal ucunu kılavuz tel insersiyonu aletinin hub kısmına sokun. Kılavuz tel insersiyonu aletini Y/Tri-Adaptör içinden sokun ve kılavuz teli istenen cihaza kadar ilerletin.
4. Kılavuz tel insersiyonu aletini çıkarın ve Y/Tri-Adaptör hemostaz vanasını geriye kanama görülmeinceye kadar sıkıştırın.

Kılavuz Tel Yönlendirici Sapı:

1. Uygun kılavuz teli dilatasyon kateterinin lümenine ilerletin.
2. Yönlendirici sapı kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kaydırın ve sapı tel üzerinde sıkıştırın.

Saklama:

Aksesuarları temiz, serin ve karanlık bir yerde saklayın.

Garanti Reddi – Amerika Birleşik Devletleri Dışında

Bundan böyle "Ürün" şeklinde sözü edilecek olan Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı ve Sağkalım Kiti satıştan önce dikkatle tasarlanmış, üretilmiş ve test edilmiş olmakla birlikte, Ürün, amaçlanan işlevini çeşitli nedenlerle tatminkar şekilde yerine getiremeyebilir. Bu Ürünün etiketinde bulunan uyarılar daha detaylı bilgi verir ve bu Garanti Reddinin ayrılmaz bir parçası kabul edilir. Medtronic bu nedenle bu Ürünle ilgili olarak tüm garantileri, ister ifade ister ima edilmiş olsun, reddeder. Medtronic Ürünün herhangi bir kullanımı, defekti veya başarısızlığı nedeniyle oluşan herhangi bir dolaylı veya arızı hasardan, tazminat talebi ister garanti, ister sözleşme, haksız fiil, veya başka nedenlere bağlı olsun, sorumlu olmayacaktır.

Yukarıda verilen harici istisnalar ve kısıtlamalar yürürlükteki kanunun zorunlu hükümlerine karşı gelecek şekilde tasarlanmamıştır ve böyle yorumlanmamalıdır. Eğer bu Garanti Reddinin herhangi bir kısmının veya ifadesinin kanunsuz, uygulanamaz veya yürürlükteki bir kanunla ters düşmekte olduğuna o adli bölgenin ehil bir mahkemesi tarafından karar verilirse, bu durum Garanti Reddinin kalan kısımlarının geçerliliğini etkilemeyecektir ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Reddinde geçerli olmadığına karar verilen kısım veya ifade bulunmuyormuş gibi, kabul edilecek ve uygulanacaktır.



Contents / Sadržaj / Obsah / Indhold / Inhoud / Sisältö /
Contenu / Inhalt / Περιεχόμενα / Tartalom / Contenuto /
Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержание /
Sadržaj / Obsah / Contenido / Innehåll / İçerigi















