Contents · Contenu · Inhalt · Contenido · Contenuto · Inhoud · Indhold · Innehåll · Περιεχόμενο · Conteúdo · Obsah · Tartalom · Zawartość · Obsah · Innhold · Sisältö · Съдържание · Conţinut · Sisu · Turinys · Saturs · İçindekiler · Sadržaj · Содержание · 内容物 · 内容

Non-pyrogenic · Non pyrogène · Nicht pyrogen · No pirogénico · Apirogeno · Niet pyrogeen · Ikke pyrogen · Icke-pyrogen · Μη Πυρετογόνο · Apirogénico · Apyrogenní · Nem gyúlékony · Niepirogenne · Nepyrogénne · Ikke-pyrogen · Pyrogeeniton · Непирогенно · Apirogen · Mittepürogeenne · Nepirogeninis · Nepirogēna · Pirojenik değildir · Nepirogeno · Устройство непирогенно · 非発熱性 · 无致热原

Stopcock · Robinet · Sperrhahn · Llave de paso · Rubinetto · Afsluitkraantje · Stophane · Kran · Στρόφιγγα · Torneira de passagem · Uzavírací ventil · Zárócsap · Kranik · Kohút · Stoppekran · Sulkuhana · Спирателен клапан · Robinet de închidere · Sulgurkraan · Čiaupas · Noslēdzošais krāns · Musluk · Zaporni ventil · Запорный кран · 栓 · 旋塞阀

Do not use if package damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívať, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Не използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Запрещается применение при повреждении упаковки
包装が破損している場合は使用しないでください
如果包装破损则勿使用

Disposable Inflation Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Inflationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Fyllningsanordning för engångsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújóeszköz
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku
Jednorazové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertakäyttöinen täyttölaite
Инфлационен уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosinţă
Ühekordse kasutusega seade
Vienkartinis išplėtimo prietaisas
Vienreizēji lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı
Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр
ディスポーザブル・インフレーション・デバイス
压力泵

COOK MEDICAL Sphere™ INFLATION DEVICE

Disposable Inflation Device, Appareil de gonflage jetable, Einweg-Inflationsvorrichtung, Dispositivo de inflado desechable, Strumento di gonfiaggio a perdere, Disposable inflatie-instrument, Oppustningsinstrument til engangsbrug, Uppblåsningsanordning för engångsbruk, Αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης, Dispositivo de Insuflação Descartável, Jednorázové inflační zařízení, Eldobható felfújóeszköz, Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku, Jednorazová inflačná pomôcka, Engangs oppblåsingsverktøy, Kertakäyttöinen täyttölaite, Устройство за раздуване за еднократна употреба, Dispozitiv de gonflare de unică folosinţă, Ühekordse kasutusega seade, Vienkartinis išplėtimo prietaisas, Vienreizēji lietojama piepildīšanas ierīce, Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı, Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu, Одноразовый шприц-манометр, ディスポーザブル・インフレーション・デバイス, 压力泵

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2195

74542 Rev. E (01/2023)

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention: les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produktes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.
OBS: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en læge.
Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.
Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
Varovanie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iným osobám ako lekárom.
Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Внимание: Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.
Atenţie: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispoziţiile unui medic.
Hoiatus. Föderaalseaduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
Perspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
Uzmanību! ASV federālais likums šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Dikkat: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.
Oprez: Saveznim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.
米国連邦法により、
品は医師に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されてい
小心：（美国）联邦法律规定，此装置由医师或根据医师订单销售。

English

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

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

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

Contraindications:
None Known

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

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

Instructions for Use:
Operation:
-Make all aspiration and injection maneuvers with the Press-to-Release lock lever pushed and held to the left, i.e., unlocked. In this position, you can freely pull the piston/plunger back for aspiration, or push it forward for injection.
-To lock the piston/plunger in position, release the Press-to-Release lock lever so that it moves to the straight up position, i.e., locked.

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

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

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

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

French/Français

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

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

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

Contre-indications :
Aucune contre-indication connue.

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

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

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

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

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

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

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

German/Deutsch

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

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

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

Kontraindikationen:
Keine bekannt.

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

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

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

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

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

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

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

Spanish/Español

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

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

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

Contraindicaciones:
Ninguna conocida

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

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

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

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

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

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

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

Italian/Italiano

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

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

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

Controindicazioni:
Nessuna nota

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

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

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

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

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

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

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

Dutch/Nederlands

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

Beschrijving:
Het COOK Sphere inflatie-instrument NG is een eendelig, plastic, disposable hulpmiddel voor inflatie ontworpen met een 'Press-to-Release'- (PR) vergrendelingshendel voor de zuiger/plunjer, een manometer en een aansluitslang met een mannelijke draaibare adapter. Ook kan een optionele driewegafsluiter zijn bijgesloten voor gebruik tijdens de voorbereiding van het instrument. Met de manometer wordt druk gemeten van vacuüm tot overdruk; de druk op de meter is aangegeven in stappen voor atmosfeer (ATM) en in Engelse ponden per vierkante inch (pounds per square inch = PSI). De nauwkeurigheid van de manometer ligt binnen 3% van de gehele afleesschaal in het volledige bereik.

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

Contra-indicaties:
Geen bekend

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

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

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

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

Het inflatie-instrument aan de ballondilatatiekatheter bevestigen:
1. -Maak de ballondilatatiekatheter gereed en test hem volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
2. - Als er aan het uiteinde van de aansluitslang van het inflatie-instrument een afsluiter is gemonteerd, moet deze worden geopend en met contrastvloeistof uit het inflatie-instrument worden gevuld om de lucht eruit te verdrijven.
3. - Breng een vloeistof-vloeistofverbinding tot stand tussen de ballon en de afsluiter of afsluitslang (mannelijke draaiadapter) van het inflatie-instrument en draai de aansluitingen stevig handvast.

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

Opgenomen in ten minste één van de volgende Amerikaanse octrooien: 6,796,959B2; 8,191,457B2; octrooien aangevraagd

Danish/Dansk

COOK Sphere NG oppustningsanordning
Læs alle instruktioner omhyggeligt inden brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er angivet i disse instruktioner. Manglende overholdelse kan medføre alvorlige komplikationer.

Beskrivelse:
COOK Sphere NG oppustningsanordning er en engangsoppustningsanordning af plast i ét stykke med et PR (Press-to-Release (Tryk-for-udløsning))-låsegreb, som styrer stemplet, et manometer og et tilslutningsrør med indvendig, roterende adapter. Der kan også medfølge en 3-vejs stophane til brug under klargøring af anordningen. Manometret måler tryk, der går fra vakuum til målekapaciteten. Måleren har mærker, der angiver stigninger i atmosfære (ATM) og pounds per square inch (PSI). Nøjagtigheden af manometret ligger indenfor 3 % af trykområdets fulde skala.

Indikationer:
Oppustningsanordningen anbefales til brug under ballondilatationsprocedurer til at oppuste ballonen, monitorere trykket inden i ballonen og til at tømme ballonen.

Kontraindikationer:
Ingen kendte

Advarsler:
1. - Brug udelukkende flydende oppustningsmedier. Må ikke oppustes med luft.
2. - Følg altid producentens retningslinjer i den medfølgende brugsanvisning til ballondilatationskatetret angående ballonens maksimale oppustningstryk, forholdsregler og advarsler for anordningen.
3. - Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning udgør risiko for krydskontaminering blandt patienter via den medicinske anordning - særligt anordninger med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne - der er umulige at rense når først kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske anordning i en ukendt periode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan føre til smitsomme komplikationer.
4. - Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ukendt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan føre til smitsomme komplikationer. Rengøring, dekontaminering og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger sandsynligheden for, at anordningen vil fejlfungere på grund af potentielle virkninger på komponenterne, der påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.
5. - Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel, biologisk risiko. Håndtér og bortskaf i overensstemmelse med anerkendt, medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

Forholdsregel:
Anordningen skal efterses inden brug for at verificere, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelse og håndtering.

Brugsanvisning:
Betjening:
- Udfør alle aspirations- og injektions handlinger med tryk-for-udløsning-låsegrebet skubbet og holdt mod venstre, dvs. i ulåst position. I denne position kan stemplet frit trækkes tilbage for aspiration, eller skubbes frem for injektion.
- Stemplet kan låses i position ved at slippe tryk-for-udløsning-låsegrebet, således at det bevæger sig til lige op-positionen, dvs. i låst position.

Klargøring:
1. - Klargør en opløsning af kontrastmiddel og normalt saltvand i en lille, steril skål. Se instruktionerne til ballonkatetret og kontrastmidlet for specifikke anbefalinger for blanding af kontrast.
2. - Skub tryk-for-udløsning-låsegrebet mod venstre og hold det der. Opsug den ønskede mængde opløsning i sprøjten (fastgør stophanen, hvis det er relevant).
3. - Hold anordningen opret for at fjerne luft fra sprøjten og forbindelsesslangen. Bank eventuelt let på sprøjten for at fjerne alle luftbobler og fylde forbindelsesslangen helt.
4. – FORSIGTIG: Efterse sprøjte og slange (og stophane, hvis det er relevant) for at sikre, at anordningen er helt renset for luftbobler.
5. - Justér sprøjtens volumen til den ønskede mængde.

Fastgøring af oppustningsanordningen til ballondilatationskatetret:
1. - Klargør og test ballondilatationskatetret i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
2. - Hvis der er monteret en stophane på enden af oppustningsanordningens forbindelsesslange, skal den åbnes og gennemskylles med kontrastopløsning fra oppustningsanordningen for at fjerne luft.
3. - Opret en væske-væske-forbindelse mellem ballonen og stophanen eller forbindelsesslangen (indvendige, roterende adapter) fra oppustningsanordningen og stram mufferne godt til med hånden.

Oppustning og tømning af ballon:
1. - Skub tryk-for-udløsning-låsegrebet mod venstre og hold det der for at tillade, at stemplet kan bevæge til neutral position (0 ATM).
2. - Oppust ballonen ved at slippe tryk-for-udløsning-låsegrebet, således at det bevæger sig til lige op-position (låst), og drej derefter stemplet med uret (langsomt), indtil det ønskede oppustningstryk er nået. Låsegrebet bevarer det stigende tryk.
3. - For at tømme ballonen gradvist drejes stemplet mod uret (langsomt), til det ønskede tømningstryk er nået.
4. - Hvis ballonen skal tømmes hurtigt, skubbes tryk-for-udløsning-låsegrebet mod venstre, hvor det holdes. Træk derefter stemplet tilbage for at oprette et vakuum. Slip tryk-for-udløsning-låsegrebet, så det låses, om det ønskes.

Dækket af mindst en af de følgende nordamerikanske patenter: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patenter er anmeldt

Swedish/Svenska

COOK Sphere fyllningsenhet NG
Läs noga alla anvisningar före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges inom dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarliga komplikationer.

Beskrivning:
COOK Sphere fyllningsenhet NG är en komplett fyllningsenhet av plast avsedd för engångsbruk med en tryck-för-att-frigöra (Press-to-Release, PR) låsspak som styr kolven, en manometer och en anslutningsslang med en roterande adapter (hane). Som tillval kan även en 3-vägskran vara inkluderad, för användning när enheten förbereds. Manometern mäter tryck från vakuum till mätinstrumentets kapacitet; mätinstrumentet är markerat i atmosfärsteg (bar) och pund/tum2-steg (pounds per square inch, PSI). Manometerns noggrannhet ligger inom 3 % av hel skala över tryckområdet.

Indikationer:
Fyllningsenheten rekommenderas för användning under ballongdilatationsingrepp för att fylla ballongen, övervaka trycket inuti ballongen och tömma ballongen.

Kontraindikationer:
Inga kända

Varningar:
1. - Endast flytande fyllningsmedier får användas. Fyll inte med luft.
2. - Följ alltid tillverkarens anvisningar som medföljer ballongdilatationskatetern om hur produkten ska användas, maximalt ballongfyllningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den enheten.
3. - Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska produkt medför risk för smittöverföring patienter emellan eftersom medicinska produkter – i synnerhet sådana med långa och smala lumen, leder och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när en gång kroppsvätskor eller vävnader med potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicinska produkten under en obestämbar tidsperiod. Resterna av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektiösa komplikationer.
4. - Får ej resteriliseras. Efter resterilisering kan inte produktens sterilitet garanteras på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination som kan leda till infektiösa komplikationer. Rengöring, ombearbetning och/eller resterilisering av den aktuella medicinska produkten ökar sannolikheten att produkten kommer att fungera fel på grund av de potentiellt ogynnsamma effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
5. - Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskaffa i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lagar och föreskrifter.
Försiktighetsåtgärd:
Inspektera enheten före användning för att bekräfta att ingen skada har inträffat under transport och hantering.

Bruksanvisning:
Användning:
Utför alla aspirations- och injektionsåtgärder med Press-to-Release (tryck-för-att-frigöra)-låsspaken skjuten och fasthållen till vänster, dvs. olåst. I denna position kan du fritt dra tillbaka kolven för aspiration eller skjuta den framåt för injektion.
- Lås fast kolven genom att frigöra Press-to-Release-låsspaken så att den rör sig till positionen rakt upp, dvs. låst.

Förberedelse:
1. - Förbered en lösning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning i en liten steril skål. Se anvisningarna till ballongkatetern och kontrastmedlet beträffande specifika rekommendationer för kontrastblandning.
2. - Skjut Press-to-Release-låsspaken till vänster och håll fast den. Aspirera önskad mängd lösning in i injektionssprutan. (Anslut en kran om tillämpligt.)
3. - Håll enheten upprätt för tömma eventuell luft från sprutan och anslutningsslangen. Vid behov, knacka lätt på sprutan för att avlägsna alla luftbubblor och fyll anslutningsslangen helt.
4. – VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera sprutan och slangen (och kranen om sådan används) för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar i enheten.
5. - Justera vätskevolymen i sprutan till önskad mängd.

Anslutning av fyllningsenheten till ballongdilatationskatetern:
1. - Förbered och testa ballongdilatationskatetern i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
2. - När en kran är monterad på änden av fyllningsenhetens anslutningsslang, ska den öppnas och avluftas med kontrastlösning från fyllningsenheten för att avlägsna all luft.
3. - Skapa en vätska-till-vätskaanslutning mellan ballongen och kranen eller anslutningsslangen (roterande hanadapter) på fyllningsenheten och dra åt fattningarna ordentligt för hand.

Fyllning och tömning av ballongen:
1. - Skjut Press-to-Release-låsspaken till vänster och håll fast den för att låta kolven röra sig till neutralläge (0 bar).
2. - Fyll ballongen genom att genom att frigöra Press-to-Release-låsspaken så att den rör sig till positionen rakt upp (låst) och vrid kolven medurs (sakta) tills önskat fyllningstryck uppnås. Låsspaken håller det ökade trycket.
3. - För att gradvis tömma ballongen, vrid på kolven moturs (sakta) tills önskat tömningstryck uppnås.
4. - För att snabbt tömma ballongen, skjut Press-to-Release-låsspaken till vänster och håll fast den. Dra sedan tillbaka kolven för att skapa ett vakuum. Frigör Press-to-Release-låsspaken för att låsa den om så önskas.

Täcks av minst ett av följande USA-patent: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Patent sökta

Greek/Ελληνικά

Συσκευή διόγκωσης NG COOK Sphere της
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Παρατηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλες αυτές τις οδηγίες. Αν παραλείψετε να το κάνετε, οι συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν θα είναι σοβαρές.

Περιγραφή:
Η συσκευή διόγκωσης NG COOK Sphere της είναι μια πλαστική, αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης ενός τεμαχίου με μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα για να ελέγχει το έμβολο, ένα μανόμετρο και έναν συνδετικό σωλήνα με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Επίσης, μπορεί να εσωκλείεται μια προαιρετική τρίοδη στρόφιγγα για χρήση κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της συσκευής. Το μανόμετρο μετρά τις πιέσεις που κυμαίνονται από την ένδειξη κενού έως τη μέγιστη διαβάθμιση του μετρητή. Οι διαβαθμίσεις του μετρητή είναι επισημασμένες σε ατμόσφαιρες (ATM) και λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα (PSI). Η ακρίβεια του μανόμετρου είναι εντός του 3% σε πλήρη κλίμακα εντός του εύρους τιμών πίεσης.

Ενδείξεις:
Η συσκευή διόγκωσης συνιστάται για χρήση σε διαδικασίες διάτασης με μπαλόνι για την έκπτυξη του μπαλονιού, την παρακολούθηση της πίεσης εντός του μπαλονιού και τη σύμπτυξη του μπαλονιού.

Αντενδείξεις:
Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις:
1. - Χρησιμοποιήστε μόνον υγρά μέσα διόγκωσης. Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση.
2. - Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάτασης με μπαλόνι για οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση έκπτυξης του μπαλονιού, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις για τη συσκευή.
3. - Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής φέρει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα εκείνες με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρμούς ή και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για ακαθόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
4. - Μην επαναποστειρώνετε. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές ή και μηχανικές αλλαγές.
5. - Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να είναι βιολογικώς επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Προφύλαξη:
Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και τη διακίνηση.

Οδηγίες χρήσης:
Λειτουργία:
-Όλοι οι χειρισμοί αναρρόφησης και ένεσης πρέπει να γίνονται όταν ο μοχλός ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα είναι πατημένος και τον κρατάτε στα αριστερά, δηλαδή να είναι ξεκλείδωτος. Σε αυτή τη θέση, μπορεί να τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω για αναρρόφηση ή να το πιέσετε προς τα εμπρός για έγχυση.
-Για να κλειδώσετε το έμβολο στη θέση του, απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα για να μετακινηθεί σε κατακόρυφη θέση, δηλαδή να είναι κλειδωμένος.

Προετοιμασία:
1. - Παρασκευάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε μικρό, στείρο δοχείο. Ελέγξτε τις οδηγίες του καθετήρα με μπαλόνι και του σκιαγραφικού για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με το σκιαγραφικό μίγμα.
2. - Ωθήστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα στα αριστερά και κρατήστε τον. Αναρροφήστε την επιθυμητή ποσότητα διαλύματος στη σύριγγα. (Προσαρτήστε τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει).
3. - Κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση για να απομακρύνετε τυχόν ποσότητα αέρα από τη σύριγγα και από το συνδετικό σωλήνα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα και πληρώστε εντελώς το συνδετικό σωλήνα.
4. – ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα μέσα στη συσκευή, επιθεωρήστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση (και τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει).
5. - Προσαρμόστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα.

Προσάρτηση της συσκευής διόγκωσης στον καθετήρα διάτασης με μπαλόνι:
1. - Προετοιμάστε και ελέγξτε τον καθετήρα διάτασης με μπαλόνι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. - Όταν έχει τοποθετηθεί η στρόφιγγα στο ένα άκρο του συνδετικού σωλήνα της συσκευής διόγκωσης, πρέπει να την ανοίξετε και να την εκπλύνετε με διάλυμα σκιαγραφικού από τη συσκευή διόγκωσης για να εξαλείψετε ο αέρας.
3. - Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού με υγρό μεταξύ του μπαλονιού και της στρόφιγγας ή του συνδετικού σωλήνα (αρσενικός περιστροφικός προσαρμογέας) της συσκευής διόγκωσης και σφίξτε καλά τους ομφαλούς με το χέρι.

Έκπτυξη και σύμπτυξη μπαλονιού:
1. - Ωθήστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα στα αριστερά και κρατήστε τον για να επιτρέψετε στο έμβολο να κινηθεί προς την ουδέτερη θέση (0 ATM).
2. -Για έκπτυξη του μπαλονιού, απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα για να μετακινηθεί σε κατακόρυφη θέση (κλειδωμένος) και στρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα (αργά) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση έκπτυξης. Ο μοχλός ασφάλισης διατηρεί την αυξανόμενη πίεση.
3. - Για τη βαθμιαία σύμπτυξη του μπαλονιού, στρέψτε το έμβολο αριστερόστροφα (αργά) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση σύμπτυξης.
4. - Για την ταχεία σύμπτυξη του μπαλονιού, ωθήστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα στα αριστερά και κρατήστε τον. Μετά τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να δημιουργηθεί κενό. Απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης που έχει μηχανισμό απελευθέρωσης με πάτημα για να κλειδώσει, αν θέλετε.

Καλύπτεται από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Portuguese/Português

Dispositivo de Insuflação NG COOK Sphere
Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e precauções indicados ao longo destas instruções. Ignorá-los pode resultar em complicações graves.

Descrição:
O Dispositivo de Insuflação NG COOK Sphere é um dispositivo de insuflação de peça única, de plástico e descartável, concebido com uma alavanca de bloqueio "Press-to-Release" (PR, libertação por pressão) que controla o pistão/êmbolo, um manómetro e um tubo de ligação com um adaptador rotativo macho. Também é possível utilizar uma torneira de passagem de 3 vias opcional durante a preparação do dispositivo. O manómetro mede as pressões desde o vácuo até à capacidade máxima; a medição é marcada em incrementos de atmosferas (ATM) e libras por polegada quadrada (PSI). A precisão do manómetro encontra-se nos 3% da escala completa acima do intervalo de pressão.

Indicações:
O dispositivo de insuflação é recomendado para utilização durante a execução de procedimentos de dilatação por balão, monitorização da pressão dentro do balão e esvaziamento do balão.

Contra-indicações:
Não se conhecem.

Avisos:
1. - Utilize apenas meios de insuflação líquidos. Não insufle com ar.
2. - Siga sempre as indicações do fabricante que acompanham o cateter de dilatação por balão para conhecer as instruções de utilização e a pressão de insuflação máxima do balão, bem como as precauções e os avisos relativos ao dispositivo.
3. - Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos – particularmente aqueles que têm lúmens longos e pequenos, articulações e/ou fendas entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar quando fluidos ou tecidos corporais com potencial para contaminação pirogénica ou microbiana tenham estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. Os resíduos de materiais biológicos podem promover a contaminação do dispositivo com agentes pirogénicos e microrganismos, podendo resultar em complicações infecciosas.
4. - Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não está garantida devido a um grau indeterminado de potencial para contaminação pirogénica ou microbiana, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo médico aumentam as probabilidades de avaria do mesmo devido a potenciais efeitos adversos em componentes influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
5. - Após a utilização, este produto pode apresentar um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e a legislação e os regulamentos aplicáveis.

Precaução:
Antes de utilizar, inspeccione o dispositivo para verificar se não ocorreram danos durante o envio e manuseamento.

Instruções de utilização:
Funcionamento:
- Efectue todas as manobras de aspiração e injecção com a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" pressionada e voltada para a esquerda, ou seja, desbloqueada. Nesta posição, pode puxar livremente o pistão/êmbolo para trás para aspiração ou pressioná-lo para a frente para injecção.
- Para bloquear o pistão/êmbolo na devida posição, solte a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para que se desloque para a posição vertical, ou seja, bloqueada.

Preparação:
1. - Prepare uma solução de meio de contraste e solução salina normal num pequeno recipiente esterilizado. Verifique as instruções do cateter de balão e da solução de contraste para conhecer as recomendações específicas para a mistura de contraste.
2. - Pressione a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para a esquerda e mantenha-a pressionada. Aspire a quantidade de solução pretendida na seringa. (Caso se aplique, encaixe a torneira de passagem.)
3. - Segure o dispositivo na vertical para purgar o ar da seringa e do tubo de ligação. Se necessário, bata levemente na seringa para remover todas as bolhas de ar e encher completamente o tubo de ligação.
4. – CUIDADO: Inspeccione a seringa e o tubo (e a torneira de passagem, caso se aplique) para se assegurar que não existem bolhas de ar no dispositivo.
5. - Ajuste o volume da seringa conforme pretendido.

Colocação do dispositivo de insuflação no cateter de dilatação por balão:
1. - Prepare e teste o cateter de dilatação por balão de acordo com as indicações de utilização do fabricante.
2. - Quando é colocada uma torneira de passagem na extremidade do tubo de ligação do dispositivo de insuflação, esta deve ser aberta e purgada com a solução de contraste do dispositivo de insuflação para eliminar o ar.
3. - Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira de passagem ou o tubo de ligação (adaptador rotativo macho) do dispositivo de insuflação e aperte bem os conectores à mão.

Insuflação e esvaziamento do balão:
1. - Pressione a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para a esquerda e mantenha-a pressionada para permitir que o pistão/êmbolo se desloque para a posição neutra (0 ATM).
2. - Para insuflar o balão, solte a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para que se desloque directamente para a posição vertical (bloqueada) e rode (lentamente) o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de insuflação pretendida. A alavanca de fixação mantém a pressão crescente.
3. - Para esvaziar gradualmente o balão, rode (lentamente) o êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de esvaziamento pretendida.
4. - Para esvaziar rapidamente o balão, pressione a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para a esquerda e mantenha-a pressionada. Em seguida, puxe o êmbolo para trás para criar vácuo. Solte a alavanca de bloqueio "Press-to-Release" para bloquear, se pretendido.

Abrangido por pelo menos uma das seguintes patentes dos EUA: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Patentes pendentes

Czech/Česky

Inflační zařízení COOK Sphere NG
Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny výstrahy a bezpečnostní opatření uvedené v těchto pokynech. V opačném případě může dojít k závažným komplikacím.

Popis:
Inflační zařízení COOK Sphere NG je jednodílné, jednorázové inflační zařízení vybavené stavěcí páčkou typu Press-to-Release (PR), která ovládá píst, tlakoměr a propojovací hadičku s otočným zasunovacím adaptérem. Součástí balení může být rovněž volitelný třícestný kohout pro použití během přípravy zařízení. Tlakoměr měří tlaky v rozsahu od vakua do maximální hodnoty měřidla. Stupnice měřidla je vyznačena v atmosférách (ATM) a librách na čtvereční palec (PSI). Přesnost tlakoměru v celém tlakovém rozsahu je 3 %.

Indikace:
Inflační zařízení je doporučeno k plnění, monitorování tlaku a vypouštění balónku při provádění balónkové dilatace.

Kontraindikace:
Žádné nejsou známy.

Výstrahy:
1. - Používejte pouze kapalná inflační média. Neplňte vzduchem.
2. - Vždy dodržujte pokyny výrobce přiložené k balónkovému dilatačnímu katétru, ve kterých jsou uvedeny pokyny k použití, maximální plnicí tlak balónku, bezpečnostní opatření a výstrahy pro konkrétní zařízení.
3. - Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku přináší riziko křížové kontaminace pacientů, protože čištění zdravotnických prostředků, a zejména těch s dlouhou a malou dutinou, spoji a/nebo spárami mezi součástmi, jakmile se zdravotnickým prostředkem přijdou do styku po neurčitelné časové období tělesné tekutiny nebo tkáně s potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, je obtížné, ne-li nemožné. Zbytky biologického materiálu mohou napomáhat kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
4. - Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Opakovaná sterilizace nezaručuje sterilnost výrobku z důvodu neurčitelného stupně potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může příčinou infekčních komplikací. Čištění, opětovné zpracování a/nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho selhání z důvodu potenciálních nepříznivých účinků na součásti, které jsou ovlivňovány tepelnými a/nebo mechanickými změnami.
5. - Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. Manipulace a likvidace výrobku musejí probíhat v souladu s uznávanými lékařskými postupy a platnými zákony a předpisy.

Bezpečnostní opatření:
Před použitím zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje škody vzniklé během přepravy a manipulace.

Pokyny k použití:
Použití:
- Všechny postupy související s aspirací a vstřikováním provádějte se stavěcí páčkou typu Press-to-Release stisknutou a přidrženou vlevo, tj. v odblokované poloze. V této poloze lze volně zatáhnout za píst směrem zpět za účelem aspirace, nebo jej stisknout ke vstřikování.
- Chcete-li píst zablokovat v poloze, uvolněte stavěcí páčku typu Press-to-Release tak, aby se přesunula do vzpřímené polohy, tj. do zablokované polohy.

Příprava:
1. - V malé sterilní nádobce si připravte roztok kontrastní látky a běžného fyziologického roztoku. V pokynech k balónkovému katétru a kontrastní látce vyhledejte konkrétní doporučení pro směs kontrastní látky.
2. - Stiskněte stavěcí páčku typu Press-to-Release směrem vlevo a přidržte ji. Nasajte do stříkačky potřebné množství roztoku. (V případě potřeby připojte uzavírací ventil.)
3. - Přidržte zařízení ve vzpřímené poloze, aby z injekční stříkačky a propojovací hadičky unikl veškerý vzduch. V případě potřeby na stříkačku lehce poklepejte, abyste odstranili všechny vzduchové bublinky a naplnili celou propojovací hadičku.
4. – UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte injekční stříkačku a hadičku (případně uzavírací ventil) a ujistěte se, že zařízení neobsahuje žádné vzduchové bublinky.
5. - Nastavte objem stříkačky na požadované množství.

Připevnění inflačního zařízení k balónkovému dilatačnímu katétru:
1. - Připravte a vyzkoušejte balónkový dilatační katétr podle pokynů k použití výrobce.
2. - Pokud se na konec propojovací hadičky inflačního zařízení připojuje uzavírací kohout, musí být otevřen a propláchnut roztokem kontrastní látky z inflačního zařízení za účelem odstranění vzduchu.
3. - Vytvořte kapalinové spojení mezi balónkem a uzavíracím kohoutem nebo propojovací hadičkou (otočný zasunovací adaptér) inflačního zařízení a pevně utáhněte spoje rukou.

Plnění a vypouštění balónku:
1. - Stiskněte stavěcí páčku typu Press-to-Release směrem vlevo a přidržte ji. Píst se přesune do neutrální polohy (0 ATM).
2. - Chcete-li naplnit balónek, uvolněte stavěcí páčku typu Press-to-Release tak, aby se přesunula do vzpřímené polohy (zablokované) a (pomalu) otáčejte pístem ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaného plnicího tlaku. Stavěcí páčka udržuje zvýšený tlak.
3. - Pro postupné vypouštění balónku (pomalu) otáčejte pístem proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaného vypouštěcího tlaku.
4. - Chcete-li balónek rychle vypustit, stiskněte stavěcí páčku typu Press-to-Release směrem vlevo a přidržte ji. Poté zatažením za píst vytvořte podtlak. V případě potřeby uvolněte stavěcí páčku typu Press-to-Release.

Kryto nejméně jedním z následujících amerických patentů: 6,796,959B2; 8,191,457B2; podány patentové přihlášky

Hungarian/Magyar

Benyomásra kioldó COOK Sphere felfújóeszköz
Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az ezen utasításokban szereplő összes figyelmeztetést és óvintelmet tartsa be. Ennek elmulasztása súlyos szövődményekhez vezethet!

Leírás:
A benyomásra kioldó (Press-to-Release, PR) COOK Sphere eszköz egy darabból álló, eldobható műanyag felfújóeszköz a tolattyút/dugattyút szabályozó, benyomásra kioldó reteszelő fogantyús kialakítással, nyomásmérővel és egy forgó, külső menetes adapterdugóval felszerelt összekötő vezetékkel. A csomagban mellékelve lehet egy opcionális 3 utas zárócsap is, amely az eszköz előkészítése során használatos. A nyomásmérő a vákuumtól az ürmeretig többféle nyomás mérésére szolgál, és atmoszférában (ATM), illetve font per négyzethüvelykben (PSI) megadott részegység-jelölésekkel rendelkezik. A nyomásmérő pontossága a nyomástartományban a teljes skála 3 %-án belül van.

Javallatok:
A felfújóeszköz alkalmazása ballonos tágítóeljárások végrehajtása közben javallott a ballon felfújására, a benne uralkodó nyomás mérésére, illetve a ballon leeresztésére.

Ellenjavallatok:
Nem ismertek.

Figyelmeztetések:
1. - Kizárólag folyékony halmazállapotú felfújóanyagot használjon! A felfújáshoz ne használjon levegőt!
2. - Mindig kövesse a gyártó által a ballonos tágítókatéterhez mellékelt használati utasításokban foglalt iránymutatásokat, tartsa be a maximális ballonfelfújási nyomásérték-határt, valamint az adott eszközre vonatkozó óvintelmeket és figyelmeztetéseket.
3. - Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az ezen gyógyászati eszköz újrafelhasználása a betegek közötti keresztfertőzés kockázatát veti fel, mivel a gyógyászati eszközöket – különösen a hosszú, keskeny lumennel, illetve az összetevőik közötti csuklótagokkal és/vagy résekkel rendelkezőket – nehéz, illetve lehetetlen kitisztítani, miután potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződésekkel terhelt testfolyadékokkal vagy -szövetekkel léptek érintkezésbe meghatározhatatlan ideig. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogén anyagokkal vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, amely fertőzéses szövődményekhez vezethet.
4. - Ne sterilizálja újra! Újrasterilizálás után nem garantálható a termék sterilitása a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződés meghatározhatatlan foka miatt, amely fertőzéses szövődményekhez vezethet. Az ezen gyógyászati eszköz tisztítása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása megnöveli annak valószínűségét, hogy az eszköz működésében hiba következik be az annak összetevőire a hőmérsékleti és/vagy mechanikai változások által gyakorolt potenciális nemkívánatos behatások miatt.
5. - Alkalmazása után ez az eszköz potenciális biológiai veszélyforrássá válhat. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlattal, valamint a vonatkozó törvények és rendszabályok előírásaival összhangban kezelje és ártalmatlanítsa.

Óvintelem:
Használat előtt vizsgálja át az eszközt annak ellenőrzésére, hogy szállítás és mozgatás közben azt nem érte-e sérülés.

Használati utasítások:
Üzemeltetés:
-Az összes aspirációs és fecskendezési eljárást úgy folytassa le, hogy a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút benyomja, és balfelé, azaz nyitott helyzetben tartja. Ebben a helyzetben szabadon tudja visszahúzni a tolattyút/dugattyút az aspirációhoz, illetve előrenyomni a befecskendezéshez.
-A tolattyú/dugattyú helyben való rögzítéséhez engedje ki a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút, hogy az így az egyenesen felfelé álló, azaz zárt helyzetre álljon át.

Előkészítés:
1. - Készítsen egy kontrasztanyagból és normál fiziológiás sóoldatból álló oldatot egy kis, steril tálkában. A ballonkatéter és a kontrasztanyag utasításaiban nézze meg, hogy pontosan milyen konkrét kontrasztkeveréket ajánlanak.
2. - Nyomja a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút balra, és tartsa abban a helyzetben. Szívja fel a kívánt oldatmennyiséget a fecskendőbe. (Ha van zárócsap, akkor csatlakoztassa.)
3. -Az eszközt egyenesen felfelé tartva távolítsa el a levegőt a fecskendőből és az összekötő vezetékből. Szükség esetén finoman ütögesse meg a fecskendőt a levegőbuborékok eltávolítására és az összekötő vezeték teljes feltöltésére.
4. – FIGYELEM: Vizsgálja meg a fecskendőt és a vezetéket (valamint a zárócsapot, ha van), és győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen mentes legyen a levegőbuborékoktól.
5. -A fecskendő térfogatát a kívánt folyadékmennyiségnek megfelelően állítsa be.

A felfújóeszköz csatlakoztatása a ballonos tágítókatéterhez:
1. - A ballonos tágítókatétert a gyártója használati utasításai szerint készítse elő és tesztelje ki.
2. - Ha a felfújóeszköz összekötő vezetékének végére zárócsap van telepítve, azt ekkor ki kell nyitni, és a felfújóeszközből áramoltatott kontrasztanyaggal kell légmentesíteni.
3. - A ballon és a felfújóeszköz zárócsapja, illetve összekötő vezetéke (külső menetes forgó adaptere) között hozzon létre folyamatos folyadékcsatlakozást, majd a kötéseket kézzel húzza szorosra.

A ballon felfújása és leeresztése:
1. - Nyomja a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút balra, és tartsa ebben a helyzetben, ily módon lehetővé téve a tolattyú/dugattyú számára, hogy semleges, nullázott helyzetbe lépjen (0 ATM nyomásra).
2. - A ballon felfújásához engedje ki a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút, hogy az az egyenesen felfelé álló (zárt) helyzetre álljon át, majd a dugattyút (lassan) fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban mindaddig, amíg el nem éri a kívánt felfújási nyomást. A reteszelő fogantyú tartja fenn a növekvő nyomást.
3. -A ballon fokozatos leeresztéséhez a dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányban fordítsa el (lassan), amíg el nem éri a kívánt leeresztési nyomást.
4. - A ballon gyors leeresztéséhez a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút balra nyomja, majd tartsa abban a helyzetben. Majd húzza vissza a dugattyút, hogy vákuumot hozzon létre. Ha a benyomásra kioldó reteszelő fogantyút zárolni akarja, akkor engedje el.

Az eszköz az alábbi egyesült államokbeli szabadalmak közül legalább egy védelme alatt áll: 6,796,959B2; 8,191,457B2.; szabadalmaztatás folyamatban.

Polish/Polski

Urządzenie do napełniania COOK Sphere z mechanizmem dźwigni blokującej NG
Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Należy przestrzegać wymienionych ostrzeżeń oraz podejmować wszelkie środki ostrożności. Niestosowanie się do zaleceń może doprowadzić do ciężkich powikłań.

Opis:
COOK Sphere Inflation Device NG jest jednoczęściową, plastikową strzykawką jednorazowego użytku służącą do napełniania, która wyposażona jest w mechanizm dźwigni blokującej Press-to-Release (PR) kontrolujący tłok, manometr oraz przewód łączący do podłączenia do „męskiego" adaptera obrotowego. Podczas przygotowania urządzenia do pracy można dołączyć opcjonalny kranik trójdrożny. Manometr służy do pomiaru ciśnienia w zakresie od podciśnienia do maksymalnej wartości skali ciśnieniomierza; ciśnieniomierz wskazuje wartości w atmosferach (ATM) oraz funtach na cal kwadratowy (PSI). Dokładność manometru zawiera się w przedziale 3% pełnej skali ponad zakresem ciśnienia.

Wskazania:
Urządzenie do napełniania zalecane jest do użytku w zabiegach rozszerzania balonikiem do napełniania balonika, jak również monitorowania ciśnienia w baloniku oraz opróżniania balonika.

Przeciwwskazania:
Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia:
1. - Należy stosować wyłącznie środki płynne do napełniania. Nie napełniać strzykawki powietrzem.
2. - Zawsze należy przestrzegać zaleceń producenta dołączonych do cewnika balonikowego w zakresie instrukcji użytkowania, maksymalnego ciśnienia napełniania balonika, środków ostrożności oraz ostrzeżeń dotyczących tego urządzenia.
3. - Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie niniejszego urządzenia medycznego niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego u pacjentów, ponieważ urządzenia medyczne – a w szczególności urządzenia charakteryzujące się długimi lub niewielkimi otworami, połączeniami oraz/lub szczelinami pomiędzy komponentami – są trudne, a niekiedy niemożliwe do oczyszczenia w przypadku styczności płynów ustrojowych lub tkanek potencjalnie zanieczyszczonych pirogenicznie lub mikrobiologicznie z urządzeniem medycznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałość materiałów biologicznych może powodować zanieczyszczenie urządzenia pirogenami lub mikroorganizmami, co może z kolei prowadzić do powikłań infekcyjnych.
4. - Nie należy sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji sterylność produktu nie może być zagwarantowana z powodu potencjalnego zanieczyszczenia pirogenicznego lub mikrobiologicznego o nieokreślonym stopniu, które może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Czyszczenie, rekondycjonowanie i/lub ponowna sterylizacja danego urządzenia medycznego zwiększa prawdopodobieństwo, że urządzenie to nie będzie działało prawidłowo z powodu potencjalnych działań niepożądanych związanych ze zmianami termicznymi i/lub mechanicznymi w obrębie urządzenia.
5. - Po wykorzystaniu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i pozbywać się go zgodnie z właściwą praktyką medyczną oraz odpowiednimi przepisami i regulacjami prawnymi.

Środki ostrożności:
Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogły wystąpić podczas przesyłki i obsługi urządzenia.

Instrukcja obsługi:
Obsługa:
- Należy dokonać wszelkich manipulacji związanych z aspiracją i wstrzykiwaniem, przesuwając dźwignię blokującą Press-to-Release w lewo i przytrzymując ją, tj. w pozycji odblokowanej. W tej pozycji można swobodnie odciągnąć tłok strzykawki w celu aspiracji lub wcisnąć go w celu wstrzyknięcia.
- Aby zablokować tłok w danej pozycji, należy zwolnić dźwignię blokującą w taki sposób, aby przesunąć ją do pozycji wyprostowanej, tj. zablokowanej.

Przygotowanie:
1. - W niewielkiej sterylnej misce należy przygotować roztwór składający się ze środka kontrastowego i zwykłej soli fizjologicznej. Zapoznać się z instrukcjami załączonymi do cewnika balonikowego oraz środka kontrastowego dotyczącymi szczególnych zaleceń podczas przygotowywania mieszaniny ze środkiem kontrastowym.
2. - Wcisnąć dźwignię blokującą Press-to-Release w lewo i przytrzymać. Wciągnąć żądaną ilość roztworu do strzykawki (w razie potrzeby można zamontować kranik).
3. - Skierować urządzenie w górę, aby usunąć powietrze ze strzykawki i przewodu łączącego. Postukać delikatnie w strzykawkę, jeżeli to konieczne, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza i całkowicie wypełnić przewód łączący.
4. – PRZESTROGA: Upewnić się, że w strzykawce oraz przewodzie (i kraniku, jeżeli jest zamontowany) nie znajdują się pęcherzyki powietrza.
5. - Dostosować objętość płynu w strzykawce do wymaganej wartości.

Mocowanie urządzenia do napełniania do cewnika balonikowego:
1. - Należy przygotować i przetestować cewnik balonikowy zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi stosowania.
2. - Jeśli na końcu przewodu łączącego urządzenia do napełniania zostanie zamontowany kranik, należy go odkręcić i przepłukać roztworem kontrastowym znajdującym się w urządzeniu do napełniania, aby usunąć powietrze.
3. - Należy utworzyć połączenie płyn-płyn pomiędzy balonikiem a kranikiem lub przewodem łączącym (męski adapter obrotowy) urządzenia do napełniania i ręcznie mocno dokręcić pierścienie mocujące.

Napełnianie i opróżnianie balonika:
1. - Przesunąć dźwignię blokującą Press-to-Release w lewo i przytrzymać pozwalając, aby tłok został przesunięty do pozycji neutralnej (0 ATM).
2. - Aby napełnić balonik, należy zwolnić dźwignię blokującą Press-to-Release tak, aby została ona przesunięta do pozycji wyprostowanej (zablokowanej) i powoli przekręcać tłok w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do osiągnięcia odpowiedniego ciśnienia napełniania. Dźwignia blokująca pozwala utrzymać podwyższone ciśnienie.
3. - W celu stopniowego opróżnienia balonika z powietrza powoli obracać tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do osiągnięcia odpowiedniego ciśnienia opróżniania.
4. - Wcisnąć dźwignię blokującą Press-to-Release w lewo i przytrzymać. Następnie odciągnąć tłok, aby wytworzyć podciśnienie. W razie potrzeby zwolnić dźwignię blokującą Press-to Release w celu zablokowania.

Urządzenie chronione przynajmniej jednym z poniższych amerykańskich patentów: 6,796,959B2; 8,191,457B2; patenty oczekujące na zatwierdzenie

Slovak/Slovenčina

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

Popis:
Inflačná pomôcka COOK Sphere NG je jednodielna plastová inflačná pomôcka na jedno použitie s poistnou páčkou uvoľňujúcou sa pri stlačení (Press-to-Release, PR), ktorá ovláda piestik, manometer a spojovaciu hadičku so zasúvacím otočným adaptérom. Počas prípravy pomôcky je možné použiť aj voliteľný 3-cestný ventil. Manometer meria tlaky v rozsahu od vákua až po kapacitu samotného manometra. Na samotnom manometri sú prírastky značené v atmosférach (ATM) a v librách na palec štvorcový (PSI). Presnosť manometra sa pohybuje do 3 % plného rozsahu mimo tlakového rozsahu.

Indikácie:
Inflačná pomôcka sa odporúča na použitie pri vykonávaní balónikových dilatačných postupov na nafúknutie balónika, monitorovanie tlaku v balóniku a na vyfúknutie balónika.

Kontraindikácie:
Nie sú známe

Varovania:
1. - Používajte iba kvapalné inflačné médiá. Nenapúšťajte vzduchom.
2. - Vždy dodržiavajte pokyny od výrobcu v návode na použitie týkajúce sa balónového dilatačného katétra, maximálneho tlaku pre nafúknutie balónika, bezpečnostné opatrenia a varovania týkajúce sa danej pomôcky.
3. - Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky spôsobuje vznik rizika kontaminácie medzi jednotlivými pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky (hlavne pomôcky s dlhým a malým lúmenom, ohybmi a/alebo štrbinami medzi jednotlivými komponentmi) sa ťažko čistia, resp. je nemožné ich vyčistiť, ak telesné tekutiny alebo tkanivá s potenciálnym rizikom pyrogenickej alebo mikrobiálnej kontaminácie prišli do kontaktu so zdravotníckou pomôckou na neurčité časové obdobie. Zvyšky biologického materiálu môžu spôsobiť kontamináciu pomôcky pyrogénmi a mikroorganizmami, čo môže viesť ku komplikáciám v dôsledku infekcie.
4. - Nesterilizujte opakovane. Po opakovanej sterilizácii výrobku nie je zaručená jeho sterilnosť z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogenickej a mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť ku komplikáciám v dôsledku infekcie. Čistenie, úprava a/alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje možnosť, že funkcia pomôcky zlyhá z dôvodu možný nežiaducich účinkov na komponenty, na ktoré vplývajú teplotné a/alebo mechanické zmeny.
5. - Po použití tento výrobok môže predstavovať biologické nebezpečenstvo. S pomôckou manipulujte a likvidujte ju v súlade so zavedenou lekárskou praxou a platnými zákonmi a predpismi.

Bezpečnostné opatrenie:
Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste sa presvedčili, či počas dodávky a manipulácie nedošlo k poškodeniu.

Návod na použitie:
Obsluha:
- Každú aspiráciu a vstreknutie vykonávajte so zatlačenou poistnou páčkou uvoľňujúcou sa pri stlačení a podržte ju na ľavej strane, t.j. odblokovanú. V tejto polohe môže voľne natiahnuť piestik pri aspirácii alebo ho zatlačiť smerom vpred pri vstreknutí.
- Ak chcete piestik zablokovať v určitej polohe, uvoľnite poistnú páčku, aby sa dostala do rovnej polohy, t.j. bude zablokovaná.

Príprava:
1. - V malej sterilnej miske pripravte roztok kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Špecifické odporúčania týkajúce sa zmiešavania kontrastných zmesí nájdete v návode na balónový katéter a kontrastnú látku.
2. - Stlačte poistnú páčku uvoľňujúcu sa po stlačení doľava a podržte ju stlačenú. Natiahnite zvolené množstvo roztoku do striekačky. (V prípade potreby pripojte ventil.)
3. - Pomôcku podržte vo zvislej polohe, aby ste vyfúkli vzduch zo striekačky a zo spojovacej hadičky. V prípade potreby jemne poklepte po striekačke, aby sa uvoľnili všetky vzduchové bublinky a spojovaciu hadičku celú naplňte kvapalinou.
4. - VÝSTRAHA: Skontrolujte striekačku a hadičku (a ventil, v prípade potreby), aby ste zistili, či sa v pomôcke nenachádzajú žiadne vzduchové bublinky.
5. - Prispôsobte objem striekačky na zvolené množstvo.

Pripojenie inflačnej pomôcky k balónovému dilatačnému katétru:
1. - Pripravte a otestujte balónový dilatačný katéter podľa pokynov na použitie od výrobcu.
2. - Ak je na konci spojovacej hadičky inflačnej pomôcky nainštalovaný ventil, je potrebné ho otvoriť a prepláchnuť kontrastným roztokom z inflačnej pomôcky, aby ste odstránili vzduch.
3. - Vytvorte pripojenie kvapaliny ku kvapaline medzi balónikom a ventilom alebo spojovacou hadičkou (zasúvací otočný adaptér) inflačnej pomôcky a ručne pevne dotiahnite čapy.

Inflácia a vyfúknutie balónika:
1. - Stlačte poistnú páčku doľava a podržte ju stlačenú, aby sa piestik mohol pohnúť do neutrálnej polohy (0 ATM).
2. - Ak chcete nafúknuť balónik, uvoľnite poistnú páčku, aby sa pohla do vzpriamenej polohy (zablokovaná) a piestik otočte v smere hodinových ručičiek (pomaly), kým nedosiahnete želaný tlak inflácie. Poistná páčka udržiava stúpajúci tlak.
3. - Postupne balónik vyfúknite, piestik otočte proti smeru hodinových ručičiek (pomaly), kým nedosiahnete želaný tlak vyfúknutia.
4. - Ak chcete balónik rýchlo vyfúknuť, stlačte poistnú páčku uvoľňujúcu sa po stlačení doľava a podržte ju stlačenú. Následne potiahnite piestik, aby ste vytvorili vákuum. Podľa potreby uvoľnite poistnú páčku, čím ju zablokujete.

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

Norwegian/Norsk

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

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

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

Kontraindikasjoner:
Ingen kjente

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

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

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

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

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

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

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

Finnish/Suomi

COOK Sphere -NG-täyttölaite
Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näiden ohjeiden sisältämiä varoituksia ja varotoimia. Muuten seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita.

Kuvaus:
COOK Sphere -NG-täyttölaite on yksiosainen, muovinen täyttölaite, jossa on mäntää ohjaava painamalla vapautettava (Press-to-Release, PR) lukkosalpa, painemittari ja kierrettävällä urosliittimellä varustettu liitosletku. Laitteeseen voidaan liittää käyttöönottovalmistelun ajaksi myös lisävarusteena saatava kolmitiehana. Painemittarin mittausalue ulottuu alipaineesta mittausalueen ylärajaan saakka. Mittausalue on merkitty normaalin ilmanpaineen yksikköinä (ATM) ja PSI-yksikköinä. Painemittarin tarkkuus on 3 % täydestä mittausalueesta.

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

Vasta-aiheet:
Ei tiedossa

Varoitukset:
1. - Käytä täyttöön ainoastaan nesteitä. Älä täytä ilmalla.
2. - Noudata aina pallolaajennuskatetrin valmistajan ohjeita laitteen käytöstä, pallon maksimitäyttöpaineesta ja laitetta koskevista muistutuksista ja varoituksista.
3. - Tämä laite on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleen käyttö aiheuttaa tartuntavaaran, koska lääkinnällisiä laitteita – erityisesti sellaisia, joissa on pitkiä ja kapeita onteloita, niveliä ja/tai koloja osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun tartuntavaaran muodostavia kehon nesteitä tai kudoksia on ollut kosketuksissa niihin tarkemmin määrittelemättömän ajan. Biologisten materiaalien jäänteet voivat aiheuttaa laitteen saastumisen pyrogeeneillä tai mikro-organismeilla, jotka voivat johtaa tartuntakomplikaatioihin.
4. - Älä sterilisoi uudelleen. Uudelleen sterilisoinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voi taata, koska siihen on voinut jäädä tarkemmin määrittelemätön määrä pyrogeenistä tai mikrobisaastetta, joka voi johtaa tartuntakomplikaatioihin. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi lisää todennäköisyyttä sille, että laite ei toimi oikein lämpö- tai mekaanisten muutosten osille aiheuttamien haitallisten vaikutusten vuoksi.
5. - Käytön jälkeen tämä tuote voi muodostaa biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääkinnällisten käytäntöjen ja asiaankuuluvien lakien ja määräysten mukaisesti.

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

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

Valmistelu:
1. - Valmistele kontrastiaineen ja suolan liuos pieneen, steriiliin astiaan. Tarkista kontrastiaineen sekoitussuositukset pallokatetrin ja kontrastiaineen ohjeista.
2. - Työnnä painamalla avattavaa lukkosalpaa vasemmalle ja pidä se siellä. Aspiroi haluamasi määrä liuosta ruiskuun. (Kiinnitä mahdollinen hana.)
3. - Pidä laitetta ylöspäin, jotta ilma poistuu ruiskusta ja liitosletkusta. Tarvittaessa napauta ruiskua kevyesti kaikkien ilmakuplien poistamiseksi ja täytä liitosletku kokonaan liuoksella.
4. – MUISTUTUS: Tarkista, että ruisku ja letku (ja mahdollinen hana) on kokonaan tyhjennetty ilmakuplista.
5. - Säädä ruiskun tilavuus halutuksi.

Täyttölaitteen kiinnittäminen pallolaajennuskatetriin:
1. - Valmistele ja testaa pallolaajennuskatetri valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
2. - Kun täyttölaitteen liitosletkun päähän asennetaan hana, se pitäisi avata ja tyhjentää ilmasta kontrastiaineella täyttölaitteesta.
3. - Luo neste-neste-yhteys pallon ja hanan tai täyttölaitteen liitosletkun (kierrettävä urosliitin) välille ja kiristä liittimet käsin tiukalle.

Pallon täyttö ja tyhjennys:
1. - Työnnä lukkosalpa vasemmalle ja pidä siellä, jotta mäntä voi siirtyä neutraaliin asentoon (0 ATM).
2. - Täytä pallo vapauttamalla lukkosalpa niin, että se siirtyy pystyasentoon (lukittuun asentoon) ja kääntämällä mäntää myötäpäivään (hitaasti), kunnes on saavutettu haluttu täyttöpaine. Lukkosalpa pitää paineen halutulla tasolla.
3. - Voit päästää pallosta ilmaa vähitellen kääntämällä mäntää (hitaasti) vastapäivään, kunnes haluttu tyhjennyspaine saavutetaan.
4. - Voit tyhjentää pallon nopeasti työntämällä lukkosalvan vasemmalle ja pitämällä sen siellä.
Luo sitten alipaine vetämällä mäntää taakse päin. Lukitse lukkosalpa tarvittaessa vapauttamalla se.

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

Bulgarian/Български

Устройство за раздуване NG COOK Sphere
Преди употреба прочетете внимателно всички инструкции. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. Неспазването им може да доведе до тежки усложнения.

Описание:
Устройството за раздуване NG COOK Sphere представлява еднокомпонентно, пластмасово устройство за раздуване за еднократна употреба с дизайн със заключващ лост с натискане за освобождаване (PR), който контролира буталото, както и манометър и конекторна тръба с мъжки въртящ се адаптер. Може да е приложен и опционен 3-пътен спирателен кран за употреба по време на подготовката на устройството. Манометърът измерва налягания, вариращи от вакуум до капацитета на уреда; той е маркиран на стъпки в атмосфери (ATM) и фунтове на квадратен инч (PSI). Точността на манометъра е в рамките на 3% от пълната скала в рамките на диапазона на налягането.

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

Противопоказания:
Няма известни

Предупреждения:
1. – Използвайте само течни средства за раздуване. Да не се напълва с въздух.
2. – Винаги спазвайте указанията на производителя, придружаващи катетъра за балонна дилатация, относно инструкциите за употреба, максималното налягане на раздуване на балона, предпазните мерки и предупрежденията за устройството.
3. – Това устройство е проектирано за еднократна употреба. Повторната употреба на това медицинско устройство е свързана с риск от кръстосана контаминация на пациентите, тъй като почистването на медицинските устройства, особено на тези с дълги и малки лумени, свързвания и/или тесни отвори между компонентите, е трудно или невъзможно, след като телесни течности или тъкани с потенциална пирогенна или микробна контаминация са били в контакт с медицинското устройство за неопределен период от време. Остатъците от биологични материали може да подпомагат контаминацията на устройството с пирогени или микроорганизми, което може да доведе до инфекциозни усложнения.
4. – Да не се стерилизира повторно. След повторно стерилизиране стерилността на продукта не е гарантирана поради неопределена степен на потенциална пирогенна или микробна контаминация, която може да доведе до инфекциозни усложнения. Почистването, повторната обработка и/или стерилизирането на настоящото медицинско устройство увеличава вероятността от повреда на устройството поради потенциалните вредни ефекти върху компонентите, предизвикани от температурни и/или механични промени.
5. – След употреба продуктът може да представлява потенциална биологична опасност. Да се спазват приетите медицински практики и приложимото законодателство и разпоредби при работа и изхвърляне на устройството.

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

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

Подготовка:
1. – Пригответе разтвор на контрастно вещество и нормален физиологичен разтвор в малък стерилен съд. Проверете инструкциите за балонния катетър и контрастното вещество за конкретни препоръки относно контрастната смес.
2. – Натиснете наляво и задръжте заключващия лост с натискане за освобождаване. Аспирирайте необходимото количество разтвор в спринцовката. (Поставете спирателния кран, ако е приложимо.)
3. – Хванете устройството изправено, за да отстраните въздуха от спринцовката и конекторната тръба. Ако е необходимо, потупайте леко спринцовката, за да отстраните всички въздушни мехурчета, и напълнете изцяло конекторната тръба.
4. – ВНИМАНИЕ: Проверете спринцовката и тръбата (и спирателния кран), за да се гарантира, че в устройството няма останали въздушни мехурчета.
5. – Коригирайте обема в спринцовката до необходимото количество.

Свързване на устройството за раздуване към катетъра за балонна дилатация:
1. – Подгответе и тествайте катетъра за балонна дилатация съгласно указанията за употреба на производителя.
2. – Когато в края на конекторната тръба на устройството за раздуване е поставен спирателен кран, той трябва да се отвори и прочисти с разтвор на контрастно вещество от устройството за раздуване, за да се отстрани въздухът.
3. – Създайте свързване течност-течност между балона и спирателния кран или конекторната тръба (мъжкия въртящ се адаптер) на устройството за раздуване и затегнете здраво с ръка накрайниците.

Раздуване и отпускане на балона:
1. – Натиснете наляво заключващия лост с натискане за отпускане и задръжте, за да се позволи придвижване на буталото в неутрална позиция (0 ATM).
2. – Заключващият лост поддържа увеличеното налягане.
3. – За да отпуснете постепенно балона, завъртете (бавно) буталото обратно на часовниковата стрелка до достигане на необходимото налягане на отпускане.
4. – За да отпуснете бързо балона, натиснете наляво и задръжте заключващия лост с натискане за освобождаване. След това изтеглете буталото, за да създадете вакуум. Отпуснете заключващия лост с натискане за освобождаване, за да го заключите, ако желаете.

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

ROMANIAN/Română

Dispozitiv de gonflare COOK Sphere NG
Citiţi cu atenţie toate instrucţiunile înainte de utilizare. Respectaţi toate avertizările şi precauţiile menţionate în aceste instrucţiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicaţii severe.

Descriere:
Dispozitivul COOK Sphere NG este un dispozitiv de gonflare monobloc, din plastic, de unică folosinţă, prevăzut cu o pârghie de blocare Press-to-Release (PR) (deblocare prin apăsare) care controlează pistonul/plonjorul, un manometru şi un tub de racord cu un adaptor rotativ tip tată. Opţional, poate fi ataşat un robinet cu 3 căi pentru utilizarea în timpul pregătirii dispozitivului. Manometrul măsoară presiuni cuprinse între valori de vid şi capacitatea maximă a scalei de măsurare; scala este marcată în ATM (atmosfere) sau PSI (livre pe inci pătrat). Exactitatea manometrului se încadrează în 3% din întreaga scală a domeniului de presiune.

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

Contraindicaţii:
Nu se cunosc.

Avertizări:
1. - Utilizaţi numai produse de gonflare lichide. Nu gonflaţi cu aer.
2. - Respectaţi întotdeauna recomandările producătorului livrate împreună cu cateterul de dilatare cu balon în ceea ce priveşte instrucţiunile de utilizare, presiunea maximă de gonflare a balonului, precauţiile şi avertismentele privind acest dispozitiv.
3. - Acest dispozitiv a fost conceput pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestui dispozitiv medical poartă riscul de contaminare încrucişată a pacienţilor deoarece dispozitivele medicale – în special cele cu lumen lung sau scurt, cu îmbinări sau fante – sunt dificil sau imposibil de curăţat după ce au ajuns în contact, pentru o perioadă nedeterminată de timp, cu lichide sau ţesuturi corporale cu potenţial de contaminare pirogenă sau microbiană. Materialul biologic rezidual poate favoriza contaminarea dispozitivului cu agenţi pirogeni sau microorganisme ceea ce poate duce la complicaţii infecţioase.
4. - Nu se resterilizează. După resterilizare, sterilitatea produsului nu este garantată din cauza unui grad nedeterminat de contaminare pirogenă sau microbiană potenţială care poate duce la complicaţii infecţioase. Curăţarea, retratarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv medical creşte riscul de funcţionare defectuoasă a acestuia din cauza eventualelor efecte nedorite asupra componentelor care sunt influenţate de modificări termice şi/sau mecanice.
5. - După utilizare, acest produs poate fi periculos din punct de vedere biologic. Manipulaţi-l şi eliminaţi-l în conformitate cu practica medicală acceptată şi cu legile şi reglementările aplicabile.

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

Manevrare:
-Efectuaţi toate manevrele de aspirare şi injectare cu pârghia de blocare Press-to-Release apăsată spre stânga şi ţinută în această poziţie, adică deblocată. În această poziţie, puteţi să trageţi uşor pistonul/plonjorul înapoi pentru aspirare sau să-l împingeţi înainte pentru injectare.
- Pentru a bloca pistonul/plonjorul în poziţie, eliberaţi pârghia de blocare Press-to-Release astfel încât aceasta să treacă în poziţia ridicată, adică blocată.

Pregătire:
1. - Preparaţi o soluţie de substanţă de contrast şi ser fiziologic standard într-un bol mic şi steril. Verificaţi instrucţiunile de utilizare ale cateterului cu balon şi ale substanţei de contrast pentru recomandările specifice referitoare la amestecul de substanţă de contrast.
2. - Împingeţi pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga şi ţineţi-o apăsată. Aspiraţi cantitatea de soluţie dorită în seringă. (Ataşaţi robinetul, dacă este cazul.)
3. - Ţineţi dispozitivul vertical în sus pentru a elimina aerul din seringă şi din tubul de racord. Dacă este necesar, loviţi uşor seringa pentru a elimina bulele de aer şi a umple complet tubul de racord.
4. – ATENŢIE: Inpectaţi seringa şi tubulatura (şi robinetul dacă este cazul) pentru a vă asigura că dispozitivul a fost complet evacuat de bulele de aer.
5. - Reglaţi volumul seringii la cantitatea dorită.

Conectarea dispozitivului de gonflare la cateterul de dilatare cu balon:
1. - Pregătiţi şi testaţi cateterul de dilatare cu balon conform instrucţiunilor de utilizare ale producătorului.
2. - Dacă este montat un robinet la capătul tubului de racord al dispozitivului de gonflare, acesta trebuie deschis şi purjat cu soluţia de contrast din dispozitivul de gonflare pentru a elimina aerul.
3. - Creaţi un contact lichid-lichid între balon şi robinet sau tubul de racord (adaptorul rotativ tip tată) al dispozitivului de gonflare şi strângeţi bine racordurile cu mâna.

Gonflarea şi degonflarea balonului:
1. - Apăsaţi pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga şi ţineţi-o apăsată pentru a permite pistonului /plonjorului să se deplaseze într-o poziţie neutră (0 ATM).
2. - Pentru a gonfla balonul, eliberaţi pârghia de blocare Press-to-Release astfel încât aceasta să se deplaseze în poziţia ridicată (blocată) şi rotiţi (uşor) plonjorul în direcţia acelor de ceasornic până când se atinge presiunea dorită. Pârghia de blocare menţine presiunea crescută.
3. - Pentru a degonfla treptat balonul, rotiţi plonjorul (încet) în direcţia inversă acelor de ceasornic până se atinge presiunea de degonflare dorită.
4. - Pentru a degonfla rapid balonul, împingeţi pârghia de blocare Press-to-Release spre stânga şi ţineţi-o apăsată. Apoi împingeţi înapoi plonjorul pentru a crea vid. Dacă doriţi, eliberaţi pârghia de blocare Press-to-Release pentru a o bloca.

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

Estonian/eesti keel

COOK Sphere -i täitmisseade NG
Enne kasutamist lugege kõik juhised hoolega läbi. Järgige kõiki nendes juhistes olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võivad tekkida tõsised tüsistused.

Kirjeldus
COOK Sphere -i täitmisseade NG on ühes tükis, plastist, ühekordselt kasutatav, vajutusega vabastatava (Press-to-Release, PR) lukustushoovaga täiteseade, mille kolbi, manomeetrit ja ühendustoru juhitakse sisemise pöörleva adapteriga. Lisatud võib olla ka valikuline 3-suunaline sulgemiskraan, mida kasutatakse seadme ettevalmistamisel. Manomeeter mõõdab rõhku vaakumist mõõdiku näitude lõpuni. Mõõdikul on ühikusammudena märgitud atmosfäärid (ATM) ja naelad ruuttolli kohta (PSI). Manomeetri täpsus on 3% rõhuvahemiku täisskaalast.
Näidustused
Täitmisseadet on soovitatav kasutada balloonlaiendamise protseduuridel ballooni täitmiseks, balloonis oleva rõhu jälgimiseks ja ballooni tühjendamiseks.

Vastunäidustused
Pole teada

Hoiatused
1. - Kasutada tohib ainult vedelikke. Ärge täitke õhuga.
2. - Järgige alati balloon-laienduskateetri kasutusjuhendiga kaasas olevaid selle seadme kohta käivaid tootja suuniseid, ballooni maksimaalset täitmisrõhku, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
3. - Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle meditsiiniseadme uuesti kasutamisega kaasneb patsientidevahelise saastumise risk, kuna meditsiiniseadmeid, eriti pikkade ja väikeste õõnte, liigendite ja/või lõhedega komponentide vahel, on keeruline või võimatu puhastada, kui potentsiaalse pürogeense või mikroobse saastatusega kehavedelikud või -koed on meditsiiniseadmega määramata aja jooksul kokku puutunud. Bioloogilise aine jäägid võivad soodustada seadme saastumist pürogeenide või mikroorganismidega, mis võib viia nakkuslike tüsistusteni.
4. - Ärge korduvsteriliseerige. Pärast korduvsteriliseerimist ei ole toote steriilsus potentsiaalse pürogeense või mikroobse saaste kindlaksmääramata määra tõttu tagatud ja tagajärjeks võivad olla nakkuslikud tüsistused. Selle meditsiiniseadme puhastamine, töötlemine ja/või korduvsteriliseerimine suurendab seadme mittetoimimise tõenäosust potentsiaalsete ebasoodsate mõjude tõttu komponentidele, mida mõjutavad soojuslikud ja/või mehaanilised muudatused.
5. - Pärast kasutamist võib toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege seadet ja kõrvaldage see kasutusest vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kohalduvatele seadustele ja määrustele.

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

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

Ettevalmistamine
1. - Valmistage väiksesse steriilsesse anumasse ette kontrastaine ja tavalise soolalahuse lahus. Vaadake spetsiaalse kontrastsegu soovitusi balloonkateetri ja kontrastaine juhistest.
2. - Vajutage PR-lukustushoob vasakule ja hoidke seal. Aspireerige soovitud lahusekogus süstlasse. (Kinnitage sulgemiskraan, kui see on olemas.)
3. - Hoidke seadet püstiasendis, et eemaldada õhk süstlast ja ühendustorust. Vajadusel koputage süstalt kergelt, et eemaldada kõik õhumullid ja täita ühendustoru täielikult.
4. – ETTEVAATUST! Kontrollige süstalt ja torusid (ning sulgemiskraani, kui see on olemas) veendumaks, et seadmes pole kindlasti ühtegi õhumulli.
5. - Reguleerige süstla sisu soovitud kogusele.

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

Ballooni täitmine ja tühjendamine
1. Vajutage PR-lukustushoob vasakule ja hoidke seal, et võimaldada kolvil liikuda neutraalasendisse (0 atm).
2. Ballooni täitmiseks vabastage PR-lukustushoob, nii et see liigub püstisesse (lukus) asendisse, ja keerake kolbi aeglaselt päripäeva, kuni saavutatud on soovitud täitmisrõhk. Lukustushoob säilitab suurendatava rõhu.
3. Ballooni järk-järgult tühjendamiseks keerake kolbi aeglaselt vastupäeva, kuni saavutatud on soovitud tühjendusrõhk.
4. Ballooni kiireks tühjendamiseks vajutage PR-lukustushoob vasakule ja hoidke seal. Seejärel tõmmake vaakumi tekitamiseks kolvile tagasi. Soovi korral vabastage PR-lukustushoob, et see lukustada.

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

Lithuanian/Lietuvių k.

„COOK Sphere" pildymo prietaisas NG
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. Laikykitės visų instrukcijose pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju gali kilti rimtų komplikacijų.

Aprašymas:
„COOK Sphere" pildymo prietaisas NG su stūmoklį valdančia paspaudimu atlaisvinama (PA) fiksuojamąja svirtimi yra vienos dalies plastikinis vienkartinis pildymo prietaisas su stūmoklį valdančia PA fiksuojamąja svirtimi, manometru ir jungiamuoju vamzdeliu su kištukiniu sukamuoju adapteriu. Taip pat gali būti įtrauktas atskirai įsigyjamas prietaisui paruošti naudojamas 3 atšakų čiaupas. Manometru matuojamas slėgis nuo vakuumo iki matuoklio galimybių ribos. Matuoklyje sužymėti matavimo vienetai – atmosferos (ATM) ir svarai kvadratiniam coliui (PSI). Manometro slėgio intervalo tikslumas yra ± 3 % visos matavimo lygio.

Indikacijos:
Pildymo prietaisą rekomenduojama naudoti atliekant baliono pildymo procedūras: balionui pildyti, baliono slėgiui stebėti ir balionui išleisti.

Kontraindikacijos:
Nėra žinomų

Įspėjimai:
1. Naudokite tik skystąsias pildymo medžiagas. Nepripūskite su oru.
2. Visada vadovaukitės gamintojo nurodymais, pateikiamais su baliono pildymo kateterio naudojimo instrukcijomis, neviršykite maksimalaus baliono pripildymo slėgio, laikykitės atsargumo priemonių ir prietaisui taikomų įspėjimų.
3. Prietaisas sukurtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant šį medicininį prietaisą galimas kryžminio pacientų užteršimo pavojus, nes medicininius prietaisus, ypač su pailgomis ir mažomis ertmėmis, sandūromis ir / arba siauras plyšiais tarp komponentų, sudėtinga arba neįmanoma išvalyti, ant jų neapibrėžtam laikui patekus pirogenais arba mikrobais potencialiai užterštų kūno skysčių arba audinių. Biologinių medžiagų likučiai gali užteršti prietaisą infekcijas sukelti galinčiais pirogenais arba mikroorganizmai.
4. Pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinai sterilizavus produkto sterilumas nėra užtikrinamas dėl neapibrėžto potencialaus užteršimo pirogenais arba mikrobais, galinčio sukelti infekcijas. Valymas, pakartotinis apdorojimas ir / arba pakartotinė esamo medicininio prietaiso sterilizacija padidina prietaiso gedimo tikimybę dėl potencialiai kenksmingo terminio arba mechaninio poveikio komponentams.
5. Panaudotas gaminys yra potencialus biologinio pavojaus šaltinis. Tvarkykite ir utilizuokite pagal priimtinę medicininę praktiką ir laikydamiesi galiojančių įstatymų bei taisyklių.

Atsargumo priemonės:
Prieš naudodami patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pervežant ir pristatant jis nebuvo pažeistas.

Naudojimo instrukcijos:
Naudojimas:
-Visus išsiurbimo ir įšvirkštimo veiksmus atlikite paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį pasukę į kairę, laikydami ją neužfiksuotą. Taip laikydami galite lengvai patraukti stūmoklį atgal, kad išsiurbtumėte, arba pastumti pirmyn, kad išvirkštumėte.
-Norėdami užfiksuoti stūmoklio poziciją atleiskite paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį, kad ji būtų vertikali, t. y., užfiksuota.

Paruošimas:
1. Paruoškite kontrastinės medžiagos ir fiziologinio skysčio tirpalą nedideliame steriliame dubenyje. Peržiūrėkite baliono kateterio ir kontrastinės medžiagos instrukcijas ir specifines kontrastinio mišinio rekomendacijas.
2. Paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį pasukite į kairę ir laikykite. Įtraukite reikiamą tirpalo kiekį į švirkštą. (Jei reikia, pritvirtinkite čiaupą.)
3. Laikykite prietaisą statmenai, kad iš švirkšto ir sujungiamojo vamzdelio pašalintumėte orą. Jei būtina, švelniai pastuksenkite švirkštą, kad pašalintumėte susidariusius oro burbuliukus ir visiškai užpildytumėte sujungiamąjį vamzdelį.
4. DĖMESIO: patikrinkite švirkštą ir vamzdelį (jei naudojamas – ir čiaupą) ir įsitikinkite, kad iš prietaiso visiškai išleisti oro burbuliukai.
5. Nustatykite norimą švirkšto tūrį.

Pildymo prietaiso prijungimas prie baliono pildymo kateterio:
1. Paruoškite iš išbandykite baliono pildymo kateterį vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis.
2. Kai ant pildymo prietaiso sujungiamojo vamzdelio galo pritvirtintas čiaupas, jis turėtų būti atidarytas ir išvalytas kontrastiniu pildymo prietaiso tirpalu, kad būtų pašalintas oras.
3. Skysčiu sujunkite balioną ir pildymo prietaiso čiaupą arba sujungiamąjį vamzdelį (kištukinį sukamąjį adapterį) ir ranka tvirtai priveržkite movas.

Baliono pildymas ir išleidimas:
1. Pasukite paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį į kairę ir laikykite, kad stūmoklis įsistatytų į neutralią poziciją (0 ATM).
2. Norėdami pripildyti balioną, atleiskite paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį, kad ji įsistatytų statmenai (užfiksuota), tada lėtai pasukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą pildymo slėgį. Fiksuojamoji svirtis palaiko didėjantį slėgį.
3. Norėdami palaipsniui išleisti balioną, lėtai pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą išleidimo slėgį.
4. Norėdami greitai išleisti balioną, paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį pasukite į kairę ir laikykite. Tada patraukite stūmoklį atgal, kad sukurtumėte vakuumą. Jei norite, atleiskite paspaudimu atlaisvinamą fiksuojamąją svirtį, kad užfiksuotumėte.

Įrenginiui taikomas bent vienas iš šių JAV patentų: 6,796,959B2; 8,191,457B2; laukiama sprendimų dėl patentų

Latvian/Latviešu

„COOK Sphere" piepildīšanas ierīce ar NG
Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visas norādes. Ievērojiet visus brīdinājumus un uzmanības pievēršanas piezīmes, kas pieminētas šajās norādēs. To neievērošanas dēļ var rasties nopietni sarežģījumi.

Apraksts
„COOK Sphere" piepildīšanas ierīce ar NG ir viengabala plastmasas vienreizlietojama piepildīšanas ierīce ar bloķēšanas sviras konstrukciju PR (Press-to-Release — "nospiest, lai palaistu"), kas kontrolē virzuli/plunžeri, manometru un savienojošo cauruliti ar rotējošu uzmavas veida adapteri. Komplektā var būt arī trīsvirzienu noslēdzošais krāns, kas izmantojams ierīces sagatavošanas laikā. Ar manometru mēra spiedienu diapazonā no vakuuma līdz mērinstrumenta ietilpībai; mērinstrumenta iedaļas ir marķētas atmosfērās (ATM) un mārciņās uz kvadrātpēdu (PSI). Manometra precizitāte ir 3 % robežās pilnai skalai virs spiediena diapazona.

Indikācijas
Piepildīšanas ierīce ieteicama lietošanai balona izplešanas procedūras izpildē, lai piepildītu balonu, uzraudzītu spiedienu balonā un iztukšotu balonu.

Kontrindikācijas
Nav zināmas.

Brīdinājumi
1. Lietojiet tikai šķidru piepildīšanas līdzekli. Nepiepūtiet ar gaisu.
2. Vienmēr rīkojieties atbilstīgi ražotāja norādījumiem dilatācijas balonkatetra norādes lietošanai, nepārsniedziet maksimālo balona piepildīšanas spiedienu, ņemiet vērā šai ierīcei norādītos piesardzības pasākumus un brīdinājumus.
3. Šī ierīce ir konstruēta lietošanai tikai vienu reizi. Tā kā medicīniskas ierīces — īpaši tādas, kam ir gari un šauri lūmeni, savienojumi un/vai plaisas starp elementiem — ir grūti vai neiespējami iztīrīt, ja ķermeņa šķidrumi vai audi ar iespējami pirogēnu vai mikrobu infekciju nezināmu laikposmu ir bijuši kontaktā ar medicīnisko ierīci, tad šīs medicīniskās ierīces atkārtota lietošana draud ar infekcijas pārnešanu no pacienta uz pacientu. Bioloģiskā materiāla atliekas var veicināt ierīces inficēšanos ar pirogēniem vai mikroorganismiem, un izraisīt ar to saistītas infekcijas komplikācijas.
4. Nesterilizējiet atkārtoti. Pēc atkārtotas sterilizācijas nav garantijas, ka produkts būs sterils, jo nenosakāmas pakāpes iespējamas pirogēnas vai mikrobu infekcijas dēļ var rasties līpīgas komplikācijas. Šīs medicīniskās ierīces tīrīšana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija palielina iespēju, ka ierīce darbosies nepareizi, jo komponenti, kā temperatūras un/vai mehānisku izmaiņas, cietuši iespējamās kaitīgās iedarbības dēļ.
5. Pēc lietošanas šis izstrādājums var kļūt par bioloģisku apdraudējumu. Ar ierīci rīkojieties un utilizējiet to atbilstīgi pieņemtajai medicīniskajai praksei un attiecināmiem likumiem un normatīviem aktiem.

Piesardzības pasākums
Pirms lietošanas apskatiet ierīci, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas un pārvietošanas laikā tā nav bojāta.

Norādes lietošanai
Process
- Bloķēšanas sviras "nospiest, lai palaistu" pozīcija visu iesūkšanas un iešļircināšanas darbību laikā: svira jāpavirza un jātur pa kreisi, tas ir, atbloķēta. Šajā pozīcijā virzuli/plunžeri brīvi iespējams vai nu atvirzīt atpakaļ — iesūkšanas darbībai, vai pavirzīt uz priekšu — iešļircināšanas darbībai.
- Lai virzuli/plunžeri bloķētu kādā stāvoklī, bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu" atlaidiet tā, lai svira aizvirzītos taisnā, tas ir, bloķētā, pozīcijā.

Sagatavošanās
1. Nelielā, sterilā traukā sagatavojiet kontrastvielas šķīdumu un parastu fizioloģisko šķīdumu. Ieteikumus īpašiem kontrastvielas maisījumiem meklējiet balonkatetra un kontrastvielas lietošanas norādēs.
2. Bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu" pavirziet pa kreisi un turiet. Šļircē iesūciet nepieciešamo šķīduma daudzumu. (Pievienojiet noslēdzošo krānu — ja tāds ir.)
3. Lai šļirci un savienojošo cauruliti atbrīvotu no gaisa, ierīci turiet stateniski. Lai likvidētu visus gaisa burbuļus un pilnīgi piepildītu savienojošo cauruliti, viegli uzsitiet pa šļirci (ja tas nepieciešams).
4. UZMANĪBU! Lai pārliecinātos, ka ierīcē vairs nav neviena gaisa burbuļa, pārbaudiet šļirci un cauruliti (un noslēdzošo krānu — ja tāds ir).
5. Noregulējiet vēlamo šļirces tilpumu.

Piepildīšanas ierīces pievienošana dilatācijas balonkatetram
1. Dilatācijas balonkatetru sagatavojiet un pārbaudiet atbilstīgi ražotāja norādēm lietošanai.
2. Ja piepildīšanas ierīces savienojošās caurulītes galā uzmontēts noslēdzošais krāns: lai izvadītu gaisu, krāns jāatver un jāizīra ar kontrastvielas šķīdumu no piepildīšanas ierīces.
3. Starp balonu un piepildīšanas ierīces noslēdzošo krānu vai savienojošo cauruliti (rotējošo uzmavas veida adapteri) izveidojiet savienojumu "šķidrums-šķidrums" un uzmanīgi ar roku pievelciet savienojumu mezglus.

Balona piepildīšana un iztukšošana
1. Bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu" pavirziet pa kreisi un turiet, lai virzuli/plunžeri varētu aizvirzīt neitrālā stāvoklī (0 ATM).
2. Lai piepildītu balonu, bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu" atlaidiet tā, ka svira atvirzās taisnā (bloķētā) pozīcijā, un plunžeri lēni grieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz sasniegts vēlamais piepildīšanas spiediens. Bloķēšanas svira uztur pieaugošo spiedienu.
3. Lai balonu iztukšotu pakāpeniski, plunžeri lēni grieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz sasniegts vēlamais iztukšošanas spiediens.
4. Lai balonu iztukšotu ātri, bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu" pavirziet pa kreisi un turiet. Pēc tam — lai rastos vakuums — pavelciet atpakaļ plunžeri. Lai bloķētu (ja tas ir vajadzīgs), atlaidiet bloķēšanas sviru "nospiest, lai palaistu".

Atbilst vismaz vienam no šiem ASV patentiem: 6,796,959B2; 8,191,457B2; apstiprināmi patenti.

Turkish/Türkçe

COOK Sphere NG Şişirme Cihazı
Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda yer alan tüm uyarı ve önlemlere uyun. Aksi takdirde ciddi sonuçlar doğabilir.

Açıklama:
COOK Sphere NG Şişirme Cihazı, pistonu kontrol eden Bas ve Aç (PR) özellikli bir kilit kolu tasarımı, bir manometre ve erkek döner adaptörlü bir bağlantı tüpüne sahip, tek parça, plastik, tek kullanımlık bir şişirme cihazıdır. Cihazın hazırlanması sırasında kullanılmak üzere isteğe bağlı bir 3 yollu musluk da sunulabilir. Manometre, vakum ile gösterge kapasitesi arasında değişen basınçları ölçer; gösterge atmosfer (ATM) ve inç kare başına pound (PSI) artımlarla işaretlenmiştir. Manometrenin doğruluğu basınç aralığı üzerinden Tam Skalanın %3'ü dahilindedir.

Endikasyonları:
Şişirme cihazının balon dilatasyon prosedürleri sırasında balonu şişirmek, balon içindeki basıncı gözlemlemek ve balonu söndürmek için kullanılması tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar:
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar:
1. Şişirme için yalnızca sıvı maddeler kullanın. Hava ile şişirmeyin.
2. Kullanım talimatları, maksimum balon şişirme basıncı, önlemler ve cihaza ait uyarılar için balon dilatasyon kateteri ile birlikte sunulan üretici yönergelerini mutlaka uygulayın.
3. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların yeniden kullanılması hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski taşır, çünkü potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokuları belirsiz bir süre boyunca tıbbi cihazlara temas ettiğinde özellikle uzun ve küçük lümenleri, bağlantı parçaları ve/veya bileşenleri arasında yarıkları bulunan tıbbi cihazların temizlenmesi çok zor veya imkansız hale gelir. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açma ihtimali bulunan pirojenler veya mikroorganizmalarca kontaminasyonuna neden olabilir.
4. Yeniden sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açma ihtimali bulunan, bilinmeyen bir miktarda, potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon nedeniyle, yeniden sterilizasyondan sonra ürünün sterilliği garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde oluşabilecek potansiyel yan etkiler nedeniyle cihazın arızalanma ihtimalini artıracaktır.
5. Kullanıldıktan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yasa ve yönetmeliklere göre çalışın ve imha edin.

Önlem:
Kullanmadan önce, nakliyat veya çalışma sırasında cihaza bir zarar gelmediğini doğrulamak için cihazı inceleyin.

Kullanım Talimatları:
Çalıştırma:
- Tüm aspirasyon ve enjeksiyon manevralarını Bas ve Aç özellikli kilit koluna basıp kolu sola çevirerek, yani açık konumda tutarak yapın. Bu konumda, pistonu aspirasyon için rahatlıkla geri çekebilir veya enjeksiyon için ileri itebilirsiniz.
- Pistonu konuma kilitlemek için, Bas ve Aç özellikli kilit kolunu serbest bırakarak yukarı doğru düz konuma, yani kilitli duruma geçmesini sağlayın.

Hazırlık:
1. Küçük steril bir kap içinde kontrast madde ve normal serum fizyolojikten oluşan bir solüsyon hazırlayın. Ürüne özel kontrast karışım tavsiyeleri için balon kateterin ve kontrast maddenin talimatlarını kontrol edin.
2. Bas ve Aç özellikli kilit kolunu sola doğru itin ve bu şekilde tutun. İstenen miktarda solüsyonu şırıngaya aspire edin. (Mümkünse, kapatma musluğu takın.)
3. Şırıngada ve bağlantı tüpünde kalan havayı çıkarmak için cihazı dikey şekilde tutun. Gerekirse, tüm baloncukları çıkarmak ve bağlantı tüpünün tamamen dolmasını sağlamak için şırıngaya hafifçe vurun.
4. DİKKAT: Cihazdaki tüm hava baloncuklarının tamamen çıkarılmış olduğundan emin olmak için şırıngayı ve tüpü (ve varsa, kapatma musluğunu) inceleyin.
5. Şırınga hacmini istediğiniz miktara göre ayarlayın.

Şişirme cihazının balon dilatasyon kateterine takılması:
1. Balon dilatasyon kateterini üreticinin kullanım yönergelerine uygun olarak hazırlayıp test edin.
2. Şişirme cihazının bağlantı tüpünün ucuna bir kapatma musluğu takılmışsa, havanın tahliye edilmesi için açılmalı ve kontrast solüsyon kullanılarak boşaltılmalıdır.
3. Balon ve kapatma musluğu ya da şişirme cihazının bağlantı tüpü (erkek döner adaptör) arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun ve göbekleri elinizle iyice sıkılayın.

Balonun şişirilmesi ve söndürülmesi:
1. Bas ve Aç özellikli kilit kolunu sola doğru itin ve bu şekilde tutarak pistonun nötr konuma (0 ATM) gelmesine izin verin.
2. Balonu şişirmek için, Bas ve Aç özellikli kilit kolunu serbest bırakarak yukarı doğru düz (kilitli) konuma geçmesini sağlayın ve istediğiniz şişirme basıncına ulaşılana kadar şırıngayı saat yönünde (yavaşça) döndürün. Kilit kolu artan basıncı korur.
3. Balonu kademeli olarak söndürmek için, pistonu istediğiniz sönme basıncına ulaşana kadar (yavaşça) saatin ters yönünde çevirin.
4. Balonu hızlı bir şekilde söndürmek için, Bas ve Aç özellikli kilit kolunu sola doğru itin ve bu şekilde tutun. Ardından bir vakum oluşturmak için pistonu geri çekin. Kilitlemek isterseniz, Bas ve Aç özellikli kilit kolunu serbest bırakın.

Aşağıdaki A.B.D. patentlerinin en az biri tarafından kapsanmaktadır: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Bekleyen Patentler

Croatian/Hrvatski

COOK Sphere Uređaj za napuhavanje NG
Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu. Poštujte sva upozorenja i mjere opreza koje se navode u ovim uputama. Njihovim nepoštivanjem mogu nastati ozbiljne komplikacije.

Opis:
COOK Sphere Uređaj za napuhavanje NG je jednodijelni, plastični, jednokratni uređaj za napuhivanje s polugom za zaključavanje "Press-to-Release (PR) pomoću koje se kontrolira klip, manometrom i priključnom cjevčicom sa zakretnim "muškim" priključnim adapterom. Također može bit isporučen opcijski 3-smjerni zaporni ventil koji se koristi tijekom pripreme uređaja. Manometar mjeri tlakove u rasponu od vakuuma do tlaka ukupnog kapaciteta uređaja; ukupni kapacitet se izražava u atmosferama (ATM) sa stupnjevima porasta u funtama po kvadratnom inču (PSI). Preciznost manometra kreće se unutar 3% očitane vrijednosti u usporedbi s očitanjem cijele ljestvice.

Indikacije:
Uređaj za napuhavanje namijenjen je napuhivanju balona pri zahvatima tijekom kojih se izvodi balonska dilatacija, praćenju tlaka u balonu te deflaciji balona.

Kontraindikacije:
Nisu poznate

Upozorenja:
1. - za napuhivanje koristite samo tekućinu. Nemojte koristiti zrak.
2. - Uvijek slijedite upute proizvođača koje su priložene uz kateter za balonsku dilataciju u svezi uputa za uporabu, maksimalnog tlaka napuhivanja balona, mjera predostrožnosti, te upozorenja koja se odnose na uređaj.
3. - Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje ovog uređaja nosi sa sobom rizik unakrsne kontaminacije s pacijenta na pacijenta, budući da se medicinski uređaji, posebice oni s dugim, a uskim lumenom, sa spojevima i/ili procjepima između komponenti teško čiste, ili je to općenito nemoguće, a nakon što su bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivima koja su potencijalno pirogena ili mikrobiološki kontaminirana. Ostaci biološkog materijala mogu biti uzrok kontaminacije uređaja pirogenom tvarima ili mikroorganizmima, koji mogu dovesti do komplikacija uzrokovanih infekcijom.
4. - Nemojte ponovno sterilizirati. Nakon ponovne sterilizacije sterilnost uređaja nije zajamčena, zbog neutvrdivog stupnja kontaminacije potencijalno pirogenim tvarima ili mikroorganizmima, što može dovesti do komplikacija uzrokovanih infekcijom. Čišćenje, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog uređaja povećava mogućnost neispravnog rada uređaja zbog potencijalno neželjenih promjena na komponentama uređaja uzrokovanih termičkim i/ili mehaničkim promjenama.
5. - Nakon uporabe ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte s njim i odlažite ga u skladu s opće prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonskim i drugim propisima.

Mjere predostrožnosti:
Prije uporabe provjerite uređaj, jesu li na njemu nastala oštećenja tijekom isporuke i rukovanja.

Upute za uporabu:
Postupak:
-Sve postupke aspiriranja i injektiranja učinite s polugom za zaključavanje "Press-to-Release" (gurnutom i držanom prema lijevo, tj. u nezaključanom položaju. S polugom u tom položaju možete slobodno povlačiti klip unazad radi aspiriranja, ili gurati prema naprijed radi injektiranja.
-Da biste blokirali klip u određenom položaju, otpustite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" tako da se postavi u uspravni položaj, tj. u zaključanom položaju.

Priprema:
1. - Pripremite otopinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u maloj sterilnoj posudici. Pogledajte preporuke za specifičnu kontrastnu mješavinu u uputama za balonski kateter odnosno kontrastno sredstvo.
2. - Gurnite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" prema lijevo i zadržite. Aspirirajte željenu količinu otopine u štrcaljku. (Stavite zaporni ventil, ako je primjenjivo.)
3. - Držite uređaj uspravno kako biste istisnuli zrak iz štrcaljke i spojne cjevčice. Ako je potrebno lagano tapkajte po štrcaljki kako bi se uklonili mjehurići zraka i potpuno ispunila spojna cjevčica.
4. – OPREZ: Pregledajte štrcaljku i cjevčice (i zaporni ventil, ako je primjenjivo) kako biste bili sigurni da su u uređaju uklonjeni zaostali mjehurići zraka.
5. - Prilagodite zapreminu štrcaljke na željenu količinu.

Spajanje uređaja za napuhivanje na kateter za balonsku dilataciju:
1. - Pripremite i provjerite kateter za balonsku dilataciju prema uputama proizvođača.
2. - Kada se na kraj spojne cjevčice uređaja za napuhivanje montira zaporni ventil, potrebno ga je otvoriti i ispuniti kontrastnom tekućinom kako bi se iz uređaja za napuhivanje eliminirao zrak.
3. - Načinite spoj "tekućina na tekućinu" između balona i zapornog ventila, odnosno spojne cjevčice (zakretni muški adapter) uređaja za napuhivanje i ručno učvrstite spojeve.

Napuhivanje i deflacija balona:
1. - Gurnite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" prema lijevo i zadržite kako biste omogućili klipu da se postavi u neutralan položaj (0 ATM).
2. - Za napuhivanje balona, oslobodite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" tako da se postavi u uspravni položaj (zaključano), i (polako) okrećite klip u smjeru kazaljke na satu dok se ne postigne željeni tlak napuhivanja. Poluga za zaključavanje održava povećani tlak.
3. - Za postupnu deflaciju balona (polako) okrenite klip u smjeru suprotnom od kazaljki na satu sve dok se ne postigne željeni tlak deflacije.
4. - Za brzu deflaciju balona gurnite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" prema lijevo i zadržite. Zatim povucite klip unazad kako bi nastao vakuum. Po želji, otpustite polugu za zaključavanje "Press-to-Release" kako biste zaključali sustav.

Pokrivano najmanje jednim od sljedećih patenata u SAD-u: 6,796,959B2; 8,191,457B2; Patenti u postupku registracije

Russian/Русский

Устройство для раздувания COOK Sphere NG
Внимательно прочтите все инструкции перед применением устройства. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в тексте инструкции. Невыполнение этого требования может привести к серьезным осложнениям.

Описание
Устройство для раздувания COOK Sphere NG представляет собой цельное пластмассовое одноразовое устройство для раздувания баллонов с нажимным запорным рычагом, который управляет штоком/поршнем, манометром и соединительной трубкой с охватываемым поворотным адаптером. Также может прилагаться дополнительный 3-проходной запорный клапан для использования при подготовке устройства. Манометр позволяет измерять давление в диапазоне от отрицательных значений до предельного значения его шкалы; единицы измерения шкалы — атмосферы (ATM) и фунты на квадратный дюйм (PSI). Погрешность показаний манометра лежит в пределах 3 % от полной шкалы диапазона давления.

Показания к применению
Устройство для раздувания рекомендуется к применению во время выполнения баллонной дилатации для раздувания баллона, мониторинга давления в баллоне и сдувания баллона.

Противопоказания
Неизвестны.

Предупреждения
1. - Используйте только жидкости. Запрещается раздувать баллон воздухом.
2. - Всегда выполняйте указания изготовителя, прилагаемые к дилатационному баллонному катетеру, относительно инструкций по применению, максимального давления при раздувании баллона, мер предосторожности и предупреждений.
3. - Устройство предназначено только для одноразового применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
4. - Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которое могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
5. - После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и нормами.

Мера предосторожности
Перед применением устройства осмотрите его и удостоверьтесь в отсутствии повреждений, полученных при транспортировке и обращении.

Инструкции по применению
Работа с устройством
-Проведите все манипуляции, связанные с аспирацией и впрыскиванием, нажав нажимной запорный рычаг и удерживая его нажатым влево, т.е. в разблокированном положении. При таком положении вы можете свободно оттянуть шток или поршень для аспирации или надавить его вперед для впрыскивания.
-Чтобы заблокировать положение штока или поршня, отпустите нажимной запорный рычаг так, чтобы он был направлен вверх, т.е. в заблокированном положении.

Подготовка устройства
1. - Подготовьте раствор контрастного вещества и стандартный солевой раствор в небольшой стерильной емкости. Сверьтесь с рекомендациями по приготовлению смеси с контрастным веществом, содержащимися в инструкциях к баллонному катетеру и контрастному веществу.
2. - Нажмите нажимной запорный рычаг влево и удерживайте его. Аспирируйте необходимое количество раствора в шприц. (Присоедините запорный клапан, если процедура предполагает это действие.)
3. - Для вытеснения воздуха из шприца и подсоединения трубок удерживайте устройство направленным вверх. Легко постучите по цилиндру шприца, если необходимо, чтобы удалить все пузырьки воздуха и полностью наполнить соединительные трубки.
4. – ВНИМАНИЕ! Осмотрите шприц и трубки (и запорный клапан, если он используется), чтобы убедиться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве.
5. - Доведите объем раствора в шприце до требуемого.

Подсоединение устройства для раздувания к дилатационному баллонному катетеру
1. - Подготовьте и проверьте дилатационный баллонный катетер в соответствии с указаниями изготовителя по его применению.
2. - Если на конец соединительной трубки устройства для раздувания установлен запорный клапан, его необходимо открыть и вытеснить воздух раствором контрастного вещества со стороны устройства для раздувания.
3. - Обеспечьте сообщение жидкостей между баллоном и запорным клапаном или соединительной трубкой (охватываемым поворотным адаптером) устройства для раздувания и вручную крепко затяните адаптеры.

Раздувание и сдувание баллона
1. - Нажмите нажимной запорный рычаг влево и удерживайте его, чтобы шток/поршень вернулся в нейтральное положение (0 ATM).
2. - Чтобы раздуть баллон, отпустите нажимной запорный рычаг так, чтобы он был направлен вверх (был заблокирован), и медленно поверните поршень по часовой стрелке до достижения требуемого для раздувания давления. Запорный рычаг сохраняет увеличенное давление.
3. - Для постепенного сдувания баллона медленно поверните ручку штока против часовой стрелки до достижения требуемого для сдувания давления.
4. - Чтобы сдуть баллон быстро, нажмите нажимной запорный рычаг влево и удерживайте его. Затем оттяните поршень, чтобы создать отрицательное давление. При необходимости отпустите нажимной запорный рычаг, чтобы заблокировать его.

Изделие защищено как минимум одним из следующих патентов США: 6,796,959B2; 8,191,457B2; заявки на другие патенты поданы.

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

説明：
COOK Sphere 膨張デバイスNGは、ピストン／プランジャーを制御するプレストゥリリース（PR）ロックレバー設計、圧力計、およびオス側回転アダプター付きの接続チューブを備えた、1ピース型のプラスチック製使い捨て膨張デバイスです。デバイスの準備中に使用する、オプションの3方止栓を含めることもできます。圧力計は、真空からゲージ容量までの圧力を測定します。ゲージには、気圧（ATM）およびポンド／平方インチ（PSI）単位でマークが付いています。圧力計の精度は、圧力範囲全体でフルスケールの3%以内です。

適応：
本膨張デバイスは、バルーンを膨張し、バルーン内の圧力をモニターし、バルーンを収縮させるバルーン拡張処置に使用するよう推奨されています。

禁忌：
既知のものなし

警告：
1. − 液体膨張造影剤以外は使用しないでください。空気で膨張しないでください。
2. − バルーン拡張カテーテルの使用方法、最高バルーン膨張圧力、注意および警告については、そのデバイスに添付されている製造元の指示に必ず従ってください。
3. − 本製品の使用は1回限りです。医療機器（特に、細長い管腔、接合部または構成部品の間に溝がある医療機器）は、発熱や微生物汚染の可能性のある体液や組織と不特定時間接触すると、クリーニングが困難または不可能なため、本医療機器を再使用すると、患者間の交差汚染のリスクが生じます。生物材料の残渣は、発熱因子や微生物による本製品の汚染を促進し、感染合併症を生じるおそれがあります。
4. − 再滅菌しないでください。再滅菌すると、本製品の滅菌性は、程度の特定できない発熱または微生物汚染の可能性のため保証が失われ、感染合併症を生じるおそれがあります。本医療機器をクリーニング、再処理または再滅菌すると、熱的または機械的な変化に影響される構成部品への有害作用が生じる可能性があるため、本製品に不具合が生じる確率が高まります。
5. − 使用後は、本製品はバイオハザードになる可能性があります。承認済みの医療慣行および該当する法律および規制に従って取り扱い、廃棄してください。

注意：
使用前に、デバイスを点検し、輸送および取り扱い中に損傷していないことを確認してください。

使用方法：
操作：
− すべての吸引および注入操作は、プレストゥリリースロックレバーを左に押した（ロック解除した）状態で行います。この位置では、ピストン／プランジャーを自由に引き戻して吸引、または押し進めて注入ができます。
− ピストン／プランジャーをその位置にロックするには、プレストゥリリースロックレバーをリリースして直立（ロック）位置にします。

準備：
1. − 小さな滅菌済みのボウルに造影剤と通常の生理食塩水の溶液を準備します。造影剤混合に関する具体的な推奨事項については、バルーンカテーテルおよび造影剤の説明書を確認してください。
2. − プレストゥリリースロックレバーを左に押し、保持します。希望の量の溶液をシリンジに吸引します。（該当する場合は、止栓を取り付けます。）
3. − デバイスをまっすぐに立てて保持し、シリンジと接続チューブから空気を抜きます。必要に応じてシリンジを軽く叩き、すべての気泡を除去して接続チューブを完全に満たします。
4. − 注意：シリンジとチューブ（および該当する場合は止栓）を点検し、デバイスから気泡が完全に抜けていることを確認します。
5. − 希望の量にシリンジ容積を調整します。

膨張デバイスをバルーン拡張カテーテルに取り付けるには：
1. − バルーン拡張カテーテルを製造元の使用説明書に従って準備およびテストします。
2. − 膨張デバイス接続チューブの端に止栓が取り付けられている場合は、止栓を開き、造影剤溶液でパージして膨張デバイスから空気を除去してください。
3. − バルーンと止栓または膨張デバイスの接続チューブ（オス側回転アダプター）の間で液体間を接続し、各ハブを手で確実に締めます。
バルーン膨張および収縮：
1. − プレストゥリリースロックレバーを左に押して保持し、ピストン／プランジャーが中間位置（0ATM）に移動できるようにします。
2. − バルーンを膨張するには、プレストゥリリースロックレバーをリリースして直立（ロック）位置にし、希望の膨張圧に達するまで、プランジャーを時計回りに（ゆっくり）回します。ロックレバーは、増圧を維持します。
3. − バルーンを徐々に収縮させるには、希望の収縮圧に達するまで、プランジャーを反時計回りに（ゆっくり）回します。
4. − バルーンを素早く収縮させるには、プレストゥリリースロックレバーを左に押し、保持します。次に、プランジャーを引き戻して真空にします。必要に応じて、プレストゥリリースロックレバーをリリースし、ロックします。

以下の米国特許：6,796,959B2; 8,191,457B2；申請中の特許の少なくとも一つの対象となります。

Simplified Chinese/简体中文

COOK Sphere 压力泵 NG
使用前请认真阅读所有使用说明。请遵循这些说明中的所有警告和注意事项。不遵循这些警告和注意事项可能会造成严重并发症。

描述：
COOK Sphere 压力泵 NG 属于一次性单件充盈装置，采用塑料制造，带一个用于控制活塞/推杆的按下释放（PR）锁定扳手、一个气压表和一个带凸式旋转接头的连接管线。还可能包括一个可选装的三通旋塞阀，用于准备充盈装置。气压表可以测量从真空到计量范围的压力，计量范围采用大气压（ATM）和磅每平方英寸（PSI）刻度。在压力范围内，压力表的精度为满刻度的 3%。

适用范围：
本充盈装置适用于在扩张球囊操作中充盈球囊、监测球囊内压力和缩瘪球囊。

禁用范围：
未知

警告：
1. - 只能使用液体充盈介质。不得采用气体充盈介质。
2. - 请务必遵循球囊扩张导管附带的制造商指示，包括该装置的使用说明、最大球囊充盈压力、注意事项和警告。
3. - 按设计，本装置只供一次性使用。重复使用此医疗装置有患者交叉污染的风险，因为一旦可能带有致热原或被微生物污染的体液或组织接触医疗装置后，接触时间无法确定时，就很难或无法对其进行清洁，尤其是那些有细长小管腔、结合点和/或组件之间有空隙的装置。残留生物物质会引起装置受致热原或微生物污染，可能会造成感染性并发症。
4. - 不得重复灭菌。重复灭菌后，无法保证产品的无菌性，因为无法确定潜在的致热原或微生物污染程度，可能会造成感染性并发症。由于可能会对易受温度和/或力学改变影响的组件造成潜在不良影响，清洁、重新处理和/或重新灭菌会增加装置出现故障的可能性。
5. - 使用后，本产品可能有潜在生物危害。请遵循公认的医疗规范和适用法律和法规进行处理和处置。

注意事项：
使用前，请检查装置，确认装置未在运输和处理过程中受损。

使用说明：
操作：
-确保在按下释放锁定扳手被推向左侧并保持不动（即解锁）时完成所有抽吸和注射操作。在此位置上可以自由向后拉活塞/推杆进行抽吸，或向前推进行注射。
-若要将活塞/推杆锁定到位，请放开按下释放锁定扳手，让其移至直立位置（即锁定）。

准备：
1. - 在一个无菌小碗里准备造影剂和生理盐水溶液。查看球囊导管和造影剂使用说明，了解特定造影剂混合液的建议。
2. - 将按下释放锁定扳手推向左侧并保持不动。使用注射器抽吸所需容量的溶液。（如果使用旋塞阀，连接旋塞阀。）
3. - 保持装置处于垂直向上位置，排净注射器和连接管线中的空气。如果需要，轻轻敲击注射器，以便清除所有气泡。让充盈介质完全充满连接管线。
4. - 注意：检查注射器和管线（如果使用旋塞阀，也检查旋塞阀），确保装置完全不含气泡。
5. - 将注射器容量调至所需容量。

将充盈装置连接至球囊扩张导管：
1. - 按制造商使用说明准备和测试球囊扩张导管。
2. - 如果在充盈装置连接管线末端安装了旋塞阀，则应将其打开，用充盈装置中的造影剂排净旋塞阀中的空气。
3. - 使球囊与充盈装置的旋塞阀或连接管线（凸式旋转接头）之间形成液体连接，然后用手牢固拧紧轴座。

球囊充盈和缩瘪：
1. - 将按下释放锁定扳手推向左侧并保持不动，让活塞/推杆移至中位（0 ATM）。
2. - 若要充盈球囊，请放开按下释放锁定扳手，让其移至直立位置（锁定），然后顺时针（缓慢）转动推杆，直至达到所需的充盈压力。锁定扳手可保持升高的压力。
3. - 若要逐渐缩瘪球囊，请逆时针（缓慢）转动推杆，直至达到所需的缩瘪压力。
4. - 若要快速缩瘪球囊，请将按下释放锁定扳手推向左侧并保持不动。然后拉回推杆，恢复真空状态。如果需要，放开按下释放锁定扳手即可锁定。

至少受以下一项美国专利保护：6,796,959B2；8,191,457B2；其他专利正在申请中

LOT — Lot Number / ロット番号 / 批号

Consult instructions for use / 取扱説明書参照 / 请参阅使用说明

Do not reuse / 再使用禁止 / 不得重复使用

Do not re-sterilize / 再滅菌禁止 / 不得再次灭菌

Use by / 使用期限 / 有效期

REF — Catalogue Number / カタログ番号 / 目录号

AUS —
Australian Sponsor Address
Adresse du sponsor australien
Adresse des australischen Sponsors
Dirección del promotor en Australia
Indirizzo dello sponsor australiano
Adres van Australische sponsor
Den australske sponsors adresse
Adress till sponsor i Australien
Διεύθυνση Χορηγού Αυστραλίας
Morada do promotor australiano
Adresa australského zadavatele
Az ausztrál megbízó címe
Adres sponsora australijskiego
Adresa austrálskeho zadávateľa
Adresse til sponsor i Australia
Australialaisen toimeksiantajan osoite
Адрес на възложителя в Австралия
Adresa sponsorului australian
Sponsori aadress Austraalias
Australijos rėmėjo adresas
Austrālijas sponsora adrese
Avustralya Sponsor Adresi
Adresa australskog nositelja odobrenja
Адрес спонсора в Австралии
オーストラリア・スポンサーの住所
澳大利亚申办方地址

Manufacturer / 製造者 / 制造商

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide / エチレンオキサイドガス滅菌済 / 采用环氧乙烷灭菌