

Boston Scientific CRE SteriFlate™

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

Инфляционный уред за еднократна употреба

Dispozitiv de umflare de unică folosință

Ühekordse kasutusega täiteseade

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

一次性充盈装置



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contenuto
Inhoud
Innhöld
Innehåll
Περιεχόμενα
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość



Obsah
Innhöld
Sisältö
Содержание
Conținut
Sisu
Turinys
Satura
Índicekiler
Sadržaj
Содержание
内容物
内容

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No piragénico
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Turinys
Icke-pyrogen
Mη πυρογενής
Mη πυρογενής
Nepirogēna
Pirojenik değıldir
Nepirogenico
Apyrogenni
Nem gyúlékony
Niepirogenne



Nepyrögénne
Ikke-pyrogen
Pyrogeenit
Непирогенно
Apirogenä
Mittepyrogeenne
Nepirogeninis
Nepirogēna
Pirojenik değıldir
Näo utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
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
He izpolzovajte, ako opakovka je povredena
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pazeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Зappeщaeтся применение при повреждении упаковок
包裝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



Stopcock
Robinet
Sperrhahn
Llave de paso
Rubinetto
Afsluitkraantje
Stophane
Kran
Στρόφιγγα
Torneira de passagem
Uzavírací ventil
Zárócsap
Kranik
Kohút
Stoppekran
Sulkuhana
Спирателен кранан
Robinet de închidere
Sulgurkraan
Čiaupas
Noslēdzais krāns
Msluk
Zaporni ventil
Zaporný kran
栓
旋塞閥



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 engangsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπιλονίου αγγειοπλαστικής
μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújószerző
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku

Jednorázové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertäkäyttöinen täyttölaitte
Инфляционный уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosință
Ühekordse kasutusega täiteseade
Vienkartinis išplėtimo prietaisas
Vienreizējī lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı
Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр
デイスボーザブル・インフレーション・デバイス
一次性充盈装置



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.
Przeostroga: 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.
Forsiktigt: Føderale lover (USA) begrænser salg af dette udstyret til leger eller efter 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.
Atenție: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispozițiile unui medic.
Hoiatus: Føderaleaduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
Perspejimas: 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.
Oppez: Saveznim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudbi liječnika.
Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.
注意: 米国連邦法により、本製品は医師に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。
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。



Lot Number
ロット番号
批号



Catalogue Number
カタログ番号
目录号



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



Manufacturer
製造者
制造商



Use by
使用期限
有效期



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキシードガス滅菌済
采用环氧乙烷灭菌

CRE SteriFlate™

Appareil de gonflage jetable

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

Description :

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

Indications :

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

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

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

Précautions à prendre :

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

Mode d'emploi :

Préparation :

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

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

6. Régler le volume de seringue sur le volume désiré. Si plus de produit de contraste est nécessaire, immerger l'embout de la seringue dans le récipient de solution et aspirer (fermer le robinet, s'il y a lieu).

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

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

Fonctionnement du dispositif de gonflage :

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

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

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

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

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