

# ***Inflation Device***

<b>D</b> <b>Inflations Vorrichtung</b> (Einmalgebrauch)	<b>E</b> <b>Inflation Device</b> (Single Use)
<b>F</b> <b>Dispositif</b> <b>d'inflation/déflation</b> (Usage unique)	<b>I</b> <b>Dispositivo per</b> <b>Insufflazione</b> (Monouso)

- D** Gebrauchsanweisung
- E** Instruction Manual
- F** Manuel d'utilisation
- I** Manuale d'Uso












CE 0124

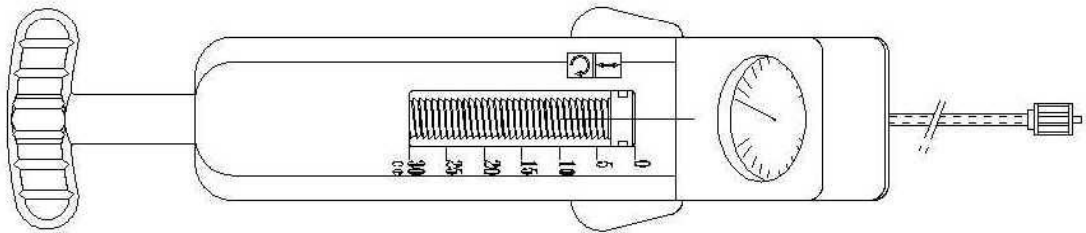
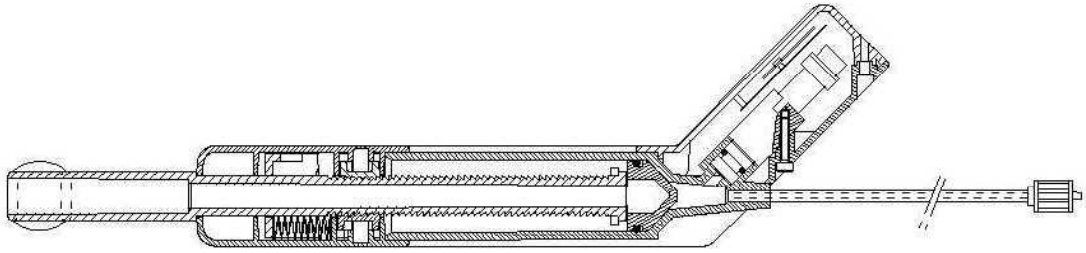


STERILE EO



C  
Contrast

	<b>DEUTSCH</b>	<b>ENGLISH</b>	<b>FRANÇAIS</b>	<b>ITALIANO</b>
	Autoklavierbar	Autoclavable	Autoclavable	Autoclavable
	Kontrastmittel injizierbar	Contrast Injectable	Liquide de contraste	Liquido di contrasto
	Zerlegbar	Detachable	Détachable	Disassemblabile
	Bespülbar	Flushable	Rinçable	Risciacquabile
	Hochfrequenz-Anschluss	High Frequency	Haute fréquence	Alta Frequenza
	Luer-Lock-Anschluss	Luer-Lock-Connector	Connecteur Luer-Lock	Connettore Luer-Lock
	Rotierbar	Rotatable	Rotatif	Rotante
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé	Con guida
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé	Con guida
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé	Con guida
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé	Con guida



**D****Warnung !**

Dieses Produkt ist nur für den **EINMALGEBRAUCH** und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

**Keine Re-Sterilisation erlaubt!**

**Verwendungszweck**

Die Inflationsvorrichtung wird empfohlen für Anwendungen im Bereich der Angioplastie mit Dilatationskathetern, um den Ballon zu füllen, den Druck zu messen und den Ballon wieder zu entleeren.

**Warnung !**

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese und Anweisungen in anderen Anleitungen für endoskopisches Zubehör zu beachten. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

*! Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder Endoskops zur Folge haben.*

**Lagerung**

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von 10°C – 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 – 60%. Schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit, sowie vor chemischen Dämpfen.

**Allgemeine Sicherheitsvorschriften**

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Verwenden Sie keine defekten Geräte! Bei auftretenden Defekten, Gerät entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Abgleich der technischen Daten des Produktes mit denen des verwendeten Endoskops. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer als der Außendurchmesser des Instrumentes sein.  
*! Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.*
- Führen Sie nie Geräte mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Gerätes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.
- Überprüfen Sie gegebenenfalls das HF-Kabel auf Risse und/oder Beschädigungen der Isolation.

## Arbeitsvorbereitung

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).  
! *Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.*
- Kontrolle des Verfalldatums.  
! *Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.*

## Beschreibung

Die Anleitung des Herstellers muss unbedingt befolgt werden. Die zusätzlichen Komponenten müssen an das **Inflation Device** angeschlossen sein.

Die Inflationsvorrichtung **Inflation Device** besteht aus:

- 30 ccm Spritze mit verriegelbarem Kolben
- drehbarer Handgriff
- Manometer
- Hochdruck-Anschluss mit rotierendem Adapter

Das Manometer hat einen Messbereich von Vacuum bis 30 ATM mit einer Genauigkeit von 3%. Die Skala ist in Stufen von je 1 ATM unterteilt. Eine zusätzliche Skala zeigt die entsprechenden Werte in PSI.

## Weitere Vorbereitungen

- Bereitstellen einer bestimmten Menge Kontrastmittels für den Ballonkatheter.
- Inflationsspritze nach unten halten (mit Blick auf das Manometer) und den Verbindungsschlauch in das Kontrastmittel führen.
- Entriegeln mit beidseitigen Hebeln und genügend Kontrastmittel ansaugen.
- Spritze nach oben halten und entlüften. Kontrollieren ob das System völlig entlüftet ist und dann über die Hebel sperren.

### **Achtung !**

***Die Position der Manometer-Nadel vor jeder Anwendung prüfen.  
! Stellung muss bei 0 +/- 1 ATM sein.***

## Anwendung

- Der Spritzenkolben ist frei beweglich wenn die beiden Hebel nach unten in Richtung Manometer geschoben werden.
- In dieser Position kann mit der Spritze angesaugt oder injiziert werden.
- Um die Spritze zu sperren und um den Kolben in eine bestimmte Stellung zu bringen, die beiden Hebel loslassen und den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen.
- Dadurch wird das Kontrastmittel in den Ballon gepresst und der entsprechende Druck auf dem Manometer angezeigt.

## Ballon Füllen und Entleeren

- Um den Ballon zu füllen, die beidseitigen Hebel einrücken
- Den Handgriff im Uhrzeigersinn langsam drehen, bis der gewünschte Druck erreicht ist.
- Durch die Spritzenverriegelung wird der Druck gehalten.
- Zum Entleeren des Ballons schieben Sie den Hebel nach unten (in Richtung Manometer), entriegeln dadurch den Spritzenkolben, und ziehen dann die Spritze zur Aspiration nach oben. Zum Verriegeln lassen Sie den Hebel los.
- Nach erfolgtem Gebrauch muss das **Inflation Device** gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

**E****Warning !**

The **Inflation Device** is for **SINGLE USE ONLY** and has to be disposed after use.  
**Reprocessing, resterilization and/or reuse of this product is prohibited!**

**Intended Purpose**

The **Inflation Device** instrument is intended for use during balloon angioplasty procedures to inflate, monitor the pressure and deflate the balloon.

**Warning !**

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury to the patient and/or user. It is essential to follow the instructions enclosed, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization. Possible injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

**! Failure to follow these instructions may result in malfunction and/or damage of the instrument or endoscope!**

**Storage**

Please store the instrument at a temperature of 10°C to 30°C and a humidity of 30 to 60%. Keep dry and avoid exposure to sunlight and chemical fume.

**General Safety Instruction**

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Check the endoscope's working channel diameter prior to introducing the instrument into the endoscope. To ensure the appropriate fit of the instrument the diameter of the endoscope's working channel needs to be at least "0.2 mm" larger than the instrument's outer diameter.  
**! Never use products which do not comply with the technical specifications !**
- Do not force an instrument down the working channel of the endoscope. This could result in endoscope and/or instrument damage.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.
- If applicable check the active cord for cracks and/or damages on its insulation.

## **Inspection and Testing**

- Note any damage/open seal of the packaging.
  - ! *If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.*
- Check date of sterilization.
  - ! *Never use products with non-valid sterilization date.*

## **Description**

Manufacturer's instructions for use should be read and understood for the ***Inflation Device*** and/or components connected to the ***Inflation Device***.

The disposable ***Inflation Device*** contains:

- One-piece 30 cc syringe with lock design
- Relating palm-grip
- Manometer
- High pressure connecting tube with a male rotating adapter

The manometer measure pressures ranging from vacuum to 30 ATM with an accuracy of 3%. The gauge is marked 1.0 ATM increments. There is also a scale of comparable PSI measurements.



## **Preparation**

- Prepare a reservoir of contrast media per balloon catheter or media manufacturer's recommendation.
- Hold the device so the manometer is upside down and insert the end of the connecting tube into the contrast solution.
- Push the lock release button and aspirate enough solution to fill the syringe.
- Hold the device upright to purge the air from the syringe and the connecting tube. Inspect the syringe and the connecting tube to ensure that the device has been completely purged and release the button.

### **Warning !**

***Check manometer needle position before each inflation.  
! It should be on zero +/- 1 ATM.***

## **Application**

- The piston is unlocked by pushing the lock release button forward, towards to the manometer.
- In this position you can freely pull the piston back for aspiration or push it for injection.
- To lock the piston in position, release the button. Turn the palm grip clockwise to infuse the contrast mixture into the balloon.
- The pressure in the balloon is registered on the manometer.

## **Balloon Inflation and Deflation**

- To inflate the balloon, engage the lock lever.
- Turn the palm grip clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached.
- The lock device maintains the increasing pressure.
- To deflate the balloon, push the lock button forward, releasing the piston and pull back to aspirate. Release the button to lock.
- After use, dispose the ***Inflation Device*** according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

**F****Attention !**

Le dispositif d'inflation/déflation est à **USAGE UNIQUE** et doit être éliminé après usage selon la procédure de gestion des déchets hospitaliers.

**Ne pas restériliser!**

**Indication**

Le **dispositif d'inflation/déflation** est recommandé dans le cadre d'angioplasties avec utilisation de cathéters de dilatation pour gonflage, monitoring de la pression et dégonflage des ballonnets.

**Attention !**

L'utilisateur de ce dispositif doit être habilité et qualifié avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, le non suivi de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inhérentes au dispositif et à son utilisation, en particulier les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation des produits réutilisables éventuellement associés au dispositif. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, etc.

**!** *Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou un endommagement du dispositif et/ou de l'endoscope.*

**Stockage**

Il est recommandé de conserver le dispositif dans son emballage protecteur à une température comprise entre +10°C et +30°C et un taux d'hygrométrie situé entre 30% et 60%. Il doit être également protégé de la lumière et des émanations chimiques.

**Instructions générales de sécurité**

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.  
**!** *Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.*
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.
- En cas d'utilisation de câble HF vérifier que l'isolation de celui-ci ne présente pas de fissures ou d'autres anomalies.

## **Contrôles et essais**

- Vérifier l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).  
! *Remplacer le dispositif si l'emballage est endommagé.*
- Contrôler la date de péremption.  
! *Ne jamais utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.*

## **Description**

Les instructions du fabricant doivent être suivies pour l'utilisation du **dispositif d'inflation/déflation** et/ou des accessoires connectés au dispositif.

Le **dispositif d'inflation/déflation** à usage unique comprend:

- un corps de seringue de 30 ml avec un verrou lock
- une poignée à vis
- un manomètre
- une tubulure de connexion haute pression avec un robinet deux voies.

Le manomètre permet de mesurer les pressions jusqu'à 30 ATM avec une tolérance de 3%. L'échelle est graduée tous les 1.0 ATM. Il existe aussi une échelle de comparaison avec les unités en PSI.

## Préparation

- Préparer le liquide de contraste pour le ballon cathéter à ballonnet.
- Tenir le dispositif vers le bas, déconnecter le robinet deux voies et insérer l'embout distal de la tubulure de connexion dans le liquide de contraste.
- Pousser le verrou pour déverrouiller et tirer le piston. Aspirer la quantité de liquide de contraste pour remplir la seringue.
- Tenir le dispositif tubulure vers le haut pour purger l'air hors de la seringue et de la tubulure de connexion. Pousser le verrou pour déverrouiller et faire avancer le piston jusqu'à la purge complète de l'ensemble seringue/tubulure. Enfin relâcher le verrou.

**Attention !**  
**Contrôler la position de l'aiguille du manomètre avant chaque utilisation.**  
**! Elle doit être sur zéro +/- 1 ATM !**

## Utilisation

- Le piston est débloqué en poussant le verrou vers l'avant.
- Cette position permet l'aspiration ou l'injection du liquide de contraste.
- Pour bloquer le piston dans une position, relâcher le verrou. Tourner la poignée à vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour injecter le liquide de contraste dans le ballonnet.
- La pression dans le ballonnet est indiquée sur le manomètre.

## Gonflage et dégonflage du ballonnet

- Pour gonfler le ballonnet, pousser le verrou vers l'avant.
- Tourner la poignée à vis lentement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression d'inflation désirée soit atteinte.
- Le verrou du dispositif maintient la pression.
- Pour dégonfler le ballonnet, pousser le verrou en direction du manomètre pour déverrouiller le piston. Tirer en arrière le piston pour aspirer. Pour verrouiller le piston, relâcher le verrou.
- Après utilisation, éliminer le **dispositif d'inflation/déflation** en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.

**Attenzione !**

Il prodotto avvertente di è **SOLTANTO per MONOUSO** e deve essere post utilizzazione disposta di.

**Campo di utilizzo**

Siringa da 30 cc impacchettata singolarmente, con sistema di bloccaggio che controlla il pistone, impugnatura rotante, manometro e tubo di connessione ad alta pressione con adattatore rotante (maschio).

**Attenzione !**

L'utilizzatore di questo dispositivo dovrà essere adeguatamente istruito e addestrato sulla procedura da applicare. Nella lettura del manuale d'uso è indispensabile comprenderne completamente il contenuto, non sono ammesse disattenzioni ed inosservanze poiché possono compromettere seriamente la salute del paziente e dell'utilizzatore. E' essenziale seguire le istruzioni allegate come pure l'insieme delle istruzioni di altri manuali che riguardano il controllo delle infezioni, come pure il protocollo ospedaliero in vigore e le norme igieniche previste per la pulizia e la disinfezione dello strumento. L'utilizzo del dispositivo in questione può causare: perforazioni, bruciature, scottature, shock, emorragie, infezioni, esplosioni ecc.

**! Non sono ammesse inosservanze nell'applicazione della procedura poiché in tal caso ne deriveranno anche il mal funzionamento e danneggiamento degli strumenti che si stanno utilizzando.**

**Stoccaggio**

Conservare il dispositivo in una busta protettiva oscurante, fresca e pulita. Evitare l'esposizione a temperature estreme (<+10°C; >+30°C) ed a esalazioni di sostanze chimiche.

**Istruzioni generali**

- Indossare indumenti protettivi (es. guanti, occhiali, camici ecc.) al fine di proteggervi da rischi di contaminazioni incrociate ed accidentali.
- Non usare strumento che non sia perfettamente funzionante. Se presenta anomalie o difetti del materiale occorre sostituirlo con uno strumento nuovo.
- Prima di introdurre lo strumento nell'endoscopio controllare sempre che il canale di lavoro dell'endoscopio stesso abbia un diametro superiore di almeno 0,2 mm al diametro esterno dello strumento.  
**! Non utilizzare mai uno strumento che non corrisponde tecnicamente a quanto indicato nelle specifiche del manuale d'uso!**
- Non forzare lo strumento durante l'introduzione all'interno del canale di lavoro dell'endoscopio. Potreste danneggiare l'endoscopia e lo strumento stesso.
- In qualsiasi circostanza non usare / manipolare per alcun motivo lo strumento in questione in modi diversi da quanto indicato nel manuale.
- Controllare che il cavo di collegamento non sia danneggiato e che l'isolamento sia intatto.

## **Controllo e Verifica**

- Controllare eventuali danni o lacerazioni dell'imballo.
  - ! *In caso di danni o lacerazioni, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa e lo strumento deve essere eliminato e sostituito con uno nuovo.*
- Controllare la data di sterilizzazione.
  - ! *Non usare mai prodotti che riportano una data di sterilizzazione scaduta.*

## **Descrizione**

Le istruzioni del costruttore per l'utilizzo del sistema e quelle relative all'uso dei componenti connessi al sistema stesso devono essere lette e comprese prima dell'uso.

Il dispositivo per insufflazione contiene:

- Siringa da 30 cm di bloccaggio che controlla il pistone
- Impugnatura rotante
- Manometro
- Tubo connettore ad alte pressione con adattatore rotante (maschio)

Il manometro misura la pressione a partire dal vuoto fino a 30 ATM, con un margine di errore del 3%. La scansione della misura sul manometro è indicata in AMT. Esiste anche una scala in PSI.

## **Preparazione**

- Preparare il mezzo di contrasto in una ciotola secondo le istruzioni del fabbricante.
- Tenere lo strumento in modo che il manometro sia rovesciato ed inserire la parte finale del tubo nel mezzo di contrasto.
- Sbloccare la leva ed aspirare finché non viene riempita la siringa.
- Orientare la siringa verso l'alto, così da far defluire l'aria dalla siringa e dal tubo. Controllare che sia stata espulsa tutta l'aria sia dalla siringa che dal tubo e bloccare il pistone.

### **Avvertimento !**

**Controllare la posizione dell' ago del manometro prima di ogni insufflazione.**

**Dovrebbe essere su 0 +/- 1 ATM.**

## **Applicazione**

- Il pistone viene liberato premendo la leva di rilascio verso il manometro.
- In questa posizione il pistone può essere tirato per aspirazione o premuto per iniettare.
- Per bloccare il pistone, rilasciare il bottone. Far ruotare la manopola in senso orario per iniettare il mezzo di contrasto.
- La pressione raggiunta nel palloncino appare sul manometro.

## **Gonfiaggio e Sgonfiaccio del Palloncino**

- Per gonfiare il palloncino, tirare il bottone bianco.
- Girare dolcemente la manopola in senso orario fino a che non sia raggiunta la pressione desiderata.
- Il sistema di bloccaggio permette di mantenere la pressione. Per sgonfiare il palloncino, premere il bottone bianco verso il manometro, liberando così il pistone, e tirare la manopola per aspirare.
- Rilasciare il bottone per bloccare il pistone e mantenere la depressione.
- Dopo l'uso, eliminare il dispositivo di insufflazione secondo il Vostro protocollo.

**Hersteller - Manufacturer - Fabricant  
Productor - Fabbricante - Fabricante**

Medi-Globe GmbH  
Medi-Globe-Str. 1-5  
83101 Achenmühle - Germany

**Medi-Globe Offices and Sales Representations****Germany**

Medi-Globe GmbH  
Medi-Globe-Str. 1-5  
83101 Achenmühle - Germany  
Phone +49 8032 973-379  
Fax +49 8032 973-399  
e-mail [sales@medi-globe.de](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://www.medi-globe.de)

**Brazil**

Medi-Globe Brasil Ltda.  
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa  
Belo Horizonte - MG, Brasil  
Phone +55 31 3274 7383  
Fax +55 31 3273 0797  
e-mail [mediglobe@mediglobe.com.br](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com](http://www.mediglobe.com)

**France**

Asept InMed  
Z.A. Ecoparc 1  
9, Avenue Mercure  
31130 Quint-Fonsegrives - France  
Phone +33 5 62 57 69 00  
Fax +33 5 62 57 69 01  
e-mail [info@aseptinmed.fr](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)