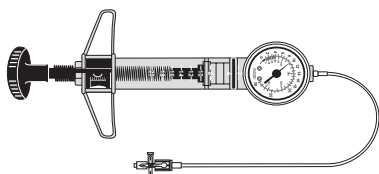


BAIRD
Max 30™



Disposable Inflation Device Kit Instructions for Use

Dispositif de gonflage à usage unique
Mode d'emploi

Inflationsinstrument zur einmaligen Verwendung
Gebrauchsanweisung

Strumento di gonfiaggio monouso
Istruzioni per l'uso

Dispositivo de Inflado para un solo uso
Instrucciones de uso

Wegwerpbare pompset
Gebruiksaanwijzing

Conjunto de dispositivo de insuflação descartável
Instruções de Utilização

Kit Εργαλείου Έκπτυξης Μίας Χρήσης
Οδηγίες χρήσης

Sæt med oppusteligt engangsinstrument
Brugervejledning

Uppblåsningsanordning för engångsbruk
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen täyttölaitesarja
Käyttöohjeet

Inflateringsanordning til engangs bruk
Bruksanvisning

Jednorazowy zestaw urządzenia do napełniania
Instrukcja użycia

Egyszer használatos felfújó szerelék
Használati utasítás

Jednorázové zařízení sloužící k nafukování
Návod k použití

Atılabilir Şişirme Cihazı Kiti
Kullanım Yönergeleri

Instructions for Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description

The **Bard® Max 30™** Inflation Device is a one-piece, plastic, 20cc disposable inflation device with a lock lever design that controls the piston, a manometer, and a high-pressure connecting tube with a male rotating adapter. Also enclosed is a 3-way stopcock for use during preparation of the device. The manometer measures pressures ranging from vacuum to 30 atm; the gauge is marked in 1 atm increments. The accuracy of the manometer has been determined to be within 1 atm over the range.

How Supplied

The **Bard Max 30** inflation device is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

Indications for Use

The **Bard Max 30** inflation device is recommended for use while performing peripheral balloon angioplasty to inflate the balloon, monitor the pressure within the balloon and deflate the balloon.

Contraindications

None known.

Warnings

- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter for instruction for use, maximum balloon inflation pressure, precautions, and warnings for that device.**
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**

Precautions

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

Directions for Use**Handling and Storage**

Store in a cool, dry, dark place.

Equipment Required

- Contrast medium
- Sterile saline solution

Preparation

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked.

Unlock the piston by pushing the lock lever left. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

- Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl or in the well provided with the package. Check balloon catheter instructions for specific contrast mixture recommendations.
- Orient the tubing downward into the contrast medium.
- Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. Attach stopcock.
- 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.

- Inspect the syringe, tubing and stopcock to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
- Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast solution is needed, submerge it into the basin of solution and aspirate. Close stopcock.

Attaching the inflation device to the peripheral balloon dilatation catheter

- Prepare and test the peripheral balloon dilatation catheter according to the manufacturer's directions for use.
- If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. Create a fluid-fluid connection between the catheter connector and the connecting tube of the inflation device by opening stopcock and placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
- Hand tighten the hubs securely.

Balloon inflation and deflation

- Release the lock lever and allow the piston to move forward into neutral position (0 atm).
- To inflate the balloon, engage the lock lever, turn the palm grip clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached. The lock lever maintains the increasing pressure.
- To deflate the balloon, push the lock lever left, releasing the piston, and pull back. Slide the lock lever back to lock, if desired.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product is not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Mode d'emploi

Description

Le dispositif de gonflage **Max 30™ Bard®** est un monobloc de gonflage à usage unique, en plastique, de 20 cm³, muni d'un système de verrouillage qui contrôle le piston, d'un manomètre et d'un tube connecteur haute pression avec adaptateur rotatif mâle. L'ensemble inclut également un robinet à 3 voies qui sert pendant la préparation du dispositif. Le manomètre mesure les pressions entre le vide et 30 atm ; l'appareil est gradué par incréments de 1 atm. La précision du manomètre est établie à plus ou moins 1 atm.

Présentation

Le dispositif de gonflage **Max 30 Bard** est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.

Indications

L'utilisation du dispositif de gonflage **Max 30 Bard** est recommandée pour les angioplastie périphériques afin de gonfler et dégonfler le ballonnet et d'en surveiller la pression.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

- Toujours observer le mode d'emploi, les instructions, la pression de gonflage maximale, les précautions d'emploi et mises en garde conseillés par le fabricant et contenus dans la notice accompagnant ce dispositif.**
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.**

Précautions d'emploi

Avant l'usage, vérifier le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition et la manipulation.

Mode d'emploi

Manipulation et conservation

À conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Équipement requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique

Préparation

Toutes les manoeuvres d'aspiration et d'injection se font avec le levier de verrouillage poussé vers la gauche, à savoir, ouvert.

Dégager le piston en poussant le levier de verrouillage vers la gauche. Dans cette position, on peut aisément tirer sur le piston pour l'aspiration, ou l'enfoncer pour l'injection. Pour bloquer le piston, tourner le levier vers la droite jusqu'à la position verticale.

- Préparer un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique normal dans un petit bassin stérile ou dans le réservoir fourni avec le dispositif. Consulter les instructions jointes au cathéter à ballonnet pour connaître toutes les recommandations spécifiques quant au mélange de contraste.
- Diriger la tubulure vers le bas dans la solution de contraste.
- Pousser le levier de blocage vers la gauche et aspirez la quantité nécessaire de mélange pour remplir la seringue. Fixer le robinet.
- Maintenir le dispositif vertical pour purger l'air de la seringue et du tube connecteur. Tapoter légèrement la seringue, le cas échéant, pour extraire toutes les bulles d'air et remplir complètement le tube connecteur.
- Vérifier la seringue, la tubulure et le robinet pour s'assurer que le dispositif a été entièrement purgé.
- Remplir la seringue jusqu'au niveau requis. Si davantage de solution de contraste est nécessaire, plonger la seringue dans le bassin de solution et aspirer. Fermer le robinet.

Fixation du dispositif de gonflage au cathéter à ballonnet pour artères périphériques

- Préparer et tester le cathéter à ballonnet

conformément aux instructions du fabricant.

- Si une seringue séparée a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Faire un raccord liquide-liquide entre le connecteur du cathéter et le tube connecteur du dispositif de gonflage en ouvrant le robinet et en plaçant une goutte de solution de contraste de la seringue dans chaque pavillon.
- Serrer fermement les pavillons à la main.

Gonflage et dégonflage du ballonnet

- Relâcher le levier de blocage et laisser le piston avancer vers une position neutre (0 atm).
- Pour gonfler le ballonnet, engager le levier de verrouillage et tourner lentement la poignée de préhension dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression de gonflage souhaitée soit atteinte. Le levier de verrouillage maintient la pression croissante.
- Pour dégonfler le ballonnet, pousser le levier vers la gauche, relâcher le piston et tirer. Glisser le levier de blocage vers l'arrière pour verrouiller, le cas échéant.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties tacites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur.

Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das **Bard® Max 30™** Inflationsinstrument ist ein einteiliges Instrument aus Kunststoff zur einmaligen Verwendung, mit einem Volumen von 20 cc/ml und einem Verschlusssystem, das Kolben und Manometer sowie einem Hochdruck-Verbindungsschlauch mit männlichem Dreh-Adapter. Dazu gehört auch ein 3-Wege-Absperrhahn, der bei der Vorbereitung des Instruments verwendet wird. Das Manometer misst Druckzustände von Vakuum (Unterdruck) bis zu 30 atm. Das Messinstrument ist mit 1-atm-Schritte unterteilt. Für den gesamten Messbereich wurde eine Genauigkeit von bis zu 1 atm ermittelt.

Lieferform

Das **Bard Max 30** Inflationsinstrument ist nur in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet werden. Nicht resterilisieren.

Anwendungsgebiete

Die empfohlene Anwendung des **Bard Max 30** Inflationsinstruments während der peripheren Ballonangioplastie umfasst das Inflatieren des Ballons, die Überwachung des Drucks innerhalb des Ballons und das Deflatieren des Ballons.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Warnhinweise

1. **Den Anweisungen des Herstellers bezüglich der Anwendung des Ballon-Dilatationskatheters, des maximalen Balloninflationsdrucks, der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für dieses Gerät ist stets Folge zu leisten.**
2. **Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung muß das Gerät auf mögliche Schäden durch den Transport oder die Handhabung überprüft werden.

Gebrauchsanweisung

Handhabung und Lagerung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren.

Erforderliches Zubehör

- Kontrastmittel
- Sterile physiologische Kochsalzlösung

Vorbereitung

Bei allen Aspirations- und Injektionsmanövern Verschlusshebel nach links, d.h. in die entriegelte Stellung, drücken.

Verschlusshebel nach links drücken, um den Kolben zu lösen. In dieser Stellung können Sie den Kolben frei zur Aspiration zurückziehen oder zur Injektion nach vorne drücken. Zur Arretierung des Kolbens Hebel in die gerade, nach oben gerichtete Stellung schieben.

1. Lösung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem kleinen sterilen Gefäß oder dem mitgelieferten Behälter. Empfehlungen für spezielle Kontrastmittelmischungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den Ballonkatheter.
2. Schlauch nach unten in das Kontrastmittel richten.
3. Lösehebel nach links schieben und genügend Lösung ansaugen, so dass die Spritze gefüllt ist. Absperrhahn anbringen.
4. Instrument gerade nach oben halten, um die Spritze und den Verbindungsschlauch zu entlüften. Um mögliche Luftblasen zu entfernen, leicht gegen die Spritze klopfen und Verbindungsschlauch vollständig füllen.
5. Spritze, Schläuche und Absperrhahn über prüfen um sicherzustellen, dass alle Luftblasen aus dem Instrument entfernt wurden.
6. Volumen der Spritze auf die gewünschte Menge einstellen. Wenn mehr Kontrastmittel benötigt wird, Spritze in eine Behälter mit Lösung tauchen und aspirieren. Absperrhahn schließen.

Anbringen des Inflationsinstruments am peripheren Ballon-Dilatationskatheter

1. Peripheren Ballon-Dilatationskatheter entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Wenn eine separate Spritze zur Vorbereitung des Ballonkatheters verwendet wurde, ist diese zu entfernen. Stellen Sie eine Flüssigverbindung zwischen dem Katheter-Anschlussstück und dem Verbindungsschlauch des Inflationsinstruments her, indem Sie den Absperrhahn öffnen und aus der Spritze einen Tropfen Kontrastlösung in jedes Anschlussstück geben.
3. Anschlussstücke sicher von Hand befestigen.

Inflatieren und Deflatieren des Ballons

1. Verschlusshebel lösen und den Kolben nach vorne in die neutralestellung (0 atm) gleiten.
2. Zum Inflatieren des Ballons den Verschlusshebel einrasten lassen und den Handgriff langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Verschlusshebel hält den steigenden Druck aufrecht.
3. Zum Deflatieren des Ballons Verschlusshebel nach links schieben, um den Kolben freizugeben, und dann zurückziehen. Verschlusshebel gegebenenfalls zum Verschließen zurück-schieben.

Gewährleistung

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach dem alleinigen Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund der normalen Verwendung oder Schäden durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, OHNE EINSCHRÄNKUNG EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN GEWÖHNLICHEN GEBRAUCH ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER DEN GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben.

Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Bard® Max 30™ è un dispositivo di gonfiaggio in plastica monoblocco e monouso da 20 cc, dotato di levetta di bloccaggio che comanda un pistone, di manometro e tubo di collegamento ad alta pressione con un adattatore maschio rotante. Nella confezione viene fornito inoltre un rubinetto di arresto a tre vie, da utilizzare nella preparazione del dispositivo. Il manometro è in grado di misurare valori di pressione compresi fra 0 e 30 atm ed è calibrato in incrementi di 1 atm. La precisione del manometro è contenuta entro 1 atm su tutto l'intervallo che è in grado di misurare.

Confezione

Il dispositivo di gonfiaggio **Bard Max 30** è fornito sterile nella confezione individuale intatta e non danneggiata. È esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di gonfiaggio **Bard Max 30** è raccomandato per l'uso durante le procedure di angioplastica con palloncino periferico per gonfiare il palloncino, monitorare la pressione all'interno del palloncino, e sgonfiare lo stesso.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze

- Seguire sempre le istruzioni della casa produttrice fornite unitamente al catetere a palloncino per dilatazione relative all'uso, alla massima pressione di gonfiaggio del palloncino, alle precauzioni e alle avvertenze riguardanti il suddetto dispositivo.**
- Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.**

Precauzioni

Esaminare il dispositivo prima dell'uso, per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione o la movimentazione.

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile

Preparazione

Tutte le operazioni di aspirazione e iniezione devono essere effettuate con la levetta di bloccaggio a sinistra, cioè in posizione di sblocco. Sbloccare il pistone spostando la levetta di bloccaggio verso sinistra. In questa posizione è possibile tirare facilmente indietro il pistone per aspirare, oppure spingerlo in avanti per iniettare. Per bloccare il pistone in posizione, spostare la levetta in posizione verticale.

- In un piccolo contenitore sterile o in quello fornito nella confezione preparare una miscela contenente un mezzo di contrasto e una normale soluzione salina. Seguire le istruzioni del catetere a palloncino relative alla soluzione specifica contenente il mezzo di contrasto.
- Orientare il tubo verso il basso immergendolo nel mezzo di contrasto.
- Spostare la levetta di bloccaggio verso sinistra e aspirare la soluzione in quantità sufficiente a riempire la siringa. Collegare il rubinetto di arresto.
- Mantenere il dispositivo in posizione verticale per sfatare l'aria dalla siringa e dal tubo di collegamento. Se necessario, dare qualche leggero colpo alla siringa per eliminare tutte le bollicine d'aria, e riempire completamente il tubo di collegamento.
- Esaminare la siringa, il tubo ed il rubinetto, assicurandosi che non vi sia più aria all'interno del dispositivo.
- Regolare il volume della siringa alla dose desiderata. Nel caso in cui sia necessaria una quantità maggiore di soluzione di contrasto, immergere la siringa nel contenitore con la soluzione e aspirare. Chiudere il rubinetto di arresto.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere a palloncino periferico per dilatazione

- Preparare e provare il catetere a palloncino periferico per dilatazione in base alle istruzioni della casa produttrice.
- Nel caso in cui sia utilizzata una siringa a parte per preparare il catetere a palloncino, estrarla. Creare un collegamento fluido-fluido tra il connettore del catetere e il tubo di collegamento del dispositivo di gonfiaggio, aprendo il rubinetto di arresto ed iniettando una goccia di soluzione di contrasto dalla siringa in ogni bocchetta centrale.
- Stringere manualmente le bocchette.

Gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino

- Allentare la levetta di bloccaggio, in modo che il pistone possa spostarsi in avanti in posizione neutra (0 atm).
- Per gonfiare il palloncino, spostare la levetta in posizione di blocco e ruotare lentamente l'impugnatura ergonomica in senso orario, finché non si raggiunge la pressione di gonfiaggio desiderata. La levetta di bloccaggio fa sì che si mantenga la pressione in aumento.
- Per sgonfiare il palloncino, spostare la levetta di bloccaggio verso sinistra, rilasciando il pistone, e tirare indietro. Se lo si desidera, si può ripostare la levetta in posizione di blocco.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o emergenti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di pubblicazione o revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina.

Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Instrucciones de uso

Descripción

El dispositivo de inflado **Bard® Max 30™** es un dispositivo de una sola pieza de plástico, de 20 cc y desechable, con un diseño de palanca de bloqueo que controla el pistón, un manómetro y un tubo de conexión de alta presión con un adaptador macho rotatorio. También incluye una llave de paso de 3 vías que se utiliza en la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que oscilan desde el vacío hasta 30 atm; el indicador está marcado en incrementos de 1 atm. Se ha determinado que la precisión del manómetro es de menos de 1 atm por encima del rango.

Forma de suministro

El dispositivo de inflado **Bard Max 30** se suministra estéril, a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Para un solo uso. No volverlo a utilizar. No reesterilizar.

Indicaciones para el uso

El dispositivo de inflado **Bard Max 30** se recomienda para realizar una angioplastia periférica con balón, para inflar el balón, controlar la presión dentro del mismo y desinflar el balón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Avisos

1. **Siga siempre las instrucciones del fabricante que encontrará en el catéter de dilatación con balón en cuanto a su uso, presión de inflado máxima del balón, precauciones y avisos relativos a este dispositivo.**
2. **Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**

Precauciones

Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo y compruebe que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte y la manipulación.

Instrucciones de uso

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril

Preparación

Efectúe todas las maniobras de aspiración e inyección estando la palanca de bloqueo girada hacia la izquierda, es decir, desbloqueada. Libere el pistón empujando la palanca de bloqueo hacia la izquierda. En esta posición, podrá tirar libremente del pistón hacia atrás para la aspiración, o empujarlo hacia delante para la inyección. Para bloquear el pistón en su sitio, desplace la palanca hacia la derecha a la posición vertical hacia arriba.

1. Prepare una solución de medio de contraste y solución salina normal en un recipiente estéril pequeño, o bien en el que encontrará en el paquete. Consulte en las instrucciones del catéter con balón las recomendaciones para cada mezcla de contraste.
2. Oriente el tubo hacia abajo para introducirlo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de liberación hacia la izquierda y aspire solución suficiente para llenar la jeringa. Conecte la llave de paso.
4. Sujete el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y del tubo de conexión. Si fuera necesario, golpee ligeramente la jeringa para eliminar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo de conexión.
5. Inspeccione la jeringa, el tubo y la llave de paso para comprobar si el dispositivo está totalmente purgado.
6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. Si necesita más solución de contraste, introduzca la jeringa en el recipiente con solución y aspire. Cierre la llave de paso.

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

1. Prepare y pruebe el catéter de dilatación con balón periférico siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Si ha utilizado una jeringa distinta para preparar el catéter con balón, retírela. Cree una conexión fluido-fluido entre el conector del catéter y el tubo de conexión del dispositivo de inflado, abriendo la llave de paso y poniendo una gota de solución de contraste de la jeringa en cada adaptador.
3. Apriete bien los adaptadores.

Inflado y desinflado del balón

1. Suelte la palanca de bloqueo y deje que el pistón se mueva hacia adelante hasta alcanzar la posición neutra (0 atm).
2. Para inflar el balón, conecte la palanca de bloqueo y gire lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta que el balón alcance la presión deseada. La palanca de bloqueo mantiene la presión en aumento.
3. Para desinflar el balón, lleve la palanca de bloqueo hacia la izquierda, suelte el pistón y tire de él hacia atrás. Puede poner de nuevo la palanca en la posición de bloqueo.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de la primera compra; la responsabilidad cubierta por esta garantía limitada de producto será exclusivamente la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso del precio neto pagado. El deterioro y desgaste derivados del uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA PERMITIDO POR LA LEGISLACIÓN VIGENTE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, IMPREVISTO O CONTINGENTE DERIVADO DEL MANEJO O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños imprevistos o contingentes. Es posible que usted tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

En la última página de este manual se incluye una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.

En el caso de que hayan transcurrido 36 meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Het **Bard® Max 30™** inflatie-instrument is een eendelig, plastic wegwerpinstrument met een capaciteit van 20 ml, met een afsluithendel voor de besturing van de zuiger, een manometer en een hogedrukslang met een mannelijke, draaiende adapter. De set bevat tevens een driewegkraantje te gebruiken tijdens de voorbereiding van het instrument. De manometer meet een drukbereik van vacuüm tot en met 30 atm en de schaal is per atm aangegeven. De manometer is nauwkeurig tot op 1 atm over het gehele bereik.

Levering

Het **Bard Max 30** inflatie-instrument wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

Indicaties

Het gebruik van het **Bard Max 30** inflatie-instrument wordt aanbevolen tijdens een perifere ballon-angioplastiek, voor het vullen van de ballon, het meten van de ballondruk en het laten leeglopen van de ballon.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. **Volg te allen tijde de bij de ballondilatatiekatheter geleverde aanwijzingen van de fabrikant, wat betreft het gebruik, de maximale ballondruk, de voorzorgen en waarschuwingen voor dat instrument.**
2. **Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.**

Voorzorgen

Controleer de het instrument vóór het gebruik op beschadiging die tijdens vervoer of verwerking kan zijn ontstaan.

Gebruiksaanwijzing

Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing

Vorbereiding

Bij alle aspiratie- en injectiehandelingen moet de afsluithendel naar links wijzen, d.w.z. ontgrendeld zijn.

Zorg ervoor dat de zuiger ontgrendeld is door de afsluithendel naar links te duwen. U kunt de zuiger in deze stand vrij terugtrekken voor aspiratie of indrukken voor injectie. Om de zuiger vast te zetten schuift u de hendel naar rechts totdat hij naar boven wijst.

1. Maak een oplossing van contrastmiddel en gewoon fysiologisch zout in een steriel schaalpje of in de meegeleverde kom. Raadpleeg de aanwijzingen bij de ballonkatheter voor de specifieke aanbevelingen voor het contrastmengsel.
2. Richt de aansluitslang naar beneden tot in het contrastmiddel.
3. Duw de afsluithendel naar links en zuig voldoende oplossing op om de injectiespuit te vullen. Bevestig het afsluitkraantje.
4. Houd het instrument rechtop zodat eventueel aanwezige lucht uit de injectiespuit en de aansluitslang kan worden verdreven. Tik, indien meer contrastvloeistof nodig is, zachtjes op de injectiespuit om alle luchtballen te verwijderen en zorg dat de slang geheel gevuld is.
5. Controleer of de injectiespuit, de aansluitslang en het afsluitkraantje volledig ontlucht zijn.
6. Regel het volume in de injectiespuit tot de gewenste hoeveelheid. Dompel, indien meer contrastvloeistof nodig is, de injectiespuit onder in het schaalpje of de kom met oplossing en zuig deze op. Sluit het afsluitkraantje.

Aansluiten van het inflatie-instrument op de perifere ballondilatatiekatheter

1. Bereid de perifere ballondilatatiekatheter voor en test hem in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Verwijder een eventueel bij het

voorbereiden van de ballonkatheter gebruikte aparte injectiespuit. Maak een vloeistof-vloeistofverbinding tussen de katheterconnector en de aansluitslang van het inflatie-instrument door het afsluitkraantje te openen en met de injectiespuit op iedere naaf een druppel contrastvloeistof aan te brengen.

3. Maak de naven stevig met de hand vast.

Vullen en leegmaken van de ballon

1. Zet de afsluithendel in de vrije stand en laat de zuiger naar voren bewegen, in de neutrale stand (0 atm).
2. Vul de ballon door de afsluithendel te bedienen en de handgreep langzaam maar zeker rechtsom te draaien totdat de gewenste druk is bereikt. De afsluithendel handhaaft de oplopende druk.
3. Duw voor het leegmaken van de ballon de afsluithendel naar links zodat de zuiger vrij komt en trek hem vervolgens terug. De afsluithendel indien gewenst terug naar rechts om hem vast te zetten.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, naar eigen goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van misbruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN BIJ DE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE ZIJN VERSTREKT, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE VERSTREKTE GARANTIE TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALDE TOEPASSING. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van stilzweigende garanties, incidentele of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Instruções de Utilização

Descrição

O Dispositivo de Insuflação **Bard® Max 30™** é um dispositivo de insuflação constituído por uma peça única de plástico com 20cc, com uma alavanca de fixação concebida para controlar o êmbolo, um manómetro e um tubo conector de alta pressão com um adaptador rotativo macho. Também está incluída uma torneira de passagem de 3 vias para ser utilizada durante a preparação do dispositivo. O manómetro mede pressões que vão desde a pressão de vácuo até 30 atm; o manómetro está graduado em incrementos de 1 atm. A exactidão do manómetro foi determinada como sendo 1 atm para toda a gama.

Fornecimento

O dispositivo de insuflação **Max 30 da Bard** é fornecido estéril a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.

Indicações de utilização

O dispositivo de insuflação **Max 30 da Bard** é recomendado para ser utilizado durante uma angioplastia periférica com balão para insuflar o balão, monitorizar a pressão dentro do balão e desinsuflar o balão.

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertência

- Siga sempre as instruções do fabricante incluídas com o cateter de dilatação com balão sobre o modo de o utilizar, a pressão de insuflação máxima do balão, precauções e advertências respeitantes ao dispositivo.**
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.**

Precauções

Antes de utilizar, inspeccione o dispositivo para verificar que não foi danificado durante o transporte e manuseamento.

Instruções de Utilização

Manuseamento e conservação

Guardar num local fresco, seco e escuro.

Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Soro fisiológico estéril

Preparação

Faça todas as manobras de aspiração e injeção com a alavanca de fixação empurrada para a esquerda, isto é, destravada. Solte o êmbolo empurrando a alavanca de fixação para a esquerda. Nesta posição pode puxar facilmente o êmbolo para trás para aspiração ou para a frente para injeção. Para travar o êmbolo em posição, deslize a alavanca totalmente para a posição vertical.

- Prepare uma solução de meio de contraste e soro fisiológico normal num recipiente pequeno estéril ou na cavidade apresentada com a embalagem. Consulte as instruções do cateter com balão no que respeita às recomendações específicas sobre a mistura de contraste.
- Oriente o tubo para baixo, introduzindo-o no meio de contraste.
- Empurre a alavanca de libertação para a esquerda e aspire solução suficiente para encher a seringa. Prencher a torneira de passagem.
- Segure verticalmente no dispositivo para expulsar o ar da seringa e do tubo conector. Se necessário, bata ligeiramente na seringa para remover todas as bolhas de ar e encher completamente o tubo conector.
- Inspeccione a seringa, tubo e torneira de passagem para se assegurar de que o dispositivo foi completamente purgado de bolhas de ar.
- Ajuste o volume da seringa para a quantidade desejada. Se for necessário mais solução de contraste, mergulhe-a no recipiente com a solução e aspire. Feche a torneira de passagem.

Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter periférico de dilatação com balão

- Prepare e teste o cateter periférico de dilatação com balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Se for utilizada uma seringa separada para preparar o cateter com balão, remova-a. Estabeleça uma ligação fluido-fluido entre o conector do cateter e o tubo conector do dispositivo de insuflação abrindo a torneira de passagem e colocando uma gota de solução de contraste da seringa em cada um dos conectores.
- Aperte manualmente e com firmeza os conectores.

Insuflação e desinsuflação do balão

- Solte a alavanca de fixação e deixe que o êmbolo se mova para a frente para uma posição neutra (0 atm).
- Para insuflar o balão, engate a alavanca de fixação e rode lentamente o punho para a direita até ter sido atingida a pressão de insuflação desejada. Aquela alavanca mantém a pressão crescente.
- Para desinsuflar o balão, empurre a alavanca de fixação para a esquerda, libertando o êmbolo, e puxe para trás. Deslize a alavanca para trás para travar, se desejar.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição. A responsabilidade, ao abrigo desta garantia limitada do produto, estará limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITATIVA, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto.

No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Η συσκευή διάτασης **Bard® Max 30™** είναι μία ενιαία πλαστική, αναλώσιμη συσκευή διάτασης των 20 cc, που περιλαμβάνει μοχλό ασφάλισης ο οποίος ελέγχει το έμβολο, ένα μανόμετρο και έναν συνδεδετικό σωλήνα υψηλής πίεσης με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Επίσης, διαθέτει ενσωματωμένη μία τριόδη στρόφιγγα που χρησιμοποιείται κατά την προετοιμασία της συσκευής. Το μανόμετρο μετρά πιέσεις που κυμαίνονται από το κενό έως τις 30 ατμόσφαιρες. Ο μετρητής είναι βαθμονομημένος σε βήματα της 1 ατμόσφαιρας. Το σφάλμα στην ακρίβεια του μανομέτρου είναι το πολύ 1 ατμόσφαιρα, σε όλο το εύρος ενδείξεων της συσκευής.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή διάτασης **Bard Max 30** διατίθεται στείρα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή διάτασης **Bard Max 30** συνιστάται για χρήση κατά την πραγματοποίηση αγγειοπλαστικής με περιφερικό μπαλονί για το φούσκωμα του μπαλονιού, την παρακολούθηση της πίεσης μέσα στο μπαλονί και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. **Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάτασης μπαλονιού για τις οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση φουσκώματος του μπαλονιού, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις για τη συσκευή αυτή.**
2. **Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.**

Προφυλάξεις

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και τη διανομή.

Οδηγίες Χρήσης

Χειρισμός και Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρος φυσιολογικός ορός

Προετοιμασία

Εκτελέστε όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης έχοντας στρέψει το μοχλό ασφάλισης αριστερά, δηλ. σε θέση απασφάλισης.

Απασφαλίστε το έμβολο στρέφοντας αριστερά το μοχλό ασφάλισης. Στη θέση αυτή, μπορείτε να τραβήξετε ελεύθερα το έμβολο προς τα πίσω για αναρρόφηση ή να το ωθήσετε προς τα εμπρός για έγχυση. Για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του, σύρετε το μοχλό προς τα δεξιά στην κατακόρυφη θέση.

1. Προετοιμάστε διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού μέσα σε ένα μικρό στείρο κύπελλο ή στο δοχείο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ελέγξτε τις οδηγίες του καθετήρα μπαλονιού για ειδικές συστάσεις προετοιμασίας του μέγματος του σκιαγραφικού μέσου.
2. Κατευθύνετε το σωλήνα προς τα κάτω μέσα στο σκιαγραφικό μέσο.
3. Ωθήστε το μοχλό απελευθέρωσης αριστερά και αναρροφήστε αρκετό διάλυμα για να γεμίσετε τη σύριγγα. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα.
4. Κρατήστε τη συσκευή όρθια για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα και το συνδεδετικό σωλήνα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες αέρα και γεμίστε το συνδεδετικό σωλήνα εντελώς.
5. Επιθεωρήστε τη σύριγγα, το σωλήνα και τη στρόφιγγα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή.
6. Ρυθμίστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα. Εάν χρειάζεται

μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος σκιαγραφικού μέσου, βυθίστε τη σύριγγα μέσα στη λεκάνη του διαλύματος και αναρροφήστε. Κλείστε τη στρόφιγγα.

Προσάρτηση της συσκευής διάτασης στον καθετήρα διάτασης περιφερικού μπαλονιού

1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα διάτασης περιφερικού μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Εάν χρησιμοποιήθηκε ξεχωριστή σύριγγα για την προετοιμασία του καθετήρα, αφαιρέστε την. Δημιουργήστε μία σύνδεση υγρού προς υγρό ανάμεσα στο σύνδεσμο του καθετήρα και το συνδεδετικό σωλήνα της συσκευής διάτασης ανοίγοντας τη στρόφιγγα και τοποθετώντας μία σταγόνα διαλύματος σκιαγραφικού μέσου από τη σύριγγα μέσα σε κάθε παρέμβαση.
3. Σφίξτε με το χέρι γερά τα παρεμβάσματα.

Φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού

1. Απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης και αφήστε το έμβολο να κινηθεί προς τα εμπρός σε ουδέτερη θέση (0 ατμόσφαιρες).
2. Για να φουσκώσετε το μπαλονί, γυρίστε το μοχλό ασφάλισης σε θέση εμπλοκής, στρέψτε δεξιόστροφα τη χειρολαβή αργά, μέχρι να επιτυχθεί η επιθυμητή πίεση φουσκώματος. Ο μοχλό ασφάλισης διατηρεί την αυξανόμενη πίεση.
3. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλονί, ωθήστε αριστερά το μοχλό ασφάλισης, απελευθερώνοντας το έμβολο και τραβήξτε προς τα πίσω. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα πίσω για να ασφαλίσει, εάν το επιθυμείτε.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για χρονικό διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη, βάσει αυτής της περιορισμένης εγγύησης, περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή του καθαρού ποσού αγοράς το οποίο καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαιρέση των σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών.

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Brugervejledning

Beskrivelse

Bard® Max 30™ er et 20cc udelst oppustningsinstrument af plastmateriale til engangsbrug med et låsegreb, som styrer stemplet samt et manometer og en højtryksforbindelsesslange med en håndrotationsadapter. Desuden medfølger en 3-vejs stophane til anvendelse under klargøring af instrumentet. Manometeret måler trykværdier varierende fra vakuum til 30 atm; gauge er markeret i intervaller på 1 atm. Manometerets nøjagtighed er fastlagt til at være inden for 1 atm over værdiområdet.

Leveringsmåde

Bard Max 30 oppustningsinstrumentet leveres steril, med mindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.

Indikationer for anvendelse

Bard Max 30 oppustningsinstrumentet anbefales til anvendelse under udførelse af perifer ballonangioplastik til oppustning af ballonen, overvågning af trykket inde i ballonen samt tømning af ballonen.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsel

1. **Man skal altid følge producentens anvisninger for ballondilatationskateteret med hensyn til brugsanvisning og maksimale ballonoppustningstryk samt forsigtighedsregler og advarsler i forbindelse med instrumentet.**
2. **Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.**

Forsigtighedsregler

Før anvendelse skal instrumentet kontrolleres for at sikre, at der ikke er sket skade under forsendelse og håndtering.

Betjeningsvejledning

Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted.

Nødvendigt udstyr

- Kontraststof
- Steril saltvandsopløsning

Klargøring

Alle afsugnings- og injektionsmanøvrer skal udføres med låsegrebet skubbet til venstre, dvs. ulåst.

Stemplet udløses ved at skubbe låsegrebet til venstre. I denne position er det muligt frit at trække stemplet tilbage til afsugning, eller at skubbe det fremad til injektion. Når stemplet skal låses på plads, skubbes grebet til højre til den lige opadvendte position.

1. En opløsning af kontraststof og normalt saltvand forberedes i en lille, steril skål eller i beholderen, som følger med udstyret. Se vejledningen til kateteret for særlige anbefalinger til blanding af kontraststof.
2. Slangen vendes nedad og føres ned i kontraststoffet.
3. Udløsningsgrebet skubbes til venstre og der afsuges tilstrækkelig opløsning til at fylde sprøjten. Sæt stophane på.
4. Hold instrumentet lige op for at udrense luft fra sprøjten og forbindelsesslangen. Bank om nødvendigt let på sprøjten for at fjerne alle luftbobler, og fyld forbindelsesslangen helt.
5. Kontrollér sprøjten, slangen og stophane for at sikre, at instrumentet er fuldstændigt udrenset for luftbobler.
6. Sprøjtens volumen justeres til den ønskede mængde. Sænk sprøjten ned i skålen med opløsning og afsug, hvis der er behov for mere

Montering af oppustningsinstrumentet på det perifere ballondilatationskateter

1. Det perifere ballondilatationskateter klargøres og afprøves i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Hvis der blev anvendt en separat sprøjte til klargøring af ballonkateteret, fjernes denne. Der dannes en væske-til-væske

forbindelse mellem kateterkoblingen og oppustningsinstrumentets forbindelsesslange ved at åbne stophane og placere en dråbe kontrastopløsning fra sprøjten i hver muffe.

3. Stram mufferne godt til med fingrene.

Oppustning og tømning af ballonen

1. Udløs låsegrebet og lad stemplet bevæge sig fremad til neutral position (0 atm).
2. Når ballonen skal oppustes, aktiveres låsegrebet, håndgrebet drejes langsomt i urets retning, indtil det ønskede oppustningstryk er nået. Låsegrebet opretholder det stigende tryk.
3. Når ballonen skal tømmes, skubbes låsegrebet til venstre, stemplet udløses og der trækkes tilbage. Om ønsket kan låsegrebet skubbes tilbage til låst position.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for fejl i materialer og bearbejdning i en periode på ét år fra datoen for første køb og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's eget skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slitage fra normalt brug eller defekter som resultat af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER PASSENDE TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL I INTET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DEM FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER KONSEKVENTIELLE SKADER RESULTERENDE AF DERES HÅNTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller konsekventielle skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

En udgivelses- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet i brugerinformationen på sidste side af dette booklet.

I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brugen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Bruksanvisning

Beskrivning

Bard® Max 30™ uppblåsningsanordning är en 20 cc plastenhet för engångsbruk med lässpak som kontrollerar kolven, en manometer och en högtryckstålig kopplings slang med en roterande hankopplad adapter. En trevägs avstängningskran för användning vid förberedelser medföljer också. Manometern mäter tryck i områden mellan vakuum och 30 atm med mätmarkeringar om 1 atm. Manometerns precision har fastställts ligga inom 1 atm över hela skalan.

Leverans

Bard Max 30 uppblåsningsanordning levereras steril såvida förpackningen ej brutits eller skadats. Endast för engångsbruk. Återanvänd ej. Återsterilisera ej.

Indikationer

Bard Max 30 uppblåsningsanordning rekommenderas för användning vid perifer ballongangioplastik, för uppblåsning av ballongen, kontroll av ballongens inre tryck och för att släppa ut trycket ur ballongen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

1. Följ alltid tillverkarens föreskrifter som medföljer ballongkatetern avseende bruksanvisning, maximalt ballongtryck, försiktighetsåtgärder och varningar gällande anordningen.
2. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

Inspektera alltid anordningen före användning för att bekräfta att den ej skadats under transport eller vid hantering.

Bruksanvisning

Användning och förvaring

Förvaras mörkt, svalt och torrt.

Utrustning som behövs:

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning

Förberedelse

Aspirering och injicering utförs med lässpaken skjuten åt vänster, dvs. i öppet läge. Öppna kolven genom att skjuta lässpaken åt vänster. I denna position kan kolven lätt dras tillbaka för aspirering eller skjutas in för injicering. Skjut spaken åt höger till upprätt läge för att låsa kolven i position.

1. Förbered en lösning av kontrastmedel och normal saltlösning i en steril skål, eller i kärlet som medföljer förpackningen. Se bruksanvisning för ballongkatetern avseende rekommendationer för specifik kontrastlösning.
2. Sänk ned slangen i kontrastmedlet.
3. Skjut lässpaken åt vänster och aspirera tillräcklig mängd lösning för att fylla sprutan. Anslut avstängningskranen.
4. Håll anordningen upprätt för eliminering av all förekomst av luft i sprutan och kopplingsslangen. Knacka om nödvändigt lätt på sprutan för att bli av med luftbubblor och fyll kopplingsslangen helt.
5. Inspektera sprutan, slangen och avstängningskranen för att säkerställa att dessa är lufttomma.
6. Justera sprutans volym till önskad mängd. Sänk ned sprutan i skålen med lösning och aspirera om mer kontrastmedel behövs. Stäng avstängningskranen.

Anslutning av uppblåsningsanordningen till perifer dilaterande ballongkateter

1. Förbered och testa den dilaterande ballongkatetern i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
2. Om en separat spruta användes för att förbereda ballongkatetern, skall denna tas bort. Skapa en vätska-till-vätska koppling mellan kateterkopplingen och uppblåsningsanordningens kopplings slang genom att öppna avstängningskranen och placera en droppe kontrastlösning från sprutan i varje nav.
3. Drag åt naven för hand.

Ballonguppblåsning och tömning

1. Lös gör lässpaken och låt kolven flyttas framåt till en neutral position (0 atm).
2. Fyll ballongen genom att fästa lässpaken och vrid långsamt handtaget medurs tills önskat tryck erhålls. Lässpaken bibehåller det ökade trycket.
3. Töm ballongen genom att skjuta lässpaken åt vänster, vilket frigör kolven, och drag tillbaka. Skjut tillbaka lässpaken till låst läge om så önskas.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Förslitning på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER, BÅDE UTTALADE OCH UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM ÄNDAMÅLSENLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns med som information till användaren på sista sidan i denna broschyr.

Om det skulle ha gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus

Bard® Max 30™ täyttölaite on yksiosainen, muovista valmistettu, kertakäyttöinen 20 cm³:n täyttölaite. Täyttölaitteessa on lukkovipu, jolla mäntä voidaan paikalleen painemittari ja korkeapaineliitäntäletku, jossa on koiraspuolinen kiertyvä liitin. Laitteen mukana toimitetaan myös kolmitiehana, jota voidaan käyttää laitteen valmistelun aikana. Manometri mittaa paineita alipaineesta 30 atm:ään; mitta-asteikko on merkitty 1 atm:n välein. Manometrin tarkkuus on 1 atm koko mittausalueella.

Toimitustapa

Bard Max 30-täyttölaite on toimitettaessa steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Laite on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Älä steriiliä laitetta uudelleen.

Käytön aiheet

Bard Max 30-täyttölaitetta suositellaan käytettäväksi perifeerisen palloangioplastian aikana pallon täyttöön, pallonsisäisen paineen tarkkailuun ja pallon tyhjentämiseen.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

1. **Noudata aina pallolaajennuskatetrin mukana seuraavia valmistajan antamia ohjeita, varoimenpiteitä ja varoituksia, jotka koskevat laitteen käyttöä ja pallon maksimitäyttöpainetta.**
2. **Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varoimenpiteet

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

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Tarvittavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta

Valmistelu

Tee kaikki aspirointi- ja injektointitoimenpiteet lukkosalvan ollessa työnnettynä vasemmalle eli lukon ollessa lukitsemattomana. Vapauta mäntä työntämällä lukkosalpaa vasemmalle. Tässä asennossa voit vapaasti vetää mäntää taaksepäin aspirointia varten tai eteenpäin injektion antoa varten. Lukitse mäntä työntämällä salpaa oikealle, suoraan ylös.

1. Valmista liuos varjoaineesta ja tavallisesta suolaliuksesta pieneen steriiliin kulhoon tai pakkauksen mukana toimitettuun kuppiin. Tarkista pallokatetrin käyttöohjeista tarkemmat varjoaineseoksen valmista koskevat suositukset.
2. Aseta letku alaspäin varjoaineliukseen.
3. Työnnä lukkosalpaa vasemmalle ja ime ruisku täyteen liuosta. Kiinnitä hana.
4. Pidä laitetta pystyasennossa, jotta ilma pääsee poistumaan ruiskusta ja liitäntäletkusta. Napauta ruiskua kevyesti tarvittaessa, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat ja täytät liitäntäletku kokonaan.
5. Tarkista, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ruiskusta, letkusta ja hanasta.
6. Poista ruiskusta ylimääräinen liuos. Jos varjoaineliuosta tarvitaan enemmän, upota ruisku liuosastiaan ja aspiroi. Sulje hana.

Täyttölaitteen kiinnittäminen perifeeriseen pallolaajennuskatetriin

1. Valmistele perifeerinen pallolaajennuskatetri ja testaa sen toiminta valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
2. Jos pallokatetrin valmistelussa käytettiin erillistä ruiskua, poista se. Tee neste-nesteliitos katetriin liittimen ja täyttölaitteen liitäntäletkun välille avaamalla hana ja asettamalla tippa varjoaineliuosta ruiskusta molempiin kantoihin.
3. Kiristä kannat käsin kunnolla yhteen.

Pallon täyttö ja tyhjennys

1. Vapauta lukkosalpa ja anna männän liikkua eteenpäin neutraaliasentoon (0 atm).
2. Kun haluat täyttää pallon, aseta lukkosalpa

päälle ja käännä kahvaa hitaasti myötäpäivään, kunnes haluttu täyttöpaine on saavutettu. Lukkosalpa pitää paineen yllä.

3. Tyhjennä pallo työntämällä lukkosalpaa vasemmalle, niin että mäntä vapautuu, ja vedä taaksepäin. Siirrä halutessasi lukkosalpa lukitusasentoon.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiseen ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajatun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vasculariin oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajattu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA IHIIN RAJOITUTTAMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA LIITÄNNÄISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai liitännäisten tai välillisten epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla.

Jos annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bruksanvisning

Beskrivelse

Bard® Max 30™ inflateringsanordning er en 20 cc plastenhet til engangs bruk, med en låsespake som kontrollerer stampelet, et manometer og en høytrykks koplingslange med en roterende hannadapter. Det er dessuten vedlagt en 3-veis stoppekran til bruk når anordningen klargjøres. Manometeret måler trykk fra vakuumbil til 30 atm; måleren er merket i økninger på 1 atm. Manometerets nøyaktighet er fastslått å være innenfor 1 atm over hele måleområdet.

Levering

Bard Max 30 inflateringsanordning leveres steril, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangs bruk. Må ikke brukes om igjen. Må ikke resteriliseres.

Indikasjoner

Bard Max 30 inflateringsanordning anbefales til bruk når det utføres perifer ballongangioplastikk, til å inflatere ballongen, overvåke trykket i ballongen og deflatere ballongen.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

1. Følg alltid tilvirkerens anvisninger som ligger ved ballongdilatasjonskateteret for bruksanvisning, maksimalt ballonginflateringsstrykk, forholdsregler og advarsler for anordningen.
2. Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biofare. Håndter og avhend i overensstemmelse med akseptabel medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

Forholdsregler

Se over anordningen før bruk for å kontrollere at det ikke har oppstått skade ved forsendelse og håndtering.

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsoopløsning

Klargjøring

Aspirering og injisering foretas med låsespaken skjovet til venstre, dvs. ulåst.

Lås opp stampelet ved å skyve låsespaken til venstre. I denne stillingen kan du fritt trekke stampelet tilbake for aspirering, eller skyve det forover for injisering. Stampelet låses på plass ved å skyve spaken til høyre slik at den peker rett opp.

1. Lag en oppløsning av kontrastmiddel og normal saltvannsoopløsning i en liten steril skål eller i fordypningen som følger med pakken. Se bruksanvisningen for ballongkateteret for anbefalinger om spesifikke kontrastblandinger.
2. Legg slangen nedover i kontrastmiddelet.
3. Skyv utløerspaken til venstre og aspirer nok oppløsning til å fylle sprøyten. Fest stoppekransen.
4. Hold anordningen rett opp og ned for å presse luft ut av sprøyten og koplingsslangen. Bank lett på sprøyten om nødvendig for å fjerne alle luftboblene og fyll koplingsslangen helt.
5. Se over sprøyten, slangen og stoppekransen for å forsikre deg om at alle luftboblene er presset ut av anordningen.
6. Juster sprøytevolumet til ønsket mengde. Hvis det trengs mer kontrastoppløsning legg sprøyten ned i skålen med oppløsning og aspirer. Lukk stoppekransen.

Feste inflateringsanordningen til det perifere ballongdilatasjonskateteret

1. Klargjør og test det perifere ballongdilatasjonskateteret i henhold til tilvirkerens bruksanvisning.
2. Dersom det ble brukt en separat sprøyte til å klargjøre ballongkateteret skal den fjernes. Lag en væske-væskeforbindelse mellom kateterkoplingen og koplingsslangen på inflateringsanordningen ved å åpne stoppekransen og plassere en dråpe kontrastoppløsning fra sprøyten i hver muffe.
3. Stram muffene godt til for hånd.

Ballonginflatering og deflatering

1. Slipp låsespaken og la stampelet bevege seg forover til nøytral posisjon (0 atm).
2. Ballongen inflateres ved å aktivere låsespaken, og vri håndtaket sakte med klokken til ønsket inflateringsstrykk oppnås. Låsespaken opprettholder det økende trykket.
3. Ballongen deflateres ved å skyve låsespaken til venstre, slippe stampelet og trekke tilbake. Skyv låsespaken tilbake for å låse, om ønskelig.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at dette produktet er fritt for material- og fabrikkasjonsfeil i en periode på ett år fra første kjøpsdato. Ansvarer i henhold til denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje som skyldes normal bruk eller defekter som skyldes feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET ER TILLATT I GJELDENE LOVVERK ER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke en utelukkelse av underforståtte garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere kompensasjon i henhold til nasjonal lovgivning.

En utgivelses- eller oppdateringsdato og et oppdateringsnummer for bruksanvisningen finnes på siste side i dette heftet, til brukerens informasjon.

Dersom det er gått 36 måneder mellom denne datoen og bruk av produktet skal Bard Peripheral Vascular, Inc. kontaktes, for å undersøke om det foreligger ytterligere produktinformasjon.

Instrukcja użycia

Opis

Urządzenie do napełniania **Bard® Max 30™** to jednoczęściowe urządzenie do napełniania jednorazowego użytku o objętości 20 cm³ wykonane z tworzywa sztucznego, wyposażone w dźwignię blokującą do sterowania tłokiem, manometr oraz wysokociśnieniowy przewód łączący z męskim złączem obrotowym. W zestawie znajduje się również kranik trójdrogowy wykorzystywany podczas przygotowywania urządzenia do użycia. Manometr z podziałką wyskalowaną co 1 atm umożliwia pomiar ciśnień w zakresie od próżni do 30 atmosfer. Ustalono, że dokładność manometru mieści się w granicach 1 atm w zakresie pomiarowym.

Sposób pakowania

Urządzenie do napełniania **Bard Max 30** jest dostarczane sterylne, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produkt jednorazowego użytku. Nie nadaje się do ponownego użycia. Nie sterylizować ponownie.

Wskazania do użycia

Urządzenie do napełniania **Bard Max 30** jest zalecane do użycia podczas angioplastyki balonowej naczyń obwodowych do napełniania balonika, monitorowania ciśnienia w baloniku i opróżniania balonika.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

1. **Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dołączonych do balonowego cewnika rozszerzającego dotyczących instrukcji użytkowania, maksymalnego ciśnienia napełniania balonika, środków ostrożności i ostrzeżeń dla danego urządzenia.**
2. **Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.**

Środki ostrożności

Przed użyciem skontrolować urządzenie i sprawdzić, czy nie zostało uszkodzone w trakcie transportu lub przenoszenia.

Sposób użycia

Posługiwanie się urządzeniem i jego przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Wymagane materiały

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli

Przygotowanie

Wszystkie czynności związane z aspiracją i wstrzykiwaniem należy przeprowadzać przy dźwigni blokującej przesuniętej w lewo (tzn. odblokowanej).

Odblokować tłok, przesuwając dźwignię blokującą w lewo. W tym położeniu można swobodnie cofnąć tłok w celu przeprowadzenia aspiracji lub przesunąć do przodu, aby wykonać wstrzyknięcie. Aby unieruchomić tłok w miejscu, należy przesunąć dźwignię w prawo do wyprostowanego położenia.

1. Przygotować roztwór środka kontrastowego i soli fizjologicznej w niewielkim sterylnym naczyniu lub w pojemniczku dostarczonej w opakowaniu. Zapoznać się z konkretnymi zaleceniami dotyczącymi mieszanki kontrastowej zawartymi w instrukcji cewnika balonowego.
2. Ustawić przewód ku dołowi w kierunku środka kontrastowego.
3. Przesunąć dźwignię blokującą w lewo i zaaspirować dostateczną ilość roztworu, aby napełnić strzykawkę. Podłączyć kranik.
4. Przytrzymać urządzenie w pozycji pionowej, aby usunąć powietrze ze strzykawki i przewodu łączącego. W razie potrzeby lekko opukać strzykawkę, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza i całkowicie napełnić przewód łączący.
5. Skontrolować strzykawkę, przewód i kranik, aby upewnić się, że z urządzenia zostały usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza.
6. Ustawić objętość strzykawki na żądanej ilości. Jeśli wymagana jest większa objętość

roztworu środka kontrastowego, zanurzyć końcówkę strzykawki w naczyniu z roztworem i zaaspirować. Zamknąć kranik.

Podłączenie urządzenia do napełniania do balonowego cewnika rozszerzającego do naczyń obwodowych

1. Przygotować i przetestować balonowy cewnik rozszerzający do naczyń obwodowych zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Jeśli do przygotowania cewnika balonowego użyto oddzielnej strzykawki, należy ją teraz usunąć. Utworzyć połączenie typu ciekłego między złączem cewnika a przewodem łączącym urządzenia do napełniania, otwierając kranik i umieszczając kroplę roztworu środka kontrastowego ze strzykawki w każdym kielichu.
3. Dokręcić ręką kielichy.

Napełnianie i opróżnianie balonika

1. Zwolnić dźwignię blokującą i pozwolić, aby tłok przesunął się do przodu do położenia neutralnego (0 atm).
2. Aby napełnić balonik, należy uruchomić dźwignię blokującą, powoli obrócić uchwyt dłoniowy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do osiągnięciażądanego ciśnienia napełniania. Dźwignia blokująca utrzyma wzrastające ciśnienie.
3. Aby opróżnić balonik, należy przesunąć dźwignię blokującą w lewo, zwalniając tłok, a następnie cofnąć. W razie potrzeby przesunąć dźwignię blokującą w powrót, aby ją unieruchomić.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialności producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmują wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od wyłącznego uznamia firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania ani uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego zastosowania niniejszego produktu.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtórnych. Na mocy praw danego kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Használati utasítás

Leírás

A **Bard® Max 30™** felfújó eszköz egy olyan egy darabból álló, 20 cm³-es, egyszer használatos műanyag felfújó eszköz, amelyet egy a dugattyút irányító elzáró karral, egy manométerrel, és egy forgatható adapterdugóval rendelkező magas nyomású összekötő csővel láttak el. A kiszerezéshez tartozik egy 3 utas elzárócsap, amelyet az eszköz előkészítése során kell használni. A manométer méréstartománya a vákuumtól 30 atm-ig terjed; 1 atmoszféránkénti beosztással. Mérések szerint a manométer pontossága 1 atm az egész mérési tartományban.

Kiszerezés

A **Bard Max 30** felfújó eszköz sterilén kerül forgalomba, kivéve ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.

Felhasználási javallatok

A **Bard Max 30** felfújó eszköz használata perifériás ballonos angioplasztika végzése során javasolt a ballon felfújására, a ballon nyomásának mérésére és a ballon leeresztésére.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- Mindig tartsa be a gyártó dilatációs ballonkatéterhez mellékelt utasításaiban található, az adott eszközre vonatkozó, használati utasítást, maximális ballon töltő nyomást, óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.**
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.**

Óvintézkedések

Használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy a szállítás és raktározás során nem sérült-e meg.

Használati utasítás

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.

Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril sóoldat

Előkészítés

Minden aspirációs és injekciós műveletet az elzárókar balra fordított, vagyis nyitott állapotában végezzen.

Nyissa ki a dugattyút az elzárókar balra fordításával. Ebben a helyzetben a dugattyút szabadon vissza lehet húzni az aspiráláshoz, vagy előre lehet nyomni az injektáláshoz. A dugattyú helyzetének rögzítéséhez fordítsa a kart jobbra, egyenes állásba.

- Készítsen kontrasztanyagot és fiziológiás sóoldatot tartalmazó oldatot egy kis steril edényben, vagy a csomagban található tartályban. A specifikus kontrasztanyag keverékre vonatkozó ajánlásokat nézze meg a ballonkatéter útmutatójában.
- Irányítsa a csőrendszert lefelé, a kontrasztanyagba.
- Fordítsa a kioldókart balra, és szívjon fel elegendő kontrasztanyagot, hogy a fecskendő megtöltsen. Illessze a zárócsapot a fecskendőre.
- Tartsa az eszközt függőlegesen, hogy a fecskendőből és az összekötő csőből a levegő távozhasson. Amennyiben szükséges, ütögesse meg finoman a fecskendőt, hogy az összes levegőbuborék eltávozzon, és az összekötő cső teljesen feltöltődjön.
- Annak biztosítása érdekében, hogy az eszközből minden légbuborék eltávozott, ellenőrizze a fecskendőt, a csőrendszert és a zárócsapot.
- Állítsa be a fecskendő térfogatát a kívánt értékre. Ha több kontrasztanyagra van szükség, mérítse az oldattal teli edénybe, és szívjon fel belőle. Zárja el a csapot.

A felfújó eszköz csatlakoztatása a perifériás dilatációs ballonkatéterhez

- Készítse elő és ellenőrizze a perifériás dilatációs ballonkatétert a gyártó utasításainak

megfelelően.

- Ha külön fecskendő használta a ballonkatéter előkészítéséhez, távolítsa azt el. Hozzon létre folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter csatlakozója és a felfújó eszköz összekötő csőve között úgy, hogy az elzárócsapot kinyitja, és a fecskendőből egy-egy csepp kontrasztanyagot tesz minden csatlakozónyílásba.
- Kézrel húzza szorosta a csatlakozókat.

A ballon felfújása és leeresztése

- Nyissa meg az elzárókart, és varjon amíg a dugattyú előremegy a semleges helyzetig (0 atm).
- A ballon felfújásához használja az elzáró kart, fordítsa a markolatot lassan az óra járásának irányába addig, amíg el nem érte a kívánt töltő nyomást. Az elzárókar fenntartja a magasabb nyomást.
- A ballon leengedéséhez fordítsa az elzárókart balra, így felengedi a dugattyút, majd vissza a dugattyút. Ha szükséges, a zárókart fordítsa vissza lezárt állásba.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számított egy éven keresztül és ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár kifizetésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGEGEZETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELLETÉSRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

Az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a felhasználó tájékoztatása céljából feltüntetjük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán.

Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Návod k použití

Popis

Zařízení **Bard® Max 30™**, které slouží k nafoukávání balónku dilatačního katétru, je umělohmotné, jednorázové zařízení o objemu 20 ccm, vybavené zajišťovací páčkou, která ovládá píst, manometrem a vysokotlakým spojovacím vedením se samčím otočným adaptérem. Součástí je také třicestný uzavírací ventil pro použití během přípravy tohoto zařízení. Manometr měří hodnoty tlaku od podtlaku až po 30 atm; stupně jsou označeny v krocích po 1 atm. Přesnost manometru byla určena maximálně na 1 atm v daném rozsahu.

Způsob dodávky

Zařízení **Bard Max 30** je dodáváno sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.

Indikace k použití

Zařízení **Bard Max 30** doporučujeme používat pro nafouknutí balónku, monitorování tlaku v balónku a vyfouknutí balónku při provádění periferní balónkové angioplastiky.

Kontraindikace

Žádné nebyly zjištěny.

Varování

1. **Z hlediska pokynů k použití, maximální hodnoty tlaku nafouknutí balónku, bezpečnostních opatření a varování týkajících se daného zařízení se vždy řiďte pokyny výrobce, které jsou přiloženy k balónkovému dilatačnímu katétru.**
2. **Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření:

Před použitím zařízení prohlédněte a ujistěte se, že během přepravy a manipulace nedošlo k jeho poškození.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém, tmavém místě.

Potřebné vybavení

- Kontrastní látka
- Sterilní fyziologický roztok

Příprava

Veškeré aspirace a injekční aplikace provádějte s páčkou zatlačenou vlevo, tj. s odjistěnou páčkou. Odjistěte píst posunutím zajišťovací páčky vlevo. V této poloze můžete volně posouvat pístem za účelem aspirace (tažením zpět) nebo za účelem aplikace (zatlačením vpřed). Polohu pístu zajistíte posunutím zajišťovací doprava, do přímé polohy.

1. V malé sterilní nádobě nebo v nádobě dodávané v balení připravte roztok kontrastní látky a sterilní fyziologický roztok. Pročtěte si pokyny k použití balónkového katétru ohledně doporučení vhodných kontrastních směsí.
2. Otočte hadičku směrem dolů do kontrastní látky.
3. Přesuňte uvolňovací páčku doleva a aspirujte dostatečné množství fyziologického roztoku do stříkačky. Připojte uzavírací ventil.
4. Držte zařízení ve vzpřímené pozici, aby se ze stříkačky a spojovacího vedení odstranil vzduch. Podle potřeby jemným poklepáním na stříkačku odstraňte všechny vzduchové bubliny a zcela naplňte spojovací vedení.
5. Zkontrolujte stříkačku, vedení a uzavírací ventil a ujistěte se, že zařízení bylo úplně zbaveno vzduchových bublin.
6. Nastavte objem stříkačky na požadované množství. Je-li zapotřebí většího množství kontrastního roztoku, ponořte ji do nádoby s roztokem a aspirujte. Uzavřete uzavírací ventil.

Připojení zařízení pro nafouknutí k perifernímu balónkovému dilatačnímu katétru

1. Připravte a otestujte periferní balónkový dilatační katétr podle pokynů výrobce.
2. Pokud jste pro přípravu balónkového katétru použili zvláštní stříkačku, odstraňte ji. Vytvořte propojení kapalina-kapalina mezi konektorem katétru a spojovacím vedením zařízení tak, že otevřete uzavírací ventil a do každého spojení kápnete jednu kapku kontrastního roztoku ze stříkačky.
3. Ručně spojení utáhněte.

Nafouknutí a vyfouknutí balónku

1. Uvolněte zajišťovací páčku, aby se píst mohl posunout do neutrální polohy (0 atm).
2. Pro nafouknutí balónku aktivujte zajišťovací páčku, otočte pomalu rukojeť po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadovaného tlaku nafouknutí. Zajišťovací páčka udržuje vzestupující tlak.
3. Pro vyfouknutí balónku zatlačte páčku doleva, čímž se uvolní píst, a zatáhněte zpět. Podle potřeby páčku znovu zajistěte.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že nebude po dobu jednoho roku od data prvního nákupu mít vady materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky výrobku bude omezena na opravu či výměnu vadného výrobku na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebením způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO VÝROBKU A ZACHÁZENÍM S NÍM.

Některé státy neumožňují vyloučení implikovaných záruk, náhodných nebo následných škod. Proto se na vás mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vašeho státu.

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně této brožury.

Pokud mezi tímto datem a dnem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

Kullanım Yönergeleri

Ürün Tanımı

Bard® Max 30™ Şişirme Cihazı; pistonu, manometreyi ve döner erkek adaptörlü yüksek basınç bağlantı tüpünü kontrol eden bir kilitleme kolu bulunan, tek parçalık, plastik, 20cc atılabilir şişirme cihazıdır. Ayrıca cihazın hazırlanması sırasında kullanılan bir 3 yönlü musluk da mevcuttur. Manometre, vakumdan 30 atm'ye kadar olan basınç aralığını ölçebilmektedir; kalibre, 1 atm'lik artışlar ile işaretlenmiştir. Manometrenin doğruluğu, tüm basınç aralığı üzerinden 1 atm içinde olacak şekilde belirlenmiştir.

Sunum Şekli

Bard Max 30 şişirme cihazı ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterilidir. Tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.

Kullanım Endikasyonları

Bard Max 30 şişirme cihazının, balonu şişirmek, balon içindeki basıncı izlemek ve balonu söndürmek için periferal balon anjiyoplastisi yapılırken kullanılması tavsiye edilir.

Kontraendikasyonları

Bilinen kontraendikasyonları bulunmamaktadır.

Uyarılar

- Cihaz için maksimum balon şişirme basıncı, önlemler ve uyarılar hakkındaki kullanım yönergelerini içeren ve balon dilatasyon kateteri ile birlikte sunulan üretici firmanın yönergelerine daima uyunuz.**
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli bir hale gelebilir. Ürünü kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.**

Önlemler

Kullanmadan önce, taşıma ve elden geçirme sırasında herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak için cihazı inceleyiniz.

Kullanım Yönergeleri

Kullanım ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.

Gerekli Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin solüsyon

Hazırlık

Tüm aspirasyon ve enjeksiyon manevralarını, kilit kolunu sola getirerek gerçekleştiriniz, örn. kilit açık. Kilit kolunu sola iterek pistonun kilidini açınız. Bu konumda pistonu aspirasyon için kolayca geriye çekebilir ya da enjeksiyon için ileriye itebilirsiniz. Pistonu doğru konuma kilitlemek için kolu yukarı doğru konuma getiriniz.

- Küçük steril bir kaptan veya ambalajın içindeki derin kaptan, kontrast madde ve normal serum fizyolojik solüsyonu hazırlayınız. Kontrast karışımı hakkında spesifik tavsiyeler için balon kateter yönergelerini gözden geçirin.
- Tüpü kontrast maddenin içine doğrultunuz.
- Açma kolunu sola itiniz ve şiringayı doldurması için yeterli solüsyon aspire ediniz. Musluğunu takınız.
- Şiringanın ve bağlantı tüpünün içinde bulunan havayı almak için cihazı yukarı doğru tutunuz. Gerekliyse hava baloncuklarını çıkarmak ve böylece bağlantı tüpünün tam olarak dolmasını sağlamak için şiringaya hafifçe vurunuz.
- Cihazda hiç hava kabarcığı bulunmadığından emin olmak için şiringayı, tüpü ve musluğu kontrol ediniz.
- Şiringa hacmini istenilen miktara ayarlayınız. Eğer daha fazla kontrast solüsyonu gerekiyorsa, solüsyona batırınız ve aspire ediniz. Musluğu kapatınız.

Şişirme cihazının periferal balon dilatasyon kateterine takılması

- Periferal balon dilatasyon kateterini üretici firmanın kullanım yönergelerine göre hazırlayınız ve test ediniz.
- Balon kateterinin hazırlanması için ayrı bir şiringa kullanılmışsa bu şiringayı çıkarınız. Musluğu açarak ve her bir göbeğe (hub) şiringadan bir damla kontrast solüsyonu damlatarak, şişirme cihazı kateter bağlantı tüpü ile kateter konektörü arasında sıvı-sıvı bağlantısı oluşturunuz.

- Göbekleri elinizle sıkıştırınız.

Balonun şişirilmesi ve söndürülmesi

- Kilit kolunu açınız ve pistonun boş konuma (0 atm) gelmesini sağlayınız.
- Balonu şişirmek için istenilen şişirme basıncına gelene kadar kilit kolunu kilitleyiniz, avuç içi tutamağını yavaşça saat yönünde çeviriniz. Kilit kolu, artan bir basınç sağlar.
- Balonu söndürmek için kilit kolunu sola itiniz, pistonu açınız ve geri çekiniz. İsterseniz kilit kolunu kilide getiriniz.

Garanti

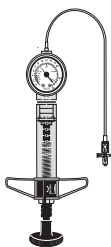
Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNE İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMİN GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİL). BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZİ YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zımnı garantilerin, ikincil, arizi veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu yönergeler için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir.

Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmiş durumda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

**Disposable Inflation Device Kit**

Dispositif de gonflage à usage unique
Inflationsspritze zur einmaligen
Verwendung
Strumento di gonfiaggio monouso
Dispositivo de Inflado para un solo uso
Wegwerfbare pompset
Conjunto de dispositivo de insuflação
descartável
Κιτ συσκευής διάτασης μίας χρήσης
Sæt med oppustelig
engangsinstrument
Uppblåsningsanordning för
engångsbruk
Kertäkäyttöinen täyttövälinekitti
Inflateringsanordning til engangs bruk
Jednorazowy zestaw urządzeń do
napełniania
Egyszer használatos felfújó eszköz
Sada s jednorázovým zařízením pro
nafouknutí
Atılabilir Şişirme Cihazı Kiti

**Do Not Re-Sterilize.**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren.
Non risterilizzare.
No reesterilizar.
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Μην επαναποστειρώνετε.
Må ikke reesteriliseres.
Får ej återsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci.
Tekrar sterilize etmeyiniz.

**Single Use**

À usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertäkäyttöön
Bare til engangsbruk
Do jednorazowego użyciu
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanımlıdır

REF**Catalog Number**

Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός Καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Číslo v katalogu
Katalog Numarası

**Use By**

Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Utilizar antes de
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση έως
Anvendes inden
Används före
Käyttävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Spotfebovat do
Son Kulanım Tarihi

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfrei
Pyrogeeniton
Pyrogenfritt
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado usando óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleen-oxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
Steriliseret ved ætylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxidál sterilizálva
Sterilizovano etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Keep Dry.**

Garder au sec
Trocken halten.
Tenere lontano dall'umidità.
Mantener seco.
Droog bewaren.
Manter seco.
Διατηρείτε στεγνό
Opbevares tørt.
Förvaras tørt
Suojeltava kosteudelta.
Oppbevares tørt.
Przechowywać w suchym miejscu.
Szász helyen tárolandó.
Udržujte v suchém prostředí.
Kuru tutunuz.

**Protect From Heat.**

Protéger de la chaleur
Vor Hitze schützen.
Proteggere dal calore.
Proteger del calor.
Beschermen tegen hitte.
Proteger do calor.
Προστατέψτε από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme.
Skyddas från värme
Suojeltava kuumuudelta.
Beskytt mot varme.
Chronić przed wysokimi temperaturami.
Hőtől védve tárolandó.
Chraňte před teplem.
Isidan uzak tutunuz.

LOT**Lot Number**

Numéro du lot
Chargennr.
Numero di lotto
Número de lote
Serienummer
Número de Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot-nummer
Produktionsnr
Eränumero
Lot nummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası

**Contents**

Contenu
Inhalt
Componenti
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçeriklerir

**Attention, See Instructions For Use.**

Attention, se reporter au mode d'emploi
 Warnhinweis: Siehe Gebrauchsanweisung
 Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
 Atención: ver instrucciones de empleo
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing
 Atenção, consulte as Instruções de Utilização
 Προσοχή, Βλέπε Οδηγίες Χρήσης.
 NB. Se brugsanvisningen
 Varning, se bruksanvisning
 Huom: Katso käyttöohje.
 Obs. Se bruksanvisningen
 Uwaga: Przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
 Figyelem, lásd a használati utasítást.
 Pozor, prostudujte si návod k použití.
 Dikkat: Kullanım Yönergelerini İnceleyiniz.

**Variously protected by one or more of the following U.S. Patents: 5,713,242. Other U.S. and Foreign Patents Pending.**

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants: 5,713,242. Autres brevets américains et étrangers en instance.

Geschützt durch ein oder mehr der folgenden US-Patente: 5,713,242. Weitere US-Patente und ausländische Patente ausstehend.

Protetto in modo variabile da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,713,242. Richiesta di altri brevetti statunitensi e stranieri in corso.

Protegido de forma variada por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.713.242.

Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,713,242. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.

Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,713,242. Outras Patentes dos EUA e Patentes Estrangeiras Pendentes.

Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωρισθεί στις ΗΠΑ: 5,713,242. Εκκρεμεί η αναγνώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

På forskellig vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter 5,713,242. Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,713,242. Andra patentsökningar i USA och utomlands föreligger.

Tuotetta suojaa yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,713,242. Muita patentteja haussa Yhdysvalloissa ja muualla.

Beskyttet på forskjellig måte av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,713,242. Andre amerikanske og utenlandske patentmeldinger er foreligger.

Produkt w różny sposób chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5,713,242. Inne patenty USA i zagraniczne w toku.

A következő USA szabadalmak egyike vagy több szabadalom által védve: 5,713,242. További USA és nemzetközi szabadalmazási eljárás folyamatban.

Chráněno alespoň jedním z následujících patentů USA: 5,713,242. Podány další patentové přihlášky v USA a v zahraničí.

Aşağıdaki ABD Patentlerinden Biri Veya Daha Fazlası İle Çeşitli Şekillerde Korunmuştur: 5,713,242. Diğer Birleşik Devletler Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay Aşamasındadır.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Druck: USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright © 2007, C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright ©2007, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impreso nos EUA.

Πνευματικά δικαιώματα © 2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter foreholdt. Trykkes i USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych..

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomatva az Egyesült Államokban.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

Yapıt hakkı © 2007 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
 No usar si el envase está abierto o dañado.
 Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
 Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
 Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
 Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
 Ne használnja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
 Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Manufactured By**

Fabriqué par :
 Hersteller:
 Prodotto da:
 Fabricado por:
 Geproduceerd door:
 Fabricado por:
 Κατασκευάζεται από την:
 Fremstillet af:
 Tillverkad av:
 Valmistaja:
 Tilvirket av:
 Producent:
 Gyártó:
 Výrobce:
 Üretici:

**EEA Authorized Representative**

Représentant autorisé EEE
 EWR-Bevollmächtigter
 Rappresentante autorizzato EEA
 Representante autorizado del EEE
 EEA geautoriseerde vertegenwoordiger
 Representante autorizado no EEE
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ε.Ο.Χ. (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο)
 EØS-autoriseret repræsentant
 Auktoriserad representant inom EES
 ETA:n valtuutettu edustaja
 EØS-autoriseret representant
 Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)
 EEA-ban felhatalmazott képviselő
 Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor
 Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA) Yetkili Temsilcisi



Bard is a registered trademark of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.



Distributed By:

Max 30 is a trademark of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard est une marque déposée de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

Max 30 est une marque de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale..

Bard ist ein eingetragenes Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem angeschlossenen Unternehmen.

Max 30 ist ein Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem angeschlossenen Unternehmen.

Bard è un marchio registrato di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Max 30 è un marchio commerciale di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard es una marca comercial registrada de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Max 30 es una marca comercial de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard is een gedeponeerd handelsmerk van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.

Max 30 is een handelsmerk van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.

Bard é uma marca registada da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Max 30 é uma marca comercial da C. R. Bard Inc. ou de uma empresa afiliada.

To Bard αποτελεί σήμα κατατεθέν της εταιρείας C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής αυτής.

To Max 30 αποτελεί εμπορικό σήμα της εταιρείας C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής αυτής.

Bard er et registreret varemærke tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et associeret firma.

Max 30 er et varemærke tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et associeret firma.

Bard är ett inregistrerat varumärke som ägs av C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.

Max 30 är ett varumärke som ägs av C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.

Bard on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Max 30 on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkki.

Bard er et registrert varemerke som tilhører C.R. Bard, Inc., eller et tilknyttet selskap.

Max 30 er et varemerke som tilhører C.R. Bard Inc., eller et tilknyttet selskap.

Bard jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy C. R. Bard, Inc. lub podmiotu stowarzyszonego.

Max 30 jest znakiem handlowym firmy C. R. Bard, Inc. lub podmiotu stowarzyszonego.

A Bard a C.R. Bard, Inc. vagy leányvállalata bejegyzett kereskedelmi védjegye.

A Max 30 a C.R. Bard, Inc. vagy leányvállalata kereskedelmi védjegye.

Bard je registrovaná obchodní známka spoločnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Max 30 je obchodní známka společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard, C. R. Bard, Inc. ya da bağılı kuruluşunun tescilli ticari markasıdır.

Max 30 C. R. Bard, Inc. ya da bağılı kuruluşunun ticari markasıdır.

Distribué par :

Vertrieb:

Distribuito da:

Distribuido por:

Gedistribueerd door:

Distribuído por :

Διανέμεται από:

Distributør:

Distribütör:

Jälleenmyyjä:

Distribuert av:

Dystrybucja:

Forgalmazó:

Distribuuje:

Dağıtımcı:



Manufactured By:

Atrion Medical Products, Inc.
1426 Curt Francis Rd.
Arab, AL 35016

DIST Distributed By:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardpv.com

EC REP

CE **0088** **EEA Authorized Representative**
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

BARD