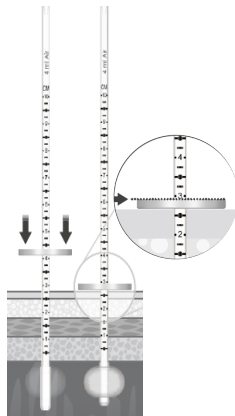


AMT Balloon Measuring Device

CE
2862

- ES** Dispositivo de medición con balón AMT.
DE AMT Ballonmessgerät.
IT Dispositivo di misurazione a palloncino AMT.
FR Dispositif de mesure à ballonnet AMT.
NO AMT Balloon Measuring Device.
SV AMT Balloon Measuring Device.
PT-BR AMT Balloon Measuring Device.
NL AMT-ballonmeetapparaat.
DA AMT-enhed til måling af ballon.
FI AMT Ballonki-mittauslaite.
AR AMT جهاز قياس بالون.
BG Балонно устройство за измерване AMT.
CS Balónkový zdravotnický prostředek AMT.
ET AMT balloonia mõõtmisseade.
EL Συσκευή Μέτρησης Μπαλονιού AMT.
HU AMT-ballonos mérőeszköz.
JA AMT バルーン測定デバイス.
LV AMT balona mērīšanas ierīce.
LT AMT balioninė matavimo priemonė.
PL Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Measuring Device.
PT Aparelho de Medição com Balão AMT.
RO Dispozitiv de măsurare cu balon AMT.
SK Balónový zdravotnícky prostriedok AMT.
SL Pripomoček za merjenje z balonom AMT.
TR AMT Balonlu Ölçüm Cihazı.



STERILE EO

R_x ONLY



MD



CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

INTENDED USE:

The AMT Balloon Measuring Device is intended for general measurement during a variety of medical procedures. It is also compatible with a guidewire. The AMT Balloon Measuring Device is intended to be used for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS FOR USE:

The AMT Balloon Measuring Device is a sterile, single use, manual measurement device intended to be used in various general procedures. Minimum French Size is 10FR.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

At this time there are no contraindications associated with the use of the AMT Balloon Measuring Device.

COMPLICATIONS:

At this time there are no complications associated with the use of the AMT Balloon Measuring Device.

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

CLINICAL BENEFITS:

Clinical Benefits to be expected when using the AMT Balloon Measuring Device include but are not limited to:

- Device allows for precise anatomical measurements for choosing proper procedures, instruments and devices
- Aids in proper placement of guidewire compatible devices
- Reduces potential formation of granulation tissue and other skin issues resulting from improperly sized devices

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Performance Characteristics of the AMT Balloon Measuring Device include but are not limited to:

- Provides a means of accurately measuring length or depth
- Helps to ensure proper fit, comfort, and safety of devices placed after measurement
- Guidewire Compatible

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.

WARNING: THIS DEVICE IS TO BE USED BY TRAINED HEALTHCARE PROFESSIONALS AND SHOULD NOT BE USED CLINICALLY WITHOUT A FULL UNDERSTANDING OF THE DIRECTIONS FOR USE.

CAUTION: Please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product. If any kit component is missing or damaged, discard and obtain another device.

INSTRUCTIONS:

1. Open the AMT Balloon Measuring Device package and inspect the parts. Verify balloon inflates prior to using. If any damage is noticed, discard and obtain another device for use.
2. Slide the measuring disc up the tube - away from the balloon. If the disc does not slide on the tube, discard and obtain another device for use.

NOTE: A guidewire can optionally be used to aid in guidance of the device. The AMT Balloon Measuring Device will slide over guidewires up to 0.038" in diameter.

NOTE: If the device is to be inserted into the body, lubricate the balloon tip using a water soluble lubricant, insert the tube, and inflate the balloon per step 3.

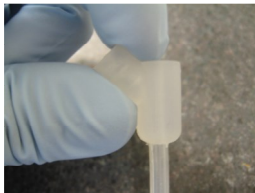
3. Insert a slip tip syringe containing 4ml AIR into the handle side orifice and inflate balloon. Remove the syringe.
4. Adjust the tube and disc so that the top of the balloon and bottom of the disc contact the surfaces between which measurement is desired.
5. Read the measurement value on the tube above the disc (side farther from balloon). The measurement accuracy of the device is +/- 0.2cm.
6. To deflate the balloon, place fingers as shown below. The thumb should be placed directly below inflation port, while index finger is placed directly above inflation port. Gently squeeze to remove air from balloon. A noticeable sound may be heard when air escapes.

NOTE: Squeezing too hard will block the valve port, preventing balloon deflation. Only a partial squeeze - enough to open the valve - is all that is needed.

NOTE: Typical deflation using a slip tipped syringe can also be used to deflate the balloon.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

THANK YOU! Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.



Rx ONLY Prescription Only	STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide
 Not made with natural rubber latex	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
 Do not resterilize	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Single Use Only	MD Medical Device



ATENCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa.

USO PREVISTO:

El Dispositivo de medición con balón AMT está destinado a realizar mediciones generales durante una variedad de procedimientos médicos. También es compatible con una guía. El Dispositivo de medición con balón AMT está destinado a pacientes de todas las edades (desde lactantes hasta personas mayores).

INDICACIONES DE USO:

El Dispositivo de medición con balón AMT es un dispositivo estéril, de un solo uso y manual destinado a utilizarse en diversos procedimientos generales. El Tamaño de Escala Francesa Mínimo es 10FR.

CONTRAINDICACIONES:

Por el momento, no existen contraindicaciones asociadas al uso del Dispositivo de medición con balón AMT.

COMPLICACIONES:

Por el momento, no existen complicaciones asociadas al uso del Dispositivo de medición con balón AMT.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Los beneficios clínicos esperados al utilizar el Dispositivo de medición con balón AMT incluyen, entre otros:

- El dispositivo permite realizar mediciones anatómicas precisas para elegir los procedimientos, instrumentos y dispositivos adecuados
- Ayuda en la correcta colocación de dispositivos compatibles con guía
- Reduce la posible formación de tejido de granulación y otros problemas cutáneos derivados de dispositivos de tamaño incorrecto

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Las características de rendimiento del Dispositivo de medición con balón AMT incluyen, entre otras:

- Proporciona un medio para medir con precisión la longitud o la profundidad
- Ayuda a garantizar el ajuste, la comodidad y la seguridad adecuados de los dispositivos colocados tras la medición
- Compatible con guía

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REPROCESE NI VUELVA A ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES SANITARIOS FORMADOS Y NO DEBE EMPLEARSE CLÍNICAMENTE SIN UNA COMPRESIÓN COMPLETA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO.

ATENCIÓN: Revise todo el contenido en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto. Si falta algún componente del kit o está dañado, deséchelo y obtenga otro dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abra el envase del Dispositivo de medición con balón AMT e inspeccione las piezas. Verifique que el globo se infle antes de usarlo. Si se observa daño, deséchese y úsese otro dispositivo.
2. Deslice el disco de medición por la sonda, alejándolo del balón. Si el disco no se desliza en el tubo, deséchelo y obtenga otro dispositivo para usar.

NOTA: Opcionalmente puede utilizarse una guía para ayudar en la orientación del dispositivo. El Dispositivo de medición con balón AMT puede deslizarse sobre guías de hasta 0,038" de diámetro.

NOTA: Si el dispositivo va a insertarse en el cuerpo, lubrique la punta del balón con un lubricante soluble en agua, inserte el tubo e infle el balón según el paso 3.

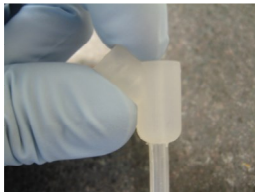
3. Inserte una jeringa con cono slip que contenga 4 ml de AIRE en el orificio lateral e infle el balón. Retire la jeringa.
4. Ajuste el tubo y el disco de modo que la parte superior del balón y la parte inferior del disco contacten con las superficies entre las cuales se desea medir.
5. Lea el valor de la medición en el tubo por encima del disco (el lado más alejado del balón). La precisión de medición del dispositivo es de +/- 0,2 cm.
6. Para desinflar el balón coloque los dedos como se muestra a continuación. Debe colocar el dedo pulgar directamente por debajo del puerto de inflado, mientras coloca el dedo índice directamente por encima del puerto de inflado. Presione suavemente para extraer el aire del balón. Escuchará un sonido cuando el aire escapa del balón.

NOTA: Si presiona demasiado, se bloqueará la válvula del puerto y el balón no se desinflará. Solo necesita una presión parcial, suficiente para abrir la válvula.

NOTA: Para desinflar el balón también se puede utilizar una jeringa con cono slip.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

GRACIAS! Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.



Rx ONLY Solo bajo prescripción médica	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
 Fabricado sin látex natural	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato)
 No reesterilizar	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
 Para un solo uso	MD Dispositivo médico



VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Das AMT Ballonmessgerät ist für allgemeine Messungen bei einer Vielzahl medizinischer Verfahren bestimmt. Es ist ebenfalls mit einem Führungsdraht kompatibel. Das AMT Ballonmessgerät ist zur Verwendung bei Patienten aller Altersstufen (Kleinkinder bis hin zu Senioren) bestimmt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Das AMT Ballonmessgerät ist ein steriles Einweg-Handmessgerät zur Verwendung bei einer Vielzahl allgemeiner Verfahren. Die kleinste französische Größe ist 10FR.

KONTRAINDIKATIONEN:

Derzeit sind keine Gegenanzeigen in Verbindung mit dem Einsatz des AMT Ballonmessgeräts bekannt.

KOMPLIKATIONEN:

Derzeit sind keine Komplikationen bei der Verwendung des AMT Ballonmessgeräts bekannt.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE:

Bei Verwendung der AMT Ballonmessgeräts können unter anderem folgende klinischen Vorteile erwartet werden:

- Das Produkt ermöglicht präzise anatomische Messungen für die Auswahl der richtigen Verfahren, Instrumente und Produkte
- Unterstützt das korrekte Platzieren führungsdrahtkompatibler Produkte
- Reduziert potenzielle Bildung von Granulationsgewebe und andere Hautprobleme durch Produkte der falschen Größe

LEISTUNGSMERKMALE:

Das AMT Ballonmessgerät bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Bereitstellung eines Mittels zur genauen Längen- oder Tiefenmessung
- Gewährleistet richtige Passform, Tragekomfort und Sicherheit der nach Messung platzierten Produkte
- Mit dem Führungsdraht kompatibel

WARNHINWEIS: DIESES PRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.

WARNHINWEIS: DIESES PRODUKT IST ZUR VERWENDUNG DURCH GESCHULTE SPEZIALISTEN BESTIMMT UND DARF NICHT OHNE UMFASSENDES VERSTÄNDNIS DER GEBRAUCHSANWEISUNG KLINISCH VERWENDET WERDEN.

VORSICHT: Bitte überprüfen Sie den gesamten Kit-Inhalt auf Schäden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist. Falls eine Kitkomponente fehlt oder schadhaft ist, muss sie entsorgt und ein neues Produkt verwendet werden.

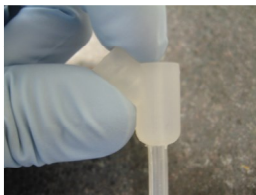
GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Verpackung des AMT Ballonmessgeräts öffnen und die Teile einer Sichtkontrolle unterziehen. Vor Verwendung ist zu prüfen, dass der Ballon sich aufpumpen lässt. Falls irgendwelche Schäden festgestellt werden, entsorgen und eine andere Messpackung benutzen.
2. Schieben Sie die Messscheibe vom Ballon weg über die Sonde. Falls die Scheibe sich nicht auf der Sonde verschieben lässt, ist sie zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen.

HINWEIS: Optional kann zum Führen des Produkts ein Führungsdraht verwendet werden. Das AMT Ballonmessgerät gleitet über Führungsdrähte bis zu einem Durchmesser von 0,038".

HINWEIS: Wenn das Gerät in den Körper eingeführt werden soll, die Ballonspitze mit einem wasserlöslichen Schmiermittel behandeln, den Schlauch einsetzen und den Ballon aufblasen, wie in Schritt 3 beschrieben.

3. Führen Sie eine Slip-Tip-Spritze mit 4 ml LUFT in die Öffnung auf der Handhabungsseite ein und blasen Sie den Ballon auf. Entfernen Sie die Spritze.
4. Schlauch und Scheibe so einstellen, dass die Ballonoberseite und die Unterseite der Scheibe die Flächen berühren, zwischen denen gemessen werden soll.
5. Der Messwert ist am Schlauch oberhalb der Scheibe (vom Ballon abgewandte Seite) abzulesen. Die Messgenauigkeit des Geräts ist +/- 2 mm.
6. Um den Ballon abzulassen platzieren Sie die Finger wie unten gezeigt. Den Daumen direkt unter und den Zeigefinger direkt über den Füllanschluss platzieren. Drücken Sie zum Entfernen der Luft aus dem Ballon leicht dagegen. Eventuell kann das Ausströmen der Luft hörbarer wahrgenommen werden.



HINWEIS: Zu starkes Drücken blockiert den Ventilanschluss und verhindert die Entleerung des Ballons. Nur ein partieller Druck genügt, um das Ventil zu öffnen und ist alles, was benötigt wird.

HINWEIS: Es kann auch die typische Entleerung des Ballons mit einer Slip-Tip-Spritze erfolgen.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

VIelen DANK! Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

R_x ONLY Rezeptpflichtig	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt
 Nicht resterilisieren	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	MD Medizinisches Produkt



ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

DESTINAZIONE D'USO:

Il dispositivo di misurazione a palloncino AMT è progettato per misurazioni generiche durante un'ampia varietà di interventi medici. È compatibile anche con un filo guida. Il dispositivo di misurazione a palloncino AMT è progettato per l'uso su pazienti di tutte le età (dai neonati agli anziani).

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di misurazione a palloncino AMT è un dispositivo di misurazione manuale sterile, monouso, progettato per l'uso in vari interventi generici. La dimensione minima francese è 10FR.

CONTROINDICAZIONI:

Al momento non sono note controindicazioni associate all'uso del dispositivo di misurazione a palloncino AMT.

COMPLICAZIONI:

Al momento non sono note complicanze associate all'uso del dispositivo di misurazione a palloncino AMT.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI:

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del dispositivo di misurazione a palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- il dispositivo consente misurazioni anatomiche precise per la scelta di interventi, strumenti e dispositivi appropriati
- aiuta nel corretto posizionamento di dispositivi compatibili con il filo di guida
- riduce la potenziale formazione di tessuto di granulazione e altri problemi cutanei derivanti da dispositivi di dimensioni inadeguate

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Alcune delle caratteristiche prestazionali del dispositivo di misurazione a palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- fornisce un mezzo per misurare con precisione lunghezza o profondità
- aiuta a garantire adattabilità, comfort e sicurezza appropriati dei dispositivi posizionati dopo la misurazione
- Compatibile con filo guida

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIÒ PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUNO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO DEV'ESSERE UTILIZZATO DA PERSONALE SANITARIO QUALIFICATO E NON DEV'ESSERE UTILIZZATO IN AMBITO MEDICO SENZA UNA PIENA COMPRENSIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO.

ATTENZIONE: Ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto. Se un componente del kit manca o è danneggiato, smaltirlo e procurarsi un altro dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Aprire la confezione del dispositivo di misurazione a palloncino AMT e ispezionare i componenti. Verificare il gonfiaggio del palloncino prima dell'uso. Se si rilevano danni, eliminare la confezione ed utilizzare un nuovo dispositivo.
2. Far scorrere il disco di misura verso il tubo e lontano dal palloncino. Se il disco non scorre sulla sonda, gettarlo e procurarsi un altro dispositivo da usare.

NOTA: Per agevolare la guida del dispositivo, è possibile utilizzare facoltativamente un filo guida. Il dispositivo di misurazione a palloncino AMT scorre su fili guida con diametro fino a 0,038".

NOTA: Se il dispositivo dev'essere inserito nel corpo, lubrificare la punta del palloncino con un lubrificante idrosolubile, inserire la sonda e gonfiare il palloncino, come indicato al punto 3.

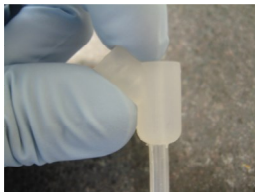
3. Inserire una siringa con punta slip, contenente 4 ml ARIA nell'orificio situato sul manico e gonfiare il palloncino. Rimuovere la siringa.
4. Regolare la sonda e il disco in modo che la parte superiore del palloncino e la parte inferiore del disco siano a contatto con le superfici tra cui si desidera effettuare la misurazione.
5. Leggere il valore di misurazione sul tubo sopra il disco (sul lato più lontano dal palloncino). La precisione del dispositivo è di +/- 0,2cm.
6. Per sgonfiare il palloncino, posizionare le dita come mostrato di seguito. Il pollice deve essere posto direttamente sotto l'orificio di gonfiaggio, mentre l'indice è posto direttamente sopra lo stesso. Premere delicatamente per eliminare l'aria dal palloncino. Durante la fuoriuscita d'aria potrebbe sentirsi un suono distinguibile.

NOTA: Una pressione troppo forte blocca la porta della valvola, impedendo lo sgonfiamento del palloncino. Tutto ciò che è necessario è solo una pressione limitata, sufficiente per aprire la valvola.

NOTA: Per sgonfiare il palloncino può essere utilizzata una deflazione tipica con una siringa a punta slip.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

GRAZIE! Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.



Rx ONLY	Solo su prescrizione medica	STERILE EO	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Senza lattice di gomma natural		Senza DEHP (di-2-etilesilftalato)
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Solo monouso	MD	Dispositivo medico



MISE EN GARDE : les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins.

UTILISATION PRÉVUE :

Le dispositif de mesure à ballonnet AMT est conçu pour effectuer des mesures générales dans le cadre d'une grande variété de procédures médicales. Il est également compatible avec un fil-guide. Le dispositif de mesure à ballonnet AMT est destiné à être utilisé pour des patients de tous âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS D'UTILISATION :

Ce dispositif est un appareil de mesure manuel, stérile et à usage unique conçu pour être utilisé dans différentes procédures générales. Le calibre minimal en French est de 10 FR.

CONTRE-INDICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune contre-indication associée à l'utilisation du dispositif de mesure à ballonnet AMT.

COMPLICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation du dispositif de mesure à ballonnet AMT.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques attendus en utilisant le dispositif de mesure à ballonnet AMT comprennent entre autres:

- Le dispositif permet d'effectuer des mesures anatomiques précises afin de faciliter le choix des procédures, des instruments et des dispositifs
- Facilite la pose de dispositifs compatibles avec un fil guide
- Limite le risque de formation de tissus de granulation et d'autres tissus cutanés due à l'utilisation de dispositifs de la mauvaise taille

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les caractéristiques de performance du dispositif de mesure à ballonnet AMT comprennent entre autres:

- Fournit un moyen approprié pour mesurer la longueur ou la profondeur avec précision
- Permet de garantir le bon positionnement, le confort et la sécurité des dispositifs posés après la mesure
- Compatible avec les fils-guides

AVERTISSEMENT: CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.
AVERTISSEMENT: CE DISPOSITIF EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FORMÉS QUI DEVRONT AVOIR LU ET COMPRIS LE MODE D'EMPLOI.

MISE EN GARDE : Veuillez inspecter l'intégralité du contenu afin de détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit. Si un composant du kit est manquant ou endommagé, jetez-le et procurez-vous un autre dispositif.

MODE D'EMPLOI:

1. Ouvrez l'emballage du dispositif de mesure à ballonnet AMT et inspectez les pièces. Vérifiez que le ballonnet se gonfle avant de l'utiliser. Si vous notez des détériorations laissez-le de côté et utilisez un autre appareil.

2. Faire glisser le disque de mesure jusqu'en haut du tube, en s'éloignant du ballon. Si le disque ne glisse pas sur le tube, jetez-le et procurez-vous un autre dispositif.

REMARQUE : un fil guide peut être utilisé pour mieux guider le dispositif. Le dispositif de mesure à ballonnet AMT glissera sur les fils guides jusqu'à un diamètre de 96 mm.

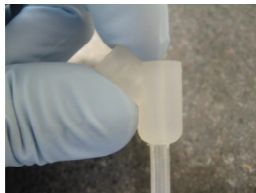
REMARQUE : si le dispositif doit être inséré dans le corps d'un patient, lubrifiez la pointe du ballonnet avec un lubrifiant soluble dans l'eau, introduisez le tube et gonflez le ballonnet en vous référant à l'étape 3.

3. Insérer une seringue à embout glissant contenant 4ml AIR du côté de l'orifice du manche et gonfler le ballon. Retirer la seringue.

4. Ajustez le tube et le disque de sorte que le haut du ballonnet et le bas du disque soient en contact avec les surfaces entre lesquelles la mesure sera prise.

5. Il convient de lire la valeur de mesure sur le tube situé au-dessus du disque (du côté le plus éloigné du ballonnet). La précision de la mesure de l'appareil est +/- 0,2cm.

6. Pour dégonfler le ballon, placer les doigts comme indiqué ci-dessous. Placer le pouce directement sous l'ouverture de gonflage, et en même temps placer l'index au dessus de cette ouverture. Presser doucement pour faire sortir l'air du ballon. On entend l'air s'échapper.



REMARQUE : Presser trop fort bloquerait la valve d'ouverture et empêcherait l'air de s'échapper. Il suffit de dégonfler partiellement - assez pour ouvrir la valve -.

REMARQUE : On peut également dégonfler le ballon en utilisant une seringue à embout glissant.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

MERCI ! Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

R_x ONLY	Uniquement sur prescription	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
	Sans caoutchouc naturel		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))
	Ne pas restériliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical



FORSIKTIGHET: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

TILSIKTET BRUK:

AMT Balloon Measuring Device er ment til å ta generelle målinger under et utvalg medisinske prosedyrer. Den er også kompatibel med en guidewire. AMT Balloon Measuring Device er ment til å brukes på pasienter av alle aldre (neonatale til geriatriske pasienter).

INDIKASJONER FOR BRUK:

AMT Balloon Measuring Device er en steril, manuell måleenhet til engangsbruk ment til å brukes i et utvalg generelle prosedyrer. Minimum fransk størrelse er 10 FR.

KONTRAINDIKASJONER:

På dette tidspunktet er det ingen kontraindikasjoner forbundet med bruk av AMT Balloon Measuring Device.

KOMPLIKASJONER:

På dette tidspunktet er det ingen komplikasjoner forbundet med bruk av AMT Balloon Measuring Device.

MERK: Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER:

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Balloon Measuring Device inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Enheten muliggjør presise anatomiske målinger for å velge riktige prosedyrer, instrumenter og utstyr
- Bidrar til riktig plassering av ledetrådkompatibelt utstyr
- Reduserer potensiell dannelse av granulasjonsvev og andre hudproblemer som følger av bruk av enheter av feil størrelse

YTelsesKJENNETEGN:

Ytelseskjennetegnene til AMT Balloon Measuring Device inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gir en metode for å ta nøyaktige mål av lengde eller dybde
- Bidrar til å påse riktig passform, komfort og sikkerhet av enheter som plasseres etter mål
- Guidewire-kompatibilitet

ADVARSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET PÅ NYTT. I MOTSA TT FALL, KAN DET GÅ UT OVER BOKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, ENHETENS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN SKAL BARE BRUKES AV HELSEPERSONELL MED BEHØRIG OPPLÆRING OG MÅ IKKE BRUKES KLINISK AV PERSONER UTEN FULL FORSTÅELSE AV BRUKSANVISNINGEN.

FORSIKTIGHET: Inspiser alt innholdet i settet for skade. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt. Hvis noen av delene i settet mangler eller er skadet, må du bytte det med nytt utstyr.

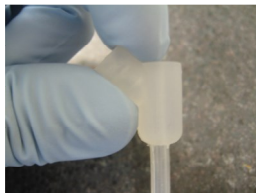
BRUKSANVISNING:

1. Åpne AMT Balloon Measuring Device-pakken og inspiser delene. Kontroller at ballongen blåses opp før du bruker den. Hvis noe er skadet, må det kastes, og en ny enhet må anskaffes før bruk.
2. Skyv målingsdisken opp slangen - bort fra ballongen. Hvis skiven ikke glir på sonden, må du bytte det med nytt utstyr.

MERK: Det kan som alternativ brukes en ledetråd til å bidra til å veilede enheten. AMT Balloon Measuring Device vil glide over ledetråder på opptil 0,038 tommer i diameter.

MERK: Hvis enheten skal innsettes i kroppen, smør ballongtuppen med et vannløselig smøremiddel, sett inn røret og blås opp røret i henhold til trinn 3.

3. Sett inn en sprøyte med glatt spiss som inneholder 4ml LUFT inn i håndtakssiden av munningen og blås opp ballongen. Fjern sprøyten.
4. Juster røret og platen slik at toppen av ballongen og bunnen av platen har kontakt med overflatene du ønsker å måle avstanden mellom.
5. Les måleverdien på røret over platen (på siden lenger unna ballongen). Målingsnøyaktigheten av utstyret er +/- 0,2cm.
6. For å slippe ut luften av ballongen, plasser fingrene som vist nedenfor. Tommelen skal plasseres direkte nedenfor oppblåsningsporten, mens pekefingeren er plassert direkte over oppblåsningsporten. Klem forsiktig for å fjerne luft fra ballongen. En hørbar lyd kan høres når luften går ut.



MERK: Om du klemmer for hardt vil det blokkere ventilporten, som forhindrer at luften i ballongen slippes ut. Kun en delvis klemming - nok til å åpne ventilen- er nødvendig.

MERK: Typisk deflasjon ved bruk av en sprøyte med glatt spiss kan også brukes for å slippe ut luften av ballongen.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

TAKK! Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

Rx ONLY Reseptpliktig	STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid
 Ikke laget med naturlig lateks gummi	 Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).
 Skal ikke resteriliseres	 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.
 Kun til engangsbruk	MD Medisinsk enhet



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING:

AMT Balloon Measuring Device är avsedd för allmän mätning under olika medicinska procedurer. Den är också kompatibel med styrtråd. AMT Balloon Measuring Device är avsedd att användas för patienter av alla åldrar (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

AMT Balloon Measuring Device är en steril, manuell mätenhet för engångsbruk, avsedd att användas för olika allmänna procedurer. Minsta storlek är 10 FR.

KONTRAIKATIONER:

För närvarande finns inga kontraindikationer i samband med användning av AMT Balloon Measuring Device.

KOMPLIKATIONER:

För närvarande finns inga komplikationer i samband med användning av AMT Balloon Measuring Device.

OBS: Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR:

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Balloon Measuring Device inkluderar men är inte begränsade till:

- Enheten möjliggör exakta anatomiska mätningar för val av rätt procedurer, instrument och enheter
- Den hjälper vid korrekt placering av kompatibla enheter med styrtråd
- Den minskar potentiell bildning av granulationsvävnad eller andra hudproblem orsakade av enheter med fel storlek

PRESTANDAEGENSKAPER:

Prestandaegenskaperna hos AMT Balloon Measuring Device inkluderar men är inte begränsade till:

- Den möjliggör en precis mätning i både längd och djup
- Den hjälper till att säkerställa att de enheter som placeras under mätningen passar väl, är bekväma och säkra
- Kompatibel med styrtråd

VARNING: ENHETEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER OMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BOKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.

VARNING: DENNA ENHET ÄR AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV UTBILDAD SJUKVÅRSPERSONAL OCH SKA INTE ANVÄNDAS KLINISKT UTAN FULL FÖRSTÅELSE AV BRUKSANVISNINGEN.

FÖRSIKTIGHET: Inspektera allt innehåll i kittet för skador. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits. Om någon del av kittet saknas eller är skadat, kassera och använd ett nytt kitt.

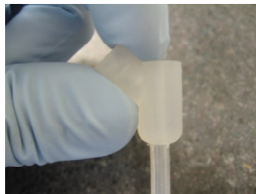
BRUKSANVISNING:

1. Öppna förpackningen till AMT Balloon Measuring Device och kontrollera delarna. Kontrollera att ballongen blåses upp innan användning. Om något verkar skadat, kassera och skaffa en annan anordning för användning.
2. Skjut mätskivan upp längs sonden - bortifrån från ballongen. Om skivan inte glider på katetern, kassera och använd ett nytt instrument.

OBS: Använd, om så önskas, en styrtråd för att få hjälp med styrning av enheten. AMT Balloon Measuring Device kan skjutas över styrtrådar med en diameter upp till 0,038 tum.

OBS: Om enheten ska föras in i kroppen, smörj ballongens spets med ett vattenlösligt smörjmedel, sätt i röret, och blås upp ballongen enligt steg 3.

3. För in en spruta med Luer-slip-spets som innehåller 4 ml LUFT i öppningen på handtagssidan och pumpa upp ballongen. Ta bort sprutan.
4. Justerar röret och skivan så att ballongens topp och skivans botten vidrör ytan mellan vilken mätningen ska utföras.
5. Avläs det uppmätta värdet på röret ovanför skivan (sidan längre bort från ballongen). Anordningens måtnoggrannhet är +/- 0,2 cm.
6. För att släppa luften ur ballongen, placera fingrarna enligt vad som visas nedan. Tummen bör vara placerad direkt under uppblåsningsporten, medan pekfingeret placeras direkt över uppblåsningsporten. Tryck försiktigt för att ta tömma ballongen av luft. Eventuellt kan ett märkbart ljud höras när luften strömmar ut.



OBS: Om du trycker för hårt kommer ventilporten att blockeras och förhindrar ballongdeflation. Allt som behövs är en partiell tryckning - tillräckligt för att öppna ventilen.

OBS: En typisk deflation med en spruta med en Luer-slip-spets kan också användas för att släppa luften ur ballongen.

OBS: Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

TACK! Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

Rx ONLY Endast mot recept	STERILE EO Sterilisering med etylenoxid
 Innehåller ej naturligt gummi latex.	 Innehåller ej DEHP (diethylhexylftalat).
 Får ej återsteriliseras	 Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
 Endast för engångsbruk	MD Medicinsk utrustning



CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

USO PRETENDIDO:

O AMT Balloon Measuring Device destina-se à medição geral durante diversos procedimentos médicos. Também é compatível com um fio-guia. O AMT Balloon Measuring Device foi projetado para utilização em pacientes de todas as idades (de bebês a idosos).

INDICAÇÕES DE USO:

O AMT Balloon Measuring Device é um dispositivo de medição manual, estéril e de uso único, destinado a ser utilizado em diversos procedimentos gerais. Tamanho francês mínimo é 10FR.

CONTRAINDICAÇÕES:

Neste momento, não há contraindicações associadas ao uso do AMT Balloon Measuring Device.

COMPLICAÇÕES:

Neste momento, não há complicações associadas ao uso do AMT Balloon Measuring Device.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT Balloon Measuring Device incluem, sem limitação:

- O dispositivo permite medições anatômicas precisas para a escolha de procedimentos, instrumentos e dispositivos adequados
- Auxilia no posicionamento correto de dispositivos compatíveis com fio-guia
- Reduz a potencial formação de tecido de granulação e outros problemas de pele resultantes de dispositivos de tamanho inadequado

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do AMT Balloon Measuring Device incluem, sem limitação:

- Fornece um meio de medir com precisão o comprimento ou a profundidade
- Ajuda a garantir o ajuste, o conforto e a segurança adequados dos dispositivos colocados após a medição
- Compatível com fio-guia

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE TREINADOS E NÃO DEVE SER USADO CLINICAMENTE SEM UMA COMPREENSÃO COMPLETA DAS INSTRUÇÕES DE USO.

CUIDADO: Verifique se há danos em todo os conteúdos do conjunto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto. Se algum componente do kit estiver ausente ou danificado, descarte e obtenha outro dispositivo.

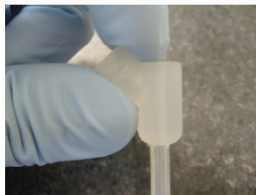
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Abra o pacote do AMT Balloon Measuring Device e verifique as peças. Verifique se o balão infla antes de usar. Se detectar algum dano, não utilize o dispositivo e deite fora todo o conteúdo da embalagem, obtendo em seguida outra embalagem.
2. Deslize o disco de medição até o tubo - afastado do balão. Se o disco não deslizar no tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para uso.

NOTA: Opcionalmente, pode ser utilizado um fio-guia para auxiliar na orientação do dispositivo. O AMT Balloon Measuring Device desliza sobre fios-guia de até 0,038 polegadas (0,096 cm) de diâmetro.

NOTA: Caso o dispositivo seja inserido no corpo, lubrifique a ponta do balão com um lubrificante solúvel em água, insira o tubo e infle o balão conforme o passo 3.

3. Insira uma seringa com ponta deslizando contendo 4ml de AR no orifício do lado da alça e encha o balão. Remova a seringa.
4. Ajuste o tubo e o disco de forma que a parte superior do balão e a parte inferior do disco entrem em contato com as superfícies entre as quais se deseja realizar a medição.
5. Leia o valor de medição no tubo acima do disco (do lado mais próximo ao balão). A exactidão de medição do dispositivo é de ± 0.2 cm.
6. Para esvaziar o balão, o polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de enchimento, enquanto o dedo é colocado diretamente acima dela. Aperte delicadamente para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar sair.



NOTA: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, impedindo que o balão esvazie. Somente um aperto parcial - suficiente para abrir a válvula - é o necessário.

NOTA: O esvaziamento típico usando uma seringa com ponta deslizando também pode ser usado para esvaziar o balão.

NOTA: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

OBRIGADO! Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

R_x ONLY	Venda apenas sob receita médica	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não fabricado com borracha de látex natural.		Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)
	Não reesterilize		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Apenas para um uso único	MD	Dispositivo médico



ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

BEOOGD GEBRUIK:

Het AMT-ballonmeetapparaat is bedoeld voor algemene meting gedurende een verscheidenheid aan medische procedures. Het is ook compatibel met een geleidingsdraad. Het AMT-ballonmeetapparaat is bedoeld voor gebruik voor patiënten van alle leeftijden (baby tot bejaarden).

INDICATIES:

Het AMT-ballonmeetapparaat is een steriel, handmatig meetapparaat voor eenmalig gebruik bedoeld voor gebruik bij diverse algemene procedures. Minimum Franse maat is 10FR.

CONTRA-INDICATIES:

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties verbonden aan het gebruik van het AMT-ballonmeetapparaat.

COMPLICATIES:

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van het AMT-ballonmeetapparaat.

OPMERKING: Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT:

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van het AMT-ballonmeetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Het apparaat maakt precieze anatomische metingen mogelijk voor kiezen van de juiste procedure, instrumenten en apparaten
- Helpt bij juiste plaatsing van met geleidingsdraad compatibele apparaten
- Reduceert mogelijke vorming van granulatiweefsel en ander huidweefsel als gevolg van apparaten met onjuiste maat

PRESTATIEKENMERKEN:

Prestatiekenmerken van het AMT-ballonmeetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt een middel om lengte of diepte nauwkeurig te meten
- Helpt om te zorgen voor goede aansluiting, comfort en veiligheid van apparaten geplaatst na meting
- Compatibel met geleidingsdraad

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. DOT WEL DOEN KAN DE EIGENSCHAPPEN BETREFFENDE BIOCOMPATIBILITEIT, PRESTATIES VAN HET APPARAAT EN/OF INTEGRITEIT VAN MATERIAAL IN GEVAAR BRENGEN; WAT KAN LEIDEN TOT POTENTIEEL LETSEL, ZIEKTE EN/OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT MOET WORDEN GEBRUIKT DOOR GETRAINDE PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG EN MAG NIET KLINISCH WORDEN GEBRUIKT ZONDER EEN VOLLEDIG INZICHT IN DE GEBRUIKSAANWIJZING.

ATTENTIE: Inspecteer alle inhoud van de kit op schade. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken. Als een onderdeel van de set ontbreekt of beschadigd is, moet u deze weggooien en een ander apparaat aanschaffen.

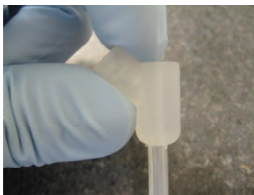
GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Open de verpakking van het AMT-ballonmeetapparaat en inspecteer de onderdelen. Controleer voor gebruik of de ballon opgeblazen is. Als u schade vaststelt, moet u het apparaat weggooien en een ander gebruiken.
2. Schuif de meetschijf door de slang, weg van de ballon. Als het schijfje niet over de buis glijdt, gooi het dan weg en neem een ander apparaat voor gebruik.

OPMERKING: Een geleidedraad kan optioneel worden gebruikt om te helpen bij geleiding van het apparaat. Het AMT-ballonmeetapparaat schuift over geleidedraden met een diameter van tot 0,038".

OPMERKING: Als het apparaat in het lichaam moet worden geplaatst, smeert u de punt van de ballon met in water oplosbaar smeermiddel, plaats de buis en blaas de ballon op volgens stap 3.

3. Voer een spuit met slippunt met 4 ml LUCHT in de opening aan de kant van de hendel en blaas de ballon op. Verwijder de spuit.
4. Pas de buis en schijf zo aan dat de bovenkant van de ballon en de onderkant van de schijf contact maken met de oppervlakken waartussen meting gewenst is.
5. Lees de meetwaarde af op de buis boven de schijf (de kant die het verst van de ballon is). De meetnauwkeurigheid van het instrument is +/- 0,2 cm.
6. Om de ballon te ledigen moet de duim direct onder de inflatiepoort worden geplaatst, terwijl de wijsvinger direct boven de inflatiepoort wordt geplaatst. Knijp voorzichtig om de lucht uit de ballon te halen. Terwijl de lucht ontsnapt, wordt mogelijk een opvallend geluid gehoord.



OPMERKING: Door te hard te knijpen wordt de kleppoort geblokkeerd wat leegmaken van de ballon voorkomt. Een gedeeltelijke kneep, genoeg om de klep te openen, is alles wat nodig is.

OPMERKING: Typisch leeglaten met een spuit met slippunt kan ook worden gebruikt om de ballon leeg te maken.

OPMERKING: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

HARTELIJK DANK! Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

Rx ONLY Alleen op recept	STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
 Niet opnieuw steriliseren	 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Alleen voor eenmalig gebruik	MD Medisch apparaat



FORSIGTIG: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

TILSIGTET ANVENDELSE:

AMT-enheden til måling af ballon er beregnet til generel måling under flere forskellige medicinske indgreb. Den er også kompatibel med en ledetråd. AMT-enheden til måling af ballon er beregnet til brug hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG:

AMT-enheden til måling af ballon er en steril, manuel måleenhed til engangsbrug, der er beregnet til brug i forskellige generelle procedurer. Mindste franske størrelse er 10FR.

KONTRAINDIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brugen af AMT-enheden til måling af ballon.

KOMPLIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af AMT-enheden til måling af ballon.

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

KLINISKE FORDELE:

De forventede kliniske fordele ved brug af AMT-enheden til måling af ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Enheden giver mulighed for præcise anatomiske målinger til valg af korrekte procedurer, instrumenter og enheder
- Hjælper til korrekt placering af enheder, der er kompatible med ledetråd
- Reducerer potentiel dannelse af granulationsvæv og andet hudvæv som følge af enheder af forkert størrelse

PRÆSTATIONSÆSSIGE KENDETEGN:

Udførelsesegenskaber for AMT-enheden til måling af ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Den giver mulighed for nøjagtig måling af længde eller dybde
- Hjælper til at sikre korrekt pasform, komfort og sikkerhed for enheder, der er placeret efter måling
- Kompatibel med ledetråd

ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITERE BIOKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.

ADVARSEL: DENNE ENHED SKAL BRUGES AF UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE OG MÅ IKKE BRUGES KLINISK, UDEN AT BRUGSANVISNINGEN FORSTÅS FULDT UD.

FORSIGTIG: Sørg for at undersøge alle sættets dele for skader. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt. Hvis en hvilken som helst komponent i sættet mangler eller er beskadiget, skal du kassere sættet og anskaffe en anden enhed.

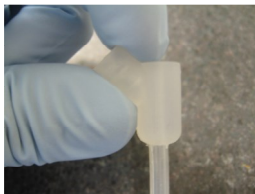
BRUGSVEJLEDNING:

1. Åbn pakken med AMT-enheden til måling af ballon, og inspicer delene. Kontrollér, at ballonen oppustes, inden du bruger den. Hvis der bemærkes nogen skader, skal instrumentet kasseres og et andet fremskaffes til brug.
2. Skub målepladen op ad sonden - bort fra ballonen. Hvis skiven ikke glider på slangen, skal du kassere den og anskaffe en anden enhed til brug.

BEMÆRK: En ledetråd kan alternativt bruges til at hjælpe til styring af enheden. AMT-enheden til måling af ballon glider over ledetråde med diameter op til 0,038".

BEMÆRK: Hvis enheden skal indføres i kroppen, skal ballonspidens smøres med et vandopløseligt smøremiddel, indføre slangen og oppuste ballonen i henhold til trin 3.

3. Sæt en slip-sprøjte med 4 ml LUFT ind i åbningen på siden af håndtaget, og inflater ballonen. Fjern sprøjten.
4. Juster slangen og skiven, så den øverste del af ballonen og den nederste del af skiven kommer i kontakt med de overflader, hvorimellen målingen ønskes.
5. Udlæs måleværdien på slangen over skiven (siden længst væk fra ballonen). Instrumentet måler med en nøjagtighed på $\pm 0,2$ cm.
6. Når ballonen skal deflateres, skal tommelfingeren placeres lige under og pegefingeren lige over inflateringsporten. Klem forsigtigt luften ud af ballonen. Der høres muligvis en lyd, når luften slipper ud.



BEMÆRK: Hvis der klemmes for hårdt, blokeres ventilåbningen, så ballonen ikke deflateres. Alt, hvad der behøves, er et let tryk - tilstrækkeligt til at åbne ventilen.

BEMÆRK: Den typiske deflatering ved hjælp af en slip-sprøjte kan også benyttes til deflatering af ballonen.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

TAK! Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

R_x ONLY Receptpligtig	STERILE EO Steriliseret med ætlenoxid
 Indeholder ikke naturgummitatex	 Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)
 Må ikke gensteriliseres	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
 Kun til engangsbrug	MD Medicinsk anordning



HUOMIO: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ:

AMT Ballonki-mittauslaite on tarkoitettu yleisiin mittauksiin erilaisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä. Se on myös yhteensopiva ohjainlangan kanssa. AMT Ballonki-mittauslaite on tarkoitettu käytettäväksi kaiken ikäisille potilaille (vauvoista vanhuksiin).

KÄYTTÖTARKOITUS:

AMT Ballonki-mittauslaite on steriili, kertakäyttöinen, manuaalinen mittauslaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa yleisissä toimenpiteissä. Pienin ranskalaisen mitan koko on 10FR.

VASTA-AIHEET:

Tällä hetkellä AMT Ballonki-mittauslaitteen käyttöön liittyviä vasta-aiheita ei ole olemassa.

KOMPLIKAATIOT:

Tällä hetkellä AMT Ballonki-mittauslaitteen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT:

Mahdollisiin AMT Ballonki-mittauslaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Laite mahdollistaa tarkat anatomiset mittaukset oikeiden toimenpiteiden, instrumenttien ja laitteiden valitsemiseksi
- Auttaa ohjauslangan kanssa yhteensopivien laitteiden oikeassa sijoittamisessa
- Vähentää granaatiokudoksen ja muiden iho-ongelmien muodostumista, jotka johtuvat väärän kokoisista laitteista

TOIMINTAOMINAISUUDET:

AMT Ballonki-mittauslaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa keinoja mitata pituus ja syys tarkasti
- Auttaa varmistamaan mittauksen jälkeen asennettujen laitteiden oikean istuvuuden, mukavuuden ja turvallisuuden
- Yhteensopiva ohjainlangan kanssa

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYN JA/TAI MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU KOULUTETTUIEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN, EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ KLIINISESTI ILMAN TÄYDELLISTÄ KÄYTTÖOHJEIDEN YMMÄRRYSTÄ.

HUOMIO: Tarkista pakkauksen kaikki osat vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta. Jos joku pakkauksen osa puuttuu tai on vaurioitunut, hävitä ja hanki uusi laite.

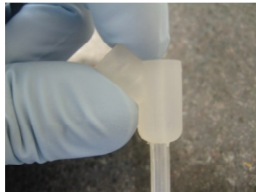
KÄYTTÖOHJEET:

1. Avaa AMT Ballonki-mittauslaitepakkaus ja tarkista osat. Varmista, että ballonki täyttyy ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita, valitse käyttöön toinen laite.
2. Vedä mittauskiekkoa letkua pitkin ylöspäin, pallosta pois päin. Jos levy ei liu'u putkessa, hävitä se ja hanki uusi laite käytettäväksi.

HUOM: Laitteen ohjaamiseen voidaan tarvittaessa käyttää ohjauslankaa. AMT Ballonki-mittauslaite liikkuu ohjauslankojen yli, joiden halkaisija on 0,038".

HUOM: Jos laite on tarkoitus asettaa kehoon, voitele ballonkikärki vesiliukoisella voiteluaineella, aseta letku paikalleen ja täytä ballonki vaiheen 3 mukaisesti.

3. Aseta slip-kärkinen, 4 ml ILMAA sisältävä ruisku kädensijan puoleiseen aukkoon ja täytä pallo. Poista ruisku.
4. Säädä letku ja levy siten, että ballongin yläosa ja levyn alaosa koskettavat pintoja, joiden välinen mittaus halutaan suorittaa.
5. Lue mittausarvo letkusta levyn yläpuolelta (pallosta ulompana olevalta puolelta). Laitteen mittaustarkkuus on +/- 0,2 cm.
6. Kun pallo tyhjenetään, peukalo on asetettava aivan täyttöportin alapuolelle ja etusormi aivan täyttöportin yläpuolelle. Poista ilma pallosta varovasti puristamalla palloa. Ilman poistuksessa saattaa kuulua selvä ääni.



HUOM: Jos venttiiliporttia puristetaan liian voimakkaasti, pallo ei pääse tyhjenemään. Osittainen puristus riittää venttiilin avaamiseksi.

HUOM: Pallo voidaan tyhjentää myös normaalisti slip-kärkisen ruiskun avulla.

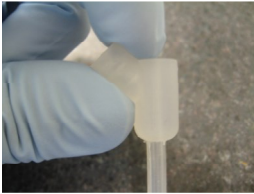
HUOM: Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

KIITOS! Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

Rx ONLY Vain lääkärin määräyksestä	STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)
 Ei saa steriloida uudelleen	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
 Vain kertakäyttöön	MD Lääkinnällinen laite

تعليمات الاستخدام

1. افتح عبوة جهاز قياس بالون AMT وافحص الأجزاء. تحقق من نفخ البالون قبل الاستعمال. وفي حالة ملاحظة أي تلف، تخلص منها واحصل على الجهازية الأخرى للاستخدام.
 2. أزح قرص القياس الموجود أعلى الأنبوب - بعيدًا عن البالون. إذا لم تنزلق الأسطوانة على الأنبوب، فتخلص منها واحصل على جهازية أخرى للاستخدام.
 - ملحوظة:** يمكن استخدام سلك إرشادي اختياريًا للمساعدة في توجيه الجهاز. سينزلق جهاز قياس بالون AMT فوق الأسلاك الإرشادية يصل قطرها إلى 0.038 بوصة.
 - ملحوظة:** إذا كان سيتم إدخال الجهاز في الجسم، يجب تليين طرف البالون باستخدام مادة تزييت قابلة للذوبان في الماء، ثم إدخال الأنبوب، ونفخ البالون وفقًا للخطوة 3.
 3. أدخل حقنة بطرف منزلق يحتوي على 4 مل من الهواء داخل الفتحة الجانبية التي يتم التعامل معها وانبفخ البالون. أخرج الحقنة.
 4. اضبط الأنبوب والقرص بحيث يلامس الجزء العلوي من البالون والجزء السفلي من القرص المسطح المطلوب القياس بينها.
 5. اقرأ قيمة القياس على الأنبوب أعلى القرص (الجانب الأبعد عن البالون). تكون دقة قياس الجهاز +/- 0.2 سم.
 6. لإفراغ البالون، يتعين وضع الإبهام مباشرة أسفل منفذ النفخ، في حين وضع السبابة مباشرة أعلى منفذ النفخ. اعصر برفق لإفراغ الهواء من البالون. يمكن سماع صوت ملحوظ عند خروج الهواء.
 - ملحوظة:** يسد العصر بقوة منفذ الصمام، مما يمنع إفراغ البالون. يعد فقط العصر بشكل جزئي - كافيًا لفتح الصمام - هو كل ما نحتاج إليه.
 - ملحوظة:** يمكن أيضًا استخدام حقنة ذات طرف منزلق لإفراغ البالون.
 - ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهازية عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفايات التقليدية.
- شكرًا لكم! شكرًا على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأستلكنكم.



الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي		غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي) 2-إيثيل هيكسيل (فثالات)	
لا يعاد تعقيمه		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
للاستخدام الفردي فقط		جهازية طبية	MD



تعليمات الاستخدام

عربي

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم.

الاستخدام المحدد:

تم تصميم جهاز قياس بالون AMT للاستخدام في القياس العام أثناء مجموعة متنوعة من الإجراءات الطبية. كما أنها متوافقة مع سلك التوجيه. يستخدم جهاز قياس بالون AMT للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع إلى المسنين).

دواعي الاستعمال:

جهاز قياس بالون AMT جهاز قياس يدوي، معقم، للاستخدام مرة واحدة، مصمم للاستخدام في مختلف الإجراءات العامة. وأدنى مقياس فرنسي هو 10 فرنسي.

موانع الاستعمال:

لا يوجد في الوقت الحاضر موانع استعمال مرتبطة باستخدام جهاز قياس بالون AMT.

المضاعفات:

لا يوجد في الوقت الحالي تعقيدات مرتبطة باستخدام جهاز قياس بالون AMT.

ملحوظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المخصص له (EC Rep)/و أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

الفوائد العلاجية:

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام جهاز قياس بالون AMT، من دون حصر:

- يتيح الجهاز إجراء قياسات تشريحية دقيقة لاختيار الإجراءات والأدوات والأجهزة المناسبة
- يساعد في الوضع الصحيح للأجهزة المتوافقة مع الأسلاك الإرشادية
- يقلل من إمكانية تكون النسيج الحبيبي والمشكلات الجلدية الأخرى ناتجة عن الأجهزة ذات الحجم غير المناسب

خصائص الأداء:

تشمل خصائص أداء جهاز قياس بالون AMT، من دون حصر:

- يوفر وسيلة لقياس الطول أو العمق بدقة
- يساعد في ضمان الملاءمة الصحيحة وراحة وسلامة الأجهزة التي يتم وضعها بعد القياس
- متوافقة مع سلك التوجيه

تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهاز، و/أو سلامة المواد، أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض.

تحذير: يجب استخدام هذا الجهاز من قبل أخصائيي الرعاية الصحية المدربين، ولا ينبغي استخدامه سريريًا من دون فهم كامل لتعليمات الاستخدام.

تنبيه: ويرجى فحص جميع محتويات الطقم للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج. وإذا كان أي مكون من مكونات الطقم مفقودًا أو تالفًا، فاتركه واحصل على جبهة أخرى.



ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Балонното устройство за измерване АМТ е предназначено за общо измерване по време на различни медицински процедури. То е съвместимо и с водещ проводник. Балонното устройство за измерване АМТ е предназначено за употреба при пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Балонното устройство за измерване АМТ е стерилно, за еднократна употреба, ръчно устройство за измерване, предназначено за използване при различни общи процедури. Минималният френски размер е 10FR.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Понастоящем няма противопоказания, свързани с употребата на Балонното устройство за измерване АМТ.

УСЛОЖНЕНИЯ:

Понастоящем няма усложнения, свързани с употребата на Балонното устройство за измерване АМТ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА:

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на Балонното устройство за измерване АМТ, включват, но не се ограничават до:

- Устройството позволява прецизни анатомични измервания за избор на подходящи процедури, инструменти и устройства
- Помага за правилното поставяне на устройства, съвместими с водач
- Намалява потенциалното образуване на грануляционна тъкан и други кожни проблеми, причинени от неправилно подбрани по размер устройства

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Експлоатационните характеристики на Балонното устройство за измерване АМТ включват, но не се ограничават до:

- Осигурява средство за точно измерване на дължина или дълбочина
- Помага да се гарантира правилното прилягане, комфорт и безопасност на устройствата, поставени след измерването
- Съвместимо с водач

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОТ ОБУЧЕНИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА КЛИНИЧНО БЕЗ ПЪЛНО РАЗБИРАНЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА.

ВНИМАНИЕ: Моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта. Ако някой от компонентите на комплекта липсва или е повреден, изхвърлете го и вземете друго устройство.

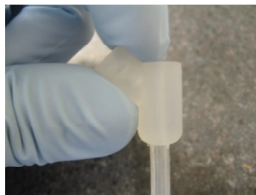
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Отворете пакета на балонното устройство за измерване АМТ и проверете частите. Проверете дали балонът се надува преди употреба. Ако има повреди, го изхвърлете и вземете друго устройство.
- Плъзнете измерителния диск нагоре по тръбата - в обратна на балона посока. Ако дискът не се плъзга по тръбичката, изхвърлете го и вземете друго устройство за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: По желание може да се използва водач за улесняване на насочването на устройството. Балонното устройство за измерване АМТ ще се плъзне над водача с диаметър до 0,038".

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако устройството трябва да се вкара в тялото, смажете върха на балона с водоразтворим лубрикант, вкарайте тръбата и надуйте балона съгласно стъпка 3.

- Поставете спринцовка със слип връх, съдържаща 4 ml ВЪЗДУХ в отвора откъм страната на дръжката и запълнете балона. Отстранете спринцовката.
- Нагласете тръбата и диска така, че горната част на балона и долната част на диска да докосват повърхностите, между които се желае да се направи измерването.
- Отчетете измерената стойност върху тръбата над диска (от страната в близост до балона). Точността на измерване на устройството е +/- 0,2cm.
- За да спаднете балона, поставете пръстите си, както е показано по-долу. За да спаднете балона, поставете палеца си директно под порта за запълване, а показалеца директно над него. Внимателно стиснете, за да отстраните въздуха от балона. Възможно е да чуете звук при излизане на въздуха.



ЗАБЕЛЕЖКА: Твърде силното стискане ще блокира порта на клапана и ще предотврати изпускането на балона. Стискайте леко - достатъчно, за да отворите клапана. Това е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да се използва и типично изпускане на въздух с помощта на спринцовка с плъзгащ се връх за изпускане на балона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

БЛАГОДАРИМ! Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

R_x ONLY	Само по предписание	STERILE EO	Стерилизиран при използване на етиленов оксид
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)
	Да не се стерилизира отново		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Само за еднократна употреба	MD	Медицинско изделие



UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Balónkový měřicí zdravotnický prostředek AMT je určený pro obecné měření během různých lékařských zákroků. Je také kompatibilní s vodicím drátem. Balónkový měřicí zdravotnický prostředek AMT je určeno k použití u pacientů všech věkových kategorií (od kojenců až po seniory).

INDIKACE K POUŽITÍ:

Balónkový měřicí zdravotnický prostředek AMT je sterilní, jednorázové, manuální měřicí prostředek určené k použití při různých obecných postupech. Minimální francouzská velikost je 10FR.

KONTRAINDIKACE:

V současné době neexistují žádné kontraindikace spojené s použitím Balónkového měřicího zdravotnického prostředku AMT.

KOMPLIKACE:

V současné době nejsou s používáním Balónkového měřicího zdravotnického prostředku AMT spojeny žádné komplikace.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Mezi klinické přínosy, které lze očekávat při používání Balónkového měřicího prostředku AMT, patří mimo jiné:

- Prostředek umožňuje přesná anatomická měření pro výběr správných postupů, nástrojů a zdravotnických prostředků
- Pomáhá při správném umístění prostředků kompatibilních s vodicími dráty
- Snižuje potenciální tvorbu granulační tkáně a dalších kožních problémů vyplývajících z nesprávně dimenzovaných prostředků

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Mezi výkonnostní charakteristiky Balónkového měřicího zdravotnického prostředku AMT patří mimo jiné:

- Poskytuje prostředky pro přesné měření délky nebo hloubky
- Pomáhá zajistit správné usazení, pohodlí a bezpečnost prostředků umístěných po měření
- Kompatibilní s vodicím drátem

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BY TO OHROZIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

VAROVÁNÍ: TENTO PROSTŘEDEK JE URČENÝ K POUŽÍVÁNÍ VÝSKOLENÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY A NEMĚLO BY BÝT POUŽÍVÁNO KLINICKY BEZ ÚPLNÉHO POCHOPENÍ NÁVODU K POUŽITÍ.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušena, produkt nepoužívejte. Pokud některá součást sady chybí nebo je poškozená, zlikvidujte ji a pořiďte si jiné zařízení.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Otevřete balení Balónkového měřicího zdravotnického prostředku AMT a zkontrolujte jeho součásti. Před použitím ověřte nafouknutí balónku. Pokud si všimnete jakéhokoli poškození, vyhodte jej a použijte jiné zařízení.
2. Zasuňte měřicí disk do sondy – pryč od balónku. Pokud disk po trubici neklouže, zlikvidujte jej a získejte k použití jiné zařízení.

POZNÁMKA: Volitelně lze použít vodící drát, který usnadňuje navádění prostředku. Balónkový měřicí zdravotnický prostředek AMT se posouvá po vodících drátech o průměru až 0,9652 mm.

POZNÁMKA: Pokud má být prostředek zaváděn do těla, namažte hrot balónku lubrikantem na bázi vody, zasuňte hadičku a nafoukněte balónek podle kroku 3.

3. Vložte stříkačku se 4 ml VZDUCHU do otvoru na straně rukojeti a balónek nafoukněte. Stříkačku vyjměte.

4. Nastavte trubici a disk tak, aby se horní část balónku a spodní část disku dotýkaly povrchů, mezi nimiž je požadováno měření.

5. Naměřenou hodnotu odečtete na trubici nad diskem (strana dále od balónku). Přesnost měření zařízení je $\pm 0,2$ cm.

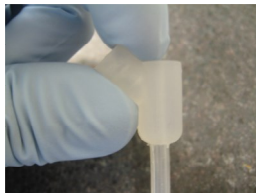
6. K vyfouknutí balónku umístěte prsty, jak je zobrazeno níže. Palec by měl být umístěn přímo pod nafukovacím otvorem, zatímco ukazováček je umístěn přímo nad nafukovacím otvorem. Jemně stlačte, abyste z balónku odstranili vzduch. Při úniku vzduchu může být slyšet znatelný zvuk.

POZNÁMKA: Příliš silné stlačení zablokuje otvor ventilu, a zabrání tak vyfouknutí balónku. Pouze částečné stlačení – dostatečné k otevření ventilu – je vše, co je třeba.

POZNÁMKA: Typické vyfouknutí pomocí stříkačky může být také použito k vyfouknutí balónku.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

DĚKUJEME VÁM! Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



Rx ONLY	Pouze pro předepsané použití	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Pouze na jedno použití	MD	Zdravotnické zařízení



ETTEVAATUST: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

KASUTUSOTSTARVE:

AMT ballooni mõõtmisseade on ette nähtud üldiseks mõõtmiseks mitmesuguste meditsiiniliste protseduuride ajal. See ühildub ka juhtetraadiga. AMT ballooni mõõtmisseade on ette nähtud kasutamiseks igas vanuses patsientidel (imikutest eakateni).

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS:

AMT ballooni mõõtmisseade on steriilne ühekordne käsimoõtmisseade, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustes meditsiinilistes protseduurides. Minimaalne Prantsuse suurus on 10FR.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Praegu ei ole AMT ballooni mõõtmisseadme kasutamiseiga seostatud vastunäidustusi.

KOMPLIKATSIOONID:

Praegu ei ole AMT ballooni mõõtmisseadme kasutamiseiga seostatud komplikatsioone.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISD KASUTEGURID:

Kliinilised kasutegurid AMT ballooni mõõtmisseadme kasutamisel on muu hulgas järgnevad:

- Seade võimaldab teha täpseid anatoomilisi mõõtmisi, et valida sobivaid protseduure, instrumente ja seadmeid
- Abistab juhtetraadiga ühilduvate seadmete õiget paigutamist
- Vähendab võimalikku granulatsioonikoe ja muude nahaprobleemide tekkimist, mis on tingitud ebasobiva suurusega valitud seadmetest

TOIMIVUSNÄITAJAD:

AMT ballooni mõõtmisseadme toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised:

- Täpse pikkuse või sügavuse mõõtmise vahend
- Aitab tagada pärast mõõtmist paigaldatavate seadmete õige asendi, mugavuse ja ohutuse
- Ühildub juhtetraadiga

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSIIINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕODELDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.

HOIATUS! SEE SEADE ON MÕELDUD KASUTAMISEKS KOOLITATUD TERVISHOIUTÖÖTAJALE JA SEDA EI TOHI KASUTUSJUHENDI TÄIELIKU MÕISTMISETA KLIINILISELT KASUTADA.

ETTEVAATUST: Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see oleks terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Kui mõni komplekti komponent on puudu või kahjustatud, visake see ära ja hankige uus seade.

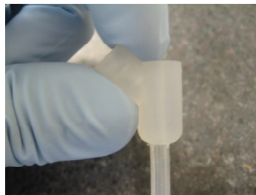
KASUTUSJUHISED:

1. Avage AMT ballooniiga mõõtmisseadme pakend ja kontrollige osi. Kontrollige enne kasutamist, kas balloon täitub. Kui ilmneb kahjustusi, kõrvaldage seade ja hankige uus.
2. Liigutage mõõtekettast üle toru, ballooniist eemale. Kui ketas ei liigu torul, visake see ära ja hankige kasutamiseks uus seade.

MÄRKUS. Seadme juhtimiseks võib vajadusel kasutada juhtetraati. AMT ballooniiga mõõtmisseade libiseb üle juhtetraadi läbimõõduga kuni 0,038".

MÄRKUS. Seadme kehasse sisestamiseks määrige ballooni otsa veeslahustuva lubrikandiga, sisestage voolik ja täitke balloon 3. etapi järgi.

3. Pistke libiseva otsikuga 4 ml ÖHUGA täidetud süstal käepidemepoolsesse avasse ja täitke balloon. Eemaldage süstal.
4. Kohandage voolikut ja ketast nõnda, et ballooni ülaosa ning ketta alaosa puutuvad kokku pindadega, mille omavahelist kaugust soovitakse mõõta.
5. Lugege mõõtmise tulemust voolikul ülalpool ketast (ballooniist kaugeim osa). Seadme mõõtetäpsus on +/- 0,2cm.
6. Ballooni tühjendamiseks pange sõrmed nii, nagu allpool näidatud. Põial tuleb panna otse täitepordi alla ja nimetissõrm otse täitepordi kohale. Öhu väljalaskmiseks pigistage õrnalt ballooni. Kui õhk väljub, on kuulda heli.



MÄRKUS: Liiga tugev pigistus blokeerib ventiili pordi, mistõttu õhk ei pääse välja. Piisab vaid hetkelisest pigistamisest ventiili avamiseks.

MÄRKUS: Ballooni võib tühjendada ka libiseva otsikuga süstla abil.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitajate juhistele, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

TÄNAME TEID! Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

Rx ONLY	Ainult ettekirjutatud kasutuseks	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)
	Mitte uuesti steriliseerida		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Ainult ühekordseks kasutamiseks	MD	Meditsiiniseade



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η Συσκευή Μέτρησης Μπαλονιού AMT προορίζεται για γενικές μετρήσεις κατά τη διάρκεια διαφόρων ιατρικών διαδικασιών. Είναι επίσης συμβατή με οδηγό σύρμα. Η Συσκευή Μέτρησης Μπαλονιού AMT προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η Συσκευή Μέτρησης Μπαλονιού AMT είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης, χειροκίνητη συσκευή μέτρησης που προορίζεται για χρήση σε διάφορες γενικές διαδικασίες. Το ελάχιστο γαλλικό μέγεθος είναι 10FR.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση της Συσκευής Μέτρησης Μπαλονιού AMT.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της Συσκευής Μέτρησης Μπαλονιού AMT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση της Συσκευής Μέτρησης Μπαλονιού AMT περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Η συσκευή επιτρέπει την ακριβή ανατομική μέτρηση για την επιλογή των κατάλληλων διαδικασιών, εργαλείων και συσκευών
- Βοηθά στην σωστή τοποθέτηση συσκευών συμβατών με σύρμα-οδηγό
- Μειώνει τον πιθανό σχηματισμό κοκκώδους ιστού και άλλα δερματικά προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση συσκευών ακατάλληλου μεγέθους

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της Συσκευής Μέτρησης Μπαλονιού AMT περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ένα μέσο για την ακριβή μέτρηση του μήκους ή του βάθους
- Βοηθά στην εξασφάλιση της σωστής εφαρμογής, της άνεσης και της ασφάλειας των συσκευών που τοποθετούνται μετά τη μέτρηση
- Συμβατό με οδηγό σύρμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ· ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΛΗΡΗ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Εάν κάποιο εξάρτημα του κιτ λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το και προμηθευτείτε άλλη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της Συσκευής Μέτρησης Μπαλονιού AMT και επιθεωρήστε τα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι φουσκώνει πριν από τη χρήση. Αν παρατηρηθεί η οποιαδήποτε ζημιά, απορρίψτε τη συσκευή και πάρτε μιαν άλλη για χρήση.
2. Ολισθήστε τον δίσκο μέτρησης πάνω από τον σωλήνα - μακριά από το μπαλόνι. Εάν ο δίσκος δεν ολισθαίνει στο σωλήνα, απορρίψτε τον και προμηθευτείτε άλλη συσκευή για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα σύρμα-οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ'επιλογή για καθοδήγηση μέσω της συσκευής. Η Συσκευή Μέτρησης Μπαλονιού AMT πρέπει να ολισθαίνει πάνω σε σύρματα-οδηγούς διαμέτρου έως και 0,965mm (0.038").

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή πρόκειται να εισαχθεί στο σώμα, λιπάνετε την άκρη του μπαλονιού χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εισάγετε τον σωλήνα και φουσκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με το βήμα 3.

3. Τοποθετήστε το ένα άκρο της σύριγγας ολίσθησης που περιέχει 4ml ΑΕΡΑ μέσα στο πλαϊνό στόμιο και φουσκώστε το μπαλόνι. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

4. Ρυθμίστε τον σωλήνα και το δίσκο έτσι ώστε η κορυφή του μπαλονιού και το κάτω μέρος του δίσκου να έρχονται σε επαφή με τις επιφάνειες μεταξύ των οποίων επιθυμείτε να πραγματοποιηθεί η μέτρηση.

5. Διαβάστε την τιμή μέτρησης πάνω στον σωλήνα πάνω από τον δίσκο (πλησιέστερη πλευρά στο μπαλόνι). Η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής είναι +/- 0.2cm.

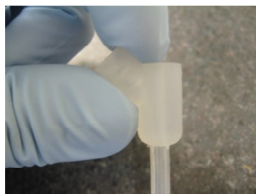
6. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, τοποθετήστε τα δάχτυλα όπως φαίνεται παρακάτω. Ο αντίχειρας πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς κάτω από τη θύρα διόγκωσης, ενώ ο δείκτης τοποθετείται ακριβώς πάνω από τη θύρα διόγκωσης. Πιέστε απαλά για να αφαιρέσετε αέρα από το μπαλόνι. Ένας αισθητός ήχος μπορεί να ακουστεί όταν ο αέρας διαφεύγει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια πολύ δυνατή συμπίεση θα φράξει τη θύρα της βαλβίδας, αποτρέποντας το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Μια μερική μόνο συμπίεση - αρκετή για να ανοίξει η βαλβίδα - είναι αυτό που χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα συνηθισμένο ξεφούσκωμα χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με μύτη ολίσθησης μύτες μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ! Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.



R_x ONLY Μόνο για συνταγογράφηση	STERILE EO Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλίου
 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)
 Μην Επαναποστειρώνετε	 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 Για μία μόνο χρήση	MD Ιατρική συσκευή



VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

FELHASZNÁLÁSI CÉL:

Az AMT-ballonos mérőeszköz általános mérési célokra szolgál különböző orvosi eljárások során. Vezetődróttal is kompatibilis. Az AMT-ballonos mérőeszköz bármilyen életkorú páciensnél (csecsemőtől az idősekig) alkalmazható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

Az AMT-ballonos mérőeszköz egy steril, egyszer használatos, kézi mérőeszköz, amelyet különböző általános eljárásokhoz lehet használni. A minimum francia méret 10FR.

ELLENJAVALLATOK:

Jelenleg nincs ellenjavallat az AMT-ballonos mérőeszköz használatára vonatkozóan.

KOMPLIKÁCIÓK:

Jelenleg az AMT-ballonos mérőeszköz használatához kapcsolódó komplikációk nem ismertek.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az AMT-ballonos mérőeszköz használatokor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Az eszköz pontos anatómiai méréseket tesz lehetővé a megfelelő eljárások, műszerek és eszközök kiválasztásához
- Segít a vezetődrót-kompatibilis eszközök megfelelő elhelyezésében
- Csökkenti a granulációs szövet és más, a nem megfelelő méretű eszközök használatából eredő bőrproblémák kialakulásának valószínűségét

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK:

Az AMT-ballonos mérőeszköz teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Lehetővé teszi a hosszúság vagy mélység pontos mérését
- Segít biztosítani a mérés után elhelyezett eszközök megfelelő és kényelmes illeszkedését, illetve biztonságát
- Vezetődrót-kompatibilis

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJÁNLOTT. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁSÁT; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDÉSÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDÉZheti ELŐ.

FIGYELMEZTETÉS: AZ ESZKÖZT KÉPZETT EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK HASZNÁLHATJÁK, ÉS A HASZNÁLATI UTASÍTÁS TELJES MEGISMERÉSE NÉLKÜL NEM ALKALMAZHATÓ KLINIKAI KÖRNYEZETBEN.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket. Ha a készlet bármely összetevője hiányzik vagy sérült, dobja ki, és szerezzen be egy másik eszközt.

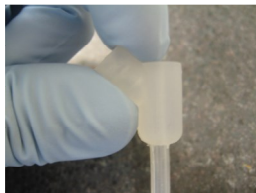
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

- Nyissa ki az AMT-ballonos mérőeszköz csomagját, és vizsgálja meg az eszköz részeit. Használat előtt ellenőrizze, hogy felfújódik-e a ballon. Ha bármilyen sérülést észlel, akkor dobja el és szerezzen be a használathoz másik készüléket.
- Csúsztassa a mérőtárcsát fel a csövön - el a ballontól. Ha a lemez nem csúszik a csövön, dobja ki, és szerezzen be egy másik eszközt.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz vezetéséhez opcionálisan vezetődrt is használható. Az AMT-ballonos mérőeszköz legfeljebb 0,038 hüvelyk átmérőjű vezetődrt felett képes átcsúszni.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközt be kell vezetni a testbe, kenje meg a ballon hegyét vízben oldódó kenőanyaggal, vezesse be a tubust, és a 3. lépés szerint fújja fel a ballont.

- Helyezzen egy csúszóhegyű fecskendőt, amely 4ml LEVEGŐT tartalmaz, a fogantyú oldalán lévő perembe, és fújja fel a ballont. Távolítsa el a fecskendőt.
- Állítsa be a tubust és a lemezt úgy, hogy a ballon teteje és a lemez alja érintkezzen a mérni kívánt felületekkel.
- A lemez feletti tubuson (a ballontól távolabb eső oldalon) olvassa le a mérési értéket. A készülék mérési pontossága +/- 0,2 cm.
- A ballon leengedéséhez helyezze rá ujját a képen látható módon. Tegye a hüvelykujját közvetlenül a felfújás nyílása alá, a mutatóujját pedig közvetlenül a felfújás nyílása fölé. Finoman nyomja össze hogy eltávolítsa levegőt a ballontól. A levegő kiáramlása esetleg hallható hangot okoz.



MEGJEGYZÉS: A túl erős összepréselés lezárja a szelep nyílását, és megakadályozza a ballon leengedését. Csak egy részleges összenyomás - amely elegendő a szelep nyitásához - az, ami szükséges.

MEGJEGYZÉS: A tipikus leengedés, amelyben egy csúszóhegyű fecskendőt használnak, is használható a ballon leengedéséhez.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

KÖSZÖNJÜK! Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

R_x ONLY Csak receptes alkalmazásra	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)
 Ne sterilizálja újra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
 Csak egyetlen felhasználáshoz	MD Orvostechnikai eszköz



注意: 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。

使用目的:

AMTバルーン測定デバイスは、あらゆる医療処置における一般的測定を目的としています。また、ガイドワイヤーにも対応しています。AMTバルーン測定デバイスは、全年齢層（乳児から高齢者まで）の患者への使用を意図しています。

適応:

AMTバルーン測定デバイスは、各種一般処置での使用を意図した、滅菌処理済み、単回使用、手動式の測定デバイスです。最大Frenchサイズは10FRです。

禁忌:

現時点では、AMTバルーン測定デバイスの使用に関連する禁忌事項はありません。

合併症:

現時点では、AMTバルーン測定デバイスの使用に伴う合併症はありません。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者（EC Rep）および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

臨床上の利点:

AMTバルーン測定デバイスを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限定されません:

- 本デバイスは、適切な処置・器具・デバイス選択のための精密な解剖学的測定を可能にします
- ガイドワイヤー対応デバイスの適切な配置を支援します
- 不適切なサイズのデバイスによる肉芽組織形成やその他の皮膚問題の発生リスクを低減します

性能特性:

AMTバルーン測定デバイスの性能特性には以下が含まれますが、これらに限定されません:

- 長さと深さを正確に測定する手段を提供します
- 測定後に装着する機器の適切なフィット感、快適性、安全性確保に役立ちます
- ガイドワイヤー適合です

警告: 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

警告: 本デバイスは訓練を受けた医療専門家による使用を意図しており、使用方法に関する指示を完全に理解せずに臨床で使用することは禁じられています。

注意: キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。キットの構成部品が足らなかったり、損傷したりしている場合は、廃棄して別のデバイスを入手してください。

使用説明書：

1. AMTバルーン測定デバイスの梱包を開き、部品を確認します。使用前にバルーンが膨らむことを確認してください。何らかの損傷に気付いた場合は、廃棄して、使用する別のデバイスを手に入れてください。

2. 測定ディスクをチューブの上にスライドさせ - バルーンから離します。ディスクがチューブ上をスライドしない場合は、廃棄して別の装置を手入れ、使用してください。

注:本デバイス誘導の補助として、ガイドワイヤーを任意で使うことができます。AMT測定デバイスを直径0.038インチまでのガイドワイヤを介してスライドさせます。

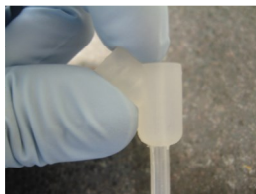
注:本デバイスを体内に挿入する場合、水溶性潤滑剤を用いてバルーン先端を潤滑し、チューブを挿入した後、手順3に従ってバルーンを膨張させてください。

3. 4mlの空気を含んだスリッ先端注射器をハンドル側の開口部に挿入し、バルーンを膨らませます。注射器を外します。

4. バルーン上端とディスク下端が測定対象となる表面間に接触するようにチューブとディスクを調整します。

5. ディスクの上のチューブ（バルーンからより遠い側）の測定値を読み取ります。デバイスの測定精度は $\pm 0.2\text{cm}$ です。

6. バルーンを収縮するには、以下に示すように指を置きます。親指を膨張ポートの真下に置きながら、人差し指を膨張ポートの真上に置きます。やさしく圧搾して、バルーンから空気を除去します。空気が抜ける際に特徴的な音が聞こえる場合があります。



注: 圧搾が強すぎると、弁ポートが塞がり、バルーンの収縮が妨げられます。部分的な圧搾だけで - 弁を開くのに十分であり - 必要なものはそれだけです。

注: スリッ先端の注射器を使用した一般的な収縮は、バルーンの収縮にも使用できます。

注: 本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

ありがとうございました。 AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

R_x ONLY 処方使用専用	STERILE EO エチレンオキシドにより滅菌済み
 天然ゴムラテックス不使用	 DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
 再滅菌しないこと	 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
 単回使用のみ	MD 医療機器



UZMANĪBU: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

PAREDŽETAIS LIETOJUMS:

AMT balona mērīšanas ierīce ir paredzēta vispārējiem mērījumiem dažādu medicīnisku procedūru laikā. Tā ir arī saderīga ar vadītājstīgu. AMT balona mērīšanas ierīce ir paredzēta lietošanai pacientiem jebkurā vecumā (no zīdaiņiem līdz senioriem).

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI:

AMT balona mērīšanas ierīce ir sterila, vienreizlietojama, manuāla mērīšanas ierīce, kas paredzēta lietošanai dažādās vispārējās procedūrās. Mažākus prancūziskais skersmums ir 10FR.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Šobrīd nav kontraindikāciju, kas saistītas ar AMT balona mērīšanas ierīces lietošanu.

KOMPLIKĀCIJAS:

Šobrīd ar AMT balona mērīšanas ierīces lietošanu nav saistītas nekādas komplikācijas.

PIEZĪME. Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Klīniskie ieguvumi, izmantojot AMT balona mērīšanas ierīci, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ierīce ļauj veikt precīzus anatomiskos mērījumus, lai izvēlētos atbilstošas procedūras, instrumentus un ierīces
- Palīdz pareizi novietot ar vadstīgu saderīgas ierīces
- Samazina iespējamo granulācijas audu veidošanos un citas ādas problēmas, kas rodas no nepareizi izmēra ierīcēm

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS:

AMT balona mērīšanas ierīces darbības raksturlielumi ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina līdzekli precīzai garuma vai dziļuma mērīšanai
- Palīdz nodrošināt pareizu pielāgojumu, komfortu un drošību ierīcēm, kas novietotas pēc mērīšanas
- Saderīga ar vadītājstīgu

BRĪDINĀJUMS! ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOĻOGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.

BRĪDINĀJUMS! ŠO IERĪCI DRĪKST LIETOT TIKAI APMĀCĪTI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTI, UN TO NEDRĪKST LIETOT KLĪNISKI, JA NAV PILNĪBĀ IZPRASTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.

UZMANĪBU: Lūdzu, pārlicinieties, ka komplekta saturs nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu. Ja kāda komplekta sastāvdaļa trūkst vai ir bojāta, izmetiet komplektu un paņemiet jaunu ierīci.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:

1. Atveriet AMT balona mērīšanas ierīces iepakojumu un pārbaudiet detaļas. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai balons piepūšas. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, izmetiet un nomainiet ar citu ierīci.
2. Pastumiet mērīšanas disku augšup pa cauruli - tālāk no balona. Ja disks nevirzās pa cauruli, izmetiet ierīci un izmantojiet jaunu ierīci.

PIEZĪME. Lai palīdzētu vadīt ierīci, var izmantot vadstīgu. AMT balona mērīšanas ierīce var tikt uzstādīta uz vadstīgām ar diametru līdz 0,038 collām.

PIEZĪME. Ja ierīce ir jāievada organismā, ieeļļojiet balona galu ar ūdenī šķīstošu lubrikantu, ievadiet cauruli un piepūstiet balonu saskaņā ar 3. punktu.

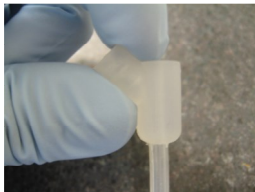
3. Ievietojiet uzbīdāmās adatas šļirci, kas satur 4 ml GAISA roktura puses atverē un piepūstiet balonu. Izņemiet šļirci.
4. Noregulējiet cauruli un disku tā, lai balona augšdaļa un diska apakšdaļa saskartos ar virsmām, starp kurām vēlaties veikt mērījumus.
5. Nolasiet mērījuma vērtību uz caurules virs diska (puse, kas atrodas tālāk no balona). Ierīces mērījuma precizitāte ir +/- 0,2 cm.
6. Lai iztukšotu balonu, novietojiet pirkstus kā norādīts zemāk. Novietojiet īkšķi tieši zem piepūšanas porta, savukārt rādītājpirkstu novietojiet tieši virs piepūšanas porta. Uzmanīgi saspiediet, lai izlaistu gaisu no balona. Izplūstot gaisam, var būt dzirdama skaņa.

PIEZĪME. Pārāk spēcīgi spiežot, tiek bloķēts vārsta ports, novēršot balona iztukšošanu. Nepieciešams saspīest tikai daļēji - pietiekami, lai atvērtu vārstu.

PIEZĪME. Balonu var iztukšot, arī izmantojot parasto izlaidšanas metodi ar uzbīdāmās adatas šļirci.

PIEZĪME. Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

PALDIES! Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.



R_x ONLY Lietošanai tikai ar norīkojumu	STERILE EO Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu
 Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	 Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)
 Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
 Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei	MD Medicīniskā ierīce



ATSARGIAI. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.

PASKIRTIS:

AMT balioninė matavimo priemonė skirta bendriesiems matavimams atlikti įvairių medicininių procedūrų metu. Jis taip pat suderinamas su kreipiamąja viela. AMT balioninė matavimo priemonė skirta naudoti visų amžiaus grupių pacientams (nuo kūdikių iki senyvo amžiaus žmonių).

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI:

AMT balioninė matavimo priemonė yra sterili, vienkartinė, rankinė matavimo priemonė, skirta naudoti įvairiose bendrosiose procedūrose. Mažiausias prancūziškasis skersmuo yra 10FR.

KONTRAINDIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su AMT balioninės matavimo priemonės naudojimu.

KOMPLIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių komplikacijų, susijusių su AMT balioninės matavimo priemonės naudojimu.

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekit su ATM arba Europos įgaliotų atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA:

Naudojant AMT balioninę matavimo priemonę galima tikėtis šios ir kitos klinikinės naudos:

- priemonė leidžia atlikti tikslius anatominius matavimus, kad būtų galima pasirinkti tinkamas procedūras, instrumentus ir priemones
- padeda tinkamai įvesti su kreipiamąja viela suderinamas priemones
- sumažina galimą granuliacinio audinio susidarymą ir kitas odos problemas, atsirandančias dėl netinkamo dydžio priemonių

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

AMT balioninės matavimo priemonės veiksmingumo charakteristikos (sąrašas nebaigtinis):

- suteikia galimybę tiksliai matuoti ilgį ar gylį;
- padeda užtikrinti tinkamą priemonių, įstatomų po matavimo procedūros, tinkamumą, patogumą ir saugumą
- Suderinama su kreipiamąja viela

ĮSPĖJIMAS: ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

ĮSPĖJIMAS: ŠI PRIEMONĖ SKIRTA NAUDOTI ĮSMOKYTIEMS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS IR NETURĖTŲ BŪTI NAUDOJAMA KLINIKINĖJE PRAKTIKOJE, JEI NĖRA VISIŠKAI SUPRANTAMI NAUDOJIMO NURODYMAI.

ATSARGIAI. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti. Jei kurio nors rinkinio komponento nėra arba jis pažeistas, išmeskite ir paimkite kitą įtaisą.

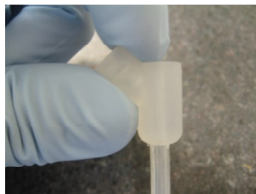
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

1. Atidarykite AMT balioninės matavimo priemonės pakuotę ir apžiūrėkite visas dalis. Prieš naudodami, patikrinkite, ar balionas pripučiamas. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą, išmeskite įtaisą ir paimkite kitą.
2. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono. Jei diskas neužslenka ant vamzdelio, išmeskite ir paimkite naudoti kitą įtaisą.

PASTABA. Įvedant priemonę, kaip pagalbinį kreipiklį galima naudoti kreipiamąją vielą. AMT balioninė matavimo priemonė užmaunama ant 0,038 col. skersmens kreipiamosios vielos.

PASTABA. Jei priemonė turi būti įterpta į kūną, balionėlio galiuką sutepkite vandenyje tirpiu lubrikantu, įstatykite vamzdelį ir išplėskite balionėlį pagal 3 veiksmą.

3. Įstatykite švirkštą be užrakto, kuriame yra 4 ml ORO, į šoninę angą rankenoje ir pripildykite balionėlį. Išimkite švirkštą.
4. Sureguliuokite vamzdelį ir diską taip, kad balionėlio viršus ir disko apačia liestų paviršius, tarp kurių norima atlikti matavimą.
5. Perskaitykite matavimo vertę ant vamzdelio, esančio virš disko (toliau nuo balionėlio esančioje pusėje). Įtaismatavimo tikslumas yra +/- 0,2 cm.
6. Norėdami išleisti balioną, padėkite pirštus taip, kaip parodyta žemiau. Nykštį prispauskite žemiau pripildymo jungties, o rodomąjį pirštą – virš pripildymo jungties. Švelniai suspauskite ir išleiskite orą iš balionėlio. Išleidžiant orui iš balionėlio galima girdėti aiškų garšą.



PASTABA. Spaudžiant pernelyg stipriai, blokuojama vožtuvo jungtis, todėl oras negali išeiti iš balionėlio. Visa, ko reikia – suspausti iš dalies, tiek, kiek pakanka vožtuvui atsidaryti.

PASTABA. Išleisti orą iš balionėlio taip pat galima naudojant įprastą oro išleidimą su švirkštu be Luerio tipo užrakto.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

DĖKOJAME! Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

R_x ONLY Naudojama tik pagal receptą	STERILE EO Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą
 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di (2-etilheksil) ftalato)
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
 Tik vienkartiniam naudojimui	MD Medicinos prietaisa



PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

PRZEZNACZENIE:

Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Measuring Device jest przeznaczone do wykonywania ogólnych pomiarów podczas różnych zabiegów medycznych. Jest również kompatybilne z prowadnicą. Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Measuring Device jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku (od niemowląt do osób w podeszłym wieku).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Measuring Device to sterylne, ręczne urządzenie pomiarowe jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania w różnych zabiegach ogólnych. Minimalny rozmiar French wynosi 10 Fr.

PRZECIWWSKAZANIA:

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań związanych ze stosowaniem urządzenia pomiarowego AMT Balloon Measuring Device.

POWKŁANIA:

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia pomiarowego AMT Balloon Measuring Device.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE:

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia pomiarowego AMT Balloon Measuring Device obejmują, między innymi:

- Urządzenie pozwala na dokonywanie precyzyjnych pomiarów anatomicznych w celu dokonywania wyboru właściwych zabiegów, narzędzi i urządzeń
- Pomaga we właściwym umieszczeniu urządzeń kompatybilnych z prowadnikiem
- Ogranicza możliwość tworzenia się tkanki ziarninowej i występowanie innych problemów skórnych wynikających z zastosowania urządzeń o niewłaściwych rozmiarach

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Charakterystyka działania urządzenia pomiarowego AMT Balloon Measuring Device to między innymi:

- Zapewnianie środków do dokładnego pomiaru długości lub głębokości
- Pomoc w zapewnieniu odpowiedniego dopasowania, wygody i bezpieczeństwa urządzeń umieszczanych po dokonaniu pomiaru
- Kompatybilność z prowadnicami

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃNIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRZĄDZENIA, CHOROBY LUB ŚMIERĆ.

OSTRZEŻENIE: URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO UŻYTKU PRZEZ PRZESKOŁONYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA I NIE POWINNO BYĆ UŻYWANE W WARUNKACH KLINICZNYCH BEZ PEŁNEGO ZROZUMIENIA SPOSOBU UŻYCIA.

PRZESTROGA: Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery. Jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu zestawu lub jest on uszkodzony, należy go wyrzucić i zaopatrzyć się w inny wyrób.

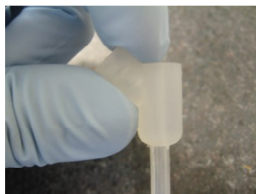
INSTRUKCJA STOSOWANIA:

1. Należy otworzyć opakowanie urządzenia pomiarowego AMT Balloon Measuring Device i sprawdzić jego części. Przed użyciem należy sprawdzić, czy balon pompuje się. W razie zauważenia uszkodzenia urządzenia należy wyrzucić i użyć nowego.
2. Przesunąć krążek pomiarowy w górę rurki, z dala od balonu. Jeśli krążek nie przesuwają się po rurce, należy go wyrzucić i uzyskać inny wyrób do użytku.

UWAGA: Opcjonalnie można użyć przewodnika, aby ułatwić wprowadzanie urządzenia. Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Measuring Device można wprowadzać po przewodnikach o średnicy do 0,038".

UWAGA: Jeśli urządzenie ma być wprowadzane do wnętrza ciała, należy nasmarować końcówkę balonu lubrykantem rozpuszczalnym w wodzie, wprowadzić rurkę, a następnie napęczyć balon do kroku 3.

3. Do otworu po stronie uchwytu należy wprowadzić strzykawkę luer-slip zawierającą 4 ml POWIETRZA i napęczyć balon. Wyjąć strzykawkę.
4. Ustawić rurkę i krążek w taki sposób, aby górna część balona i dolna część krążka pozostawały w kontakcie z powierzchniami pomiędzy którymi potrzebne jest dokonanie pomiaru.
5. Odczytać wartość pomiaru na rurce nad krążkiem (z dala od balonu). Dokładność urządzenia pomiarowego wynosi +/- 0,2 cm.
6. Aby opróżnić balon, należy umieścić palce jak pokazano poniżej. Bezpośrednio pod portem do napełniania należy umieścić kciuk, a palec wskazujący — bezpośrednio nad portem do napełniania. Delikatnie ścisnąć, aby usunąć powietrze z balonu. Uchodzeniu powietrza może towarzyszyć wyraźny dźwięk.



UWAGA: Zbyt mocne ściśnięcie doprowadzi do zablokowania portu zaworu, uniemożliwiającego opróżnienie balonu. Podczas ściskania należy zastosować umiarkowaną siłę, wystarczającą do otwarcia zaworu.

UWAGA: Balon można także opróżnić za pomocą strzykawki z końcówką luer-slip.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

DZIEKUJEMY! Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

R_x ONLY Wylącznie na receptę	STERILE EO Wysterylizowano tlenkiem etylenu
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)
 Nie sterylizować ponownie	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Wylącznie do jednorazowego użytku	MD Wyrób medyczny



CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

USO PRETENDIDO:

O Aparelho de Medição com Balão AMT destina-se à realização de medições gerais durante uma série de procedimentos médicos. É também compatível com um fio-guia. O Aparelho de Medição com Balão AMT destina-se a ser utilizado em doentes de todas as idades (desde bebés a idosos).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO:

O Aparelho de Medição com Balão AMT é um dispositivo de medição manual estéril, de utilização única, destinado a ser utilizado em vários procedimentos gerais. A Escala Francesa mínima é 10FR.

CONTRAINDICAÇÕES:

Neste momento, não existem contraindicações associadas à utilização do Aparelho de Medição com Balão AMT.

COMPLICAÇÕES:

Neste momento, não existem complicações associadas à utilização do aparelho de medição com balão AMT.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o aparelho de medição com balão AMT incluem, entre outros:

- O aparelho permite efetuar medições anatómicas precisas para a escolha dos procedimentos, instrumentos e dispositivos adequados
- Ajuda na colocação correta de dispositivos compatíveis com fios-guia
- Reduz a potencial formação de tecido de granulação e outros problemas de pele que podem ocorrer quando são utilizados dispositivos de tamanho incorreto

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do aparelho de medição com balão AMT incluem, entre outras:

- Constitui um meio para medir o comprimento ou a profundidade com precisão
- Ajuda a garantir o ajuste correto, o conforto e a segurança dos dispositivos colocados após a medição
- Compatível com fio-guia

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE A SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE COM FORMAÇÃO E NÃO DEVE SER UTILIZADO CLINICAMENTE SEM A COMPREENSÃO COMPLETA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

CUIDADO: Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada. Se algum componente do kit estiver em falta ou danificado, descarte e obtenha outro dispositivo.

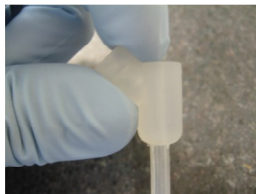
INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO:

1. Abrir o pacote do aparelho de medição com balão AMT e inspecionar as peças. Verificar a insuflação do balão antes de usar. Se algum dano for notado, descartar e obter outro aparelho para uso.
2. Deslizar o disco de medição para cima da sonda - longe do balão. Se o disco não deslizar sobre o tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para utilização.

OBSERVAÇÃO: Opcionalmente, pode ser utilizado um fio-guia para auxiliar na orientação do aparelho. O aparelho de medição com balão AMT desliza sobre os fios-guia até 0,038" de diâmetro.

OBSERVAÇÃO: Se o aparelho for para ser inserido no corpo, lubrificar a ponta do balão com um lubrificante solúvel em água, inserir a sonda e encher o balão de acordo com o passo 3.

3. Inserir uma seringa de ponta deslizante contendo 4ml de AR no orifício da lateral do manípulo e inflar o balão. Remover a seringa.
4. Ajustar a sonda e o disco de modo a que a parte superior do balão e a parte inferior do disco estejam em contacto com as superfícies entre as quais se pretende efetuar a medição.
5. Ler o valor da medição na sonda acima do disco (lado mais distante do balão). A precisão de medição do aparelho é de +/- 0,2 cm.
6. Para esvaziar o balão, colocar os dedos conforme exibido abaixo. O polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de insuflação, enquanto o indicador é colocado diretamente acima da porta de insuflação. Apertar com cuidado para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar escapa.



OBSERVAÇÃO: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, evitando a deflação do balão. Apenas um aperto parcial - o suficiente para abrir a válvula - é tudo o que é necessário.

OBSERVAÇÃO: A deflação típica, usando uma seringa de ponta deslizante, também pode ser usada para desinflar o balão.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

OBRIGADO! Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

Rx ONLY	Utilização apenas com prescrição	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno
	Não produzido com látex de borracha natural		Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
	Não reesterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Para uma única utilização	MD	Dispositivo Médico



ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de rețetă eliberată de medic.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ:

Instrumentul de măsurare cu balon AMT este destinat efectuării măsurătorilor generale în cadrul unei varietăți de proceduri medicale. De asemenea, acesta este compatibil cu un fir de ghidare. Instrumentul de măsurare cu balon AMT este destinat utilizării la pacienți de toate vârstele (de la sugari până la vârstnici).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Instrumentul de măsurare cu balon AMT este un instrument steril, de unică folosință, manual, destinat utilizării în diverse proceduri generale. Dimensiune franceză minimă 10FR.

CONTRAINDICAȚII:

În acest moment, nu există contraindicații asociate cu utilizarea instrumentului de măsurare cu balon AMT.

COMPLICAȚII:

În momentul de față nu există complicații asociate cu utilizarea instrumentului de măsurare cu balon AMT.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICII CLINICE:

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării instrumentului de măsurare cu balon AMT includ următoarele, fără a se limita doar la acestea:

- Instrumentul permite efectuarea unor măsurători anatomice precise pentru alegerea procedurilor, instrumentelor și dispozitivelor adecvate
- Contribuie la plasarea corectă a dispozitivelor compatibile cu un fir de ghidaj
- Reduce formarea potențială a țesutului de granulație și alte probleme ale pielii rezultate din cauza utilizării unor dispozitive cu dimensiuni necorespunzătoare

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Caracteristicile de performanță ale instrumentului de măsurare cu balon AMT includ, fără a se limita la acestea:

- Oferă un mijloc de măsurare precis al lungimii sau adâncimii;
- Ajută la asigurarea ajustării corecte, confortului și siguranței dispozitivelor plasate după măsurare
- Compatibil cu firul de ghidare

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTEA POATE CONDUCÊ LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI/SAU DECES.

AVERTISMENT: ACEST INSTRUMENT TREBUIE UTILIZAT DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL CALIFICAT ȘI NU TREBUIE UTILIZAT ÎN SCOPURI CLINICE FĂRĂ O ÎNȚELEGERE COMPLETĂ A INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE.

ATENȚIE: Vă rugăm să verificați integritatea tuturor componentelor kitului. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul. Dacă orice componente ale kitului lipsesc sau sunt deteriorate, aruncați-le și obțineți un alt dispozitiv.

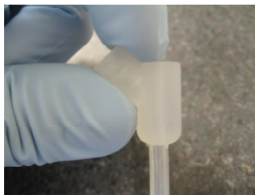
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Deschideți ambalajul instrumentului de măsurare cu balon AMT și inspectați componentele. Verificați dacă balonul se umflă înainte de utilizare. Dacă remarcați deteriorări, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv.
2. Treceți discul de măsurare prin tub - departe de balon. Dacă discul nu glisează pe tub, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv pentru utilizare.

NOTĂ: Un fir de ghidaj poate fi utilizat, opțional, pentru a facilita ghidarea dispozitivului. Instrumentul de măsurare cu balon AMT va glisa peste firele de ghidare cu diametrul de până la 0,038".

NOTĂ: Dacă instrumentul urmează să fie introdus în corp, lubrifiați vârful balonului folosind un lubrifiant solubil în apă, introduceți tubul și umflați balonul conform pasului 3.

3. Introduceți o seringă cu vârful alunecare conținând 4 ml AER în orificiul din partea mânerului și umflați balonul. Îndepărtați seringă.
4. Ajustați tubul și discul astfel încât partea superioară a balonului și partea inferioară a discului să atingă suprafețele între care se dorește efectuarea măsurătorii.
5. Citiți valoarea măsurătorii de pe tubul de deasupra discului (partea cea mai îndepărtată de balon). Precizia măsurătorii este de +/- 0,2cm.
6. Pentru a dezumfla balonul, plasați degetele conform imaginii de mai jos. Degetul mare se plasează direct sub portul de umflare, în timp ce arătătorul se plasează direct deasupra acestuia. Strângeți ușor pentru a scoate aerul din balon. Un sunet auzibil se va auzi la ieșirea aerului.



NOTĂ: Dacă strângeți prea tare, veți bloca portul supapei, împiedicând dezumflarea balonului. Este nevoie numai de o strângere parțială - suficientă pentru a deschide supapa.

NOTĂ: Dezumflarea tipică, utilizând o seringă cu vârful cu alunecare, se poate folosi pentru a dezumfla balonul.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

MULȚUMIM! Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

R_x ONLY	Numai pe bază de rețetă	STERILE EO	Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Nu conține latex din cauciuc natural		Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)
	Nu se resterilizează		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Numai de unică folosință	MD	Dispozitiv medical



UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:

Balónový merací zdravotnícky prostriedok AMT je určený na všeobecné meranie počas rôznych lekárskeho zákrokov. Je tiež kompatibilný s vodiacim drôtom. Balónový merací zdravotnícky prostriedok AMT je určený na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat až po seniorov).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Balónový merací zdravotnícky prostriedok AMT je sterilný, jednorazový, manuálny merací prostriedok určený na použitie pri rôznych všeobecných postupoch. Minimálna veľkosť francúzskej stupnice je 10FR.

KONTRAINDIKÁCIE:

V súčasnej dobe neexistujú žiadne kontraindikácie spojené s použitím Balónikového meracieho zdravotníckeho prostriedku AMT.

KOMPLIKÁCIE:

V súčasnej dobe nie sú s používaním Balónikového meracieho zdravotníckeho prostriedku AMT spojené žiadne komplikácie.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní Balónikového meracieho prostriedku AMT, patria okrem iného:

- Prostriedok umožňuje presné anatomické merania pre výber správnych postupov, nástrojov a zdravotníckych pomôcok
- Pomáha pri správnom umiestnení prostriedkov kompatibilných s vodiacimi drôťmi
- Znižuje potenciálnu tvorbu granuláčného tkaniva a ďalších kožných problémov vyplývajúcich z nesprávne dimenzovaných prostriedkov

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Medzi výkonnostné charakteristiky Balónikového meracieho zdravotníckeho prostriedku AMT patria okrem iného:

- Poskytuje prostriedky na presné meranie dĺžky alebo hĺbky
- Pomáha zaistiť správne usadenie, pohodlie a bezpečnosť prostriedkov umiestnených po meraní
- Je kompatibilná s vodiacim drôtom

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOST ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU; ČOKOL'VEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

VÝSTRAHA: TENTO PROSTRIEDOK JE URČENÝ NA POUŽÍVANIE VÝSKOLENÝMI ZDRAVOTNÍCKYMI PRACOVNÍKMI A NEMALO BY BYŤ POUŽÍVANÉ KLINICKY BEZ ÚPLNEHO POCHOPENIA NÁVODU NA POUŽITIE.

UPOZORNENIE: Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte. Ak niektorá súčasť súpravy chýba alebo je poškodená, vyhodte ju a zaobstarajte si inú pomôcku.

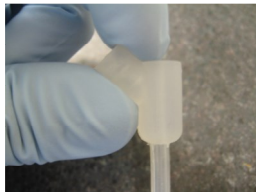
NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Otvorte balenie Balónovej meracej zdravotníckej pomôcky AMT a skontrolujte jeho súčasti. Pred použitím overte, či sa balónik nafúkol. Ak dôjde k poškodeniu, vyhodte ho a zabezpečte ďalšie zariadenie na použitie.
2. Posuňte merací disk nahor trubicou – mimo balónika. Ak sa disk na trubicu neposúva, vyhodte ho a zaobstarajte si inú pomôcku na použitie.

POZNÁMKA: Voliteľne je možné použiť vodiaci drôt, ktorý uľahčuje navádzanie prostriedku. Balónový merací zdravotnícky prostriedok AMT sa posúva po vodiacich drôtoch s priemerom až 0,9652 mm.

POZNÁMKA: Pokiaľ má byť prostriedok zavádzaný do tela, namažte hrot balónika lubrikantom na báze vody, zasuňte hadičku a nafúknite balónik podľa kroku 3.

3. Vložte injekčnú striekačku s obsahom 4 ml vzduchu do otvoru pre sklznutie rukoväte a nafúknite balónik. Odstráňte injekčnú striekačku.
4. Nastavte trubicu a disk tak, aby sa horná časť balónika a spodná časť disku dotýkali povrchov, medzi ktorými je požadované meranie.
5. Nameranú hodnotu odčítajte na trubicu nad diskom (strana ďalej od balónika). Presnosť merania zariadenia je +/- 0,2 cm.
6. Ak chcete balónik vyfúknuť, umiestnite prsty tak, ako je to znázornené nižšie. Palec je potrebné umiestniť priamo pod inflačným portom, zatiaľ čo ukazovák je umiestnený priamo nad inflačným portom. Jemne ho stlačte, aby ste odstránili vzduch z balónika. Môžete počuť unikajúci vzduch.



POZNÁMKA: Príliš silné stlačenie zablokuje port ventilu a zabráni tak vyprázdneniu balónika. Len to, čo je potrebné, je len čiastočné stlačenie – dostatočné na otvorenie ventilu.

POZNÁMKA: Na vyprázdnenie balónika je možné použiť aj typické vyprázdnenie pomocou injekčnej striekačky.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

ĎAKUJEME! Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

Rx ONLY	Na použitie len na základe predpisu	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di (2-etylhexyl)ftalát)
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
	Len na jednorazové použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka



PREVIDNO: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

PREDVIDENA UPORABA:

Pripomoček za merjenje z balonom AMT je namenjen splošnemu merjenju med različnimi medicinskimi postopki. Združljiv je tudi z vodilno žico. Pripomoček za merjenje z balonom AMT je namenjen uporabi pri bolnikih vseh starosti (od dojenčkov do starejših).

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Pripomoček za merjenje z balonom AMT je sterilni, za enkratno uporabo, ročni merilni pripomoček, namenjena za uporabo v različnih splošnih postopkih. Najmanjša velikost je 10FR.

KONTRAINDIKACIJE:

Trenutno ne obstajajo nikakršne kontraindikacije, ki bi bile povezane z uporabo pripomočka za merjenje z balonom AMT.

ZAPLETI:

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo pripomočka za merjenje z balonom AMT.

OPOMBA: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI:

Pri uporabi pripomočka za merjenje z balonom AMT se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Pripomoček omogoča natančne anatomske merjenje za izbiro ustreznih postopkov, instrumentov in pripomočkov.
- Pomaga pri pravilnem nameščanju pripomočkov, združljivih z vodilno žico.
- Zmanjša možnost nastanka granulacijskega tkiva in drugih kožnih težav, ki nastanejo zaradi neustrezno velikih pripomočkov.

ZNAČILNOSTI IZVEDBE:

Značilnosti izvedbe pripomočka za merjenje z balonom AMT med drugim vključujejo:

- Omogoča natančno merjenje dolžine ali globine
- Pomaga zagotoviti ustrezno prileganje, udobje in varnost pripomočkov, nameščenih po merjenju
- Združljiv z vodilno žico

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVO, NE PREDELAJTE PONOVO ALI PONOVO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK JE NAMENJEN USPOBLJENIM ZDRAVSTVENIM DELAVCEM IN SE NE SME UPORABLJATI V KLINIČNI PRAKSI BREZ POPOLNEGA RAZUMEVANJA NAVODIL ZA UPORABO.

PREVIDNO: Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte. Če katera koli komponenta kompleta manjka ali je poškodovana, jo zavrzite in nabavite drug pripomoček.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Odprite paket pripomočka za merjenje z balonom AMT in preglejte dele. Pred uporabo preverite, ali se balonček napihne. Če opazite kakšno poškodbo, pripomoček zavržite in pridobite drug pripomoček za uporabo.
2. Merilno ploščico potisnite navzgor po cevki – stran od balončka. Če ploščica ne drsi po cevki, pripomoček zavržite in za uporabo pridobite drugega.

OPOMBA: Za lažje vodenje pripomočka se lahko po želji uporabi vodilna žica. Pripomoček za merjenje z balonom AMT bo zdrsnil čez vodilne žice velikosti do 0,038 cale.

OPOMBA: Če je treba pripomoček vstaviti v telo, namažite konico balona z vodotopnim mazivom, vstavite cevko in napolnite balon v skladu s korakom 3.

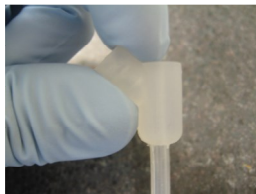
3. V stransko odprtino na ročaju vstavite brizgalko z zdrsnim nastavkom, ki vsebuje 4 ml ZRAKA, in napihnite balonček. Odstranite brizgalko.
4. Prilagodite cevko in disk tako, da se zgornji del balona in spodnji del diska dotikata površin, med katerimi želite izvesti meritve.
5. Preberite merilno vrednost na cevki nad diskom (stran, ki je dlje od balona). Natančnost merilnega pripomočka je +/- 0,2 cm.
6. Za izpraznjenje balončka postavite prste, kot je prikazano v nadaljevanju. Palec postavite neposredno pod port za polnjenje, kazalec pa postavite neposredno nad port za polnjenje. Balonček previdno stisnite, da iz njega iztisnete zrak. Pri uhajanju zraka se lahko sliši glasnejši zvok.

OPOMBA: Premočno stiskanje bo zamašilo ventilni port in preprečilo praznjenje balončka. Potrebno je samo delno stiskanje – toliko, da se odpre ventil.

OPOMBA: Za praznjenje balončka se lahko uporabi tudi brizgalka z zdrsnim nastavkom.

OPOMBA: Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

HVALA! Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



R_x ONLY Uporaba samo na recept	STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom
 Ni narejeno iz naravnega kavčuka	 Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
 Ne resterilizirajte	 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
 Samo za enkratno uporabo	MD Medicinski pripomoček



DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

KULLANIM AMACI:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazı, çeşitli tıbbi prosedürler sırasında genel ölçüm gerçekleştirmek amacıyla tasarlanmıştır. Kılavuz tel ile de uyumludur. AMT Balonlu Ölçüm Cihazı, her yaşta hastalar (bebekten yaşlıya kadar) için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazı, farklı genel prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir manüel ölçüm cihazıdır. Minimum French Boyutu 10FR.

KONTRENDİKASYONLAR:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Cihaz, uygun prosedürlerin, enstrümanların ve cihazların seçimi için hassas anatomik ölçümler yapılmasına olanak tanır
- Kılavuz telle uyumlu cihazların düzgün biçimde yerleştirilmesine yardımcı olur
- Doku granülasyonu ve yanlış biçimde boyutlandırılmış cihazların neden olduğu diğer cilt sorunlarının oluşma potansiyelini azaltır

PERFORMANS NİTELİKLERİ:

AMT Balonlu Ölçüm Cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Uzunluğu veya derinliği doğru biçimde ölçmenin yolunu sağlar
- Ölçüm sonrasında yerleştirilen cihazların düzgün biçimde oturmasını, rahatlığını ve güvenliğini sağlar
- Kılavuz tel uyumludur

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMEN GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKSİ TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

UYARI: BU CİHAZ EĞİTİMLİ SAĞLIK ÇALIŞANLARI TARAFINDAN KULLANILMALIDIR VE KULLANMA TALİMATLARINI TAMAMEN ANLAMADAN KLİNİK ORTAMDA KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT: Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarıyla veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Kiti herhangi bir bileşeni eksik veya hasarıyla cihazı atın ve yeni bir cihaz edinin.

KULLANMA TALİMATLARI:

1. AMT Balonlu Ölçüm Cihazı ambalajını açın ve parçalarını inceleyin. Balonun şiştiğini cihazı kullanmadan önce doğrulayın. Hasar görürseniz atın ve başka bir cihaz alın.
2. Ölçüm diskini balondan ters yöne doğru tüpe kadar kaydırın. Disk tüp üzerinde kaymıyorsa cihazı atın ve yeni bir cihaz edinin.

NOT: İsteğe bağlı olarak, cihazın yönlendirilmesine yardımcı olmak için kılavuz tel kullanılabilir. AMT Balonlu Ölçüm Cihazı 0,038" çapındaki kılavuz teller üzerinden kaydırılır.

NOT: Cihaz vücut içine yerleştirilecekse suda çözünen bir yağlayıcı kullanarak balon ucunu yağlayın, tüpü yerleştirin ve 3. adım uyarınca balonu şişirin.

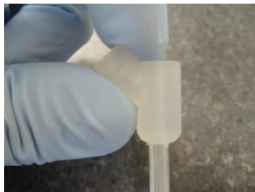
3. Tutma kısmındaki delikten 4 ml HAVA içeren slip uçlu şırınga takarak balonu şişirin. Şırıngayı çıkarın.
4. Balonun tepesi ve diskin altı, aralarında ölçümün istendiği yüzeylere temas edecek şekilde tüpü ve diski ayarlayın.
5. Tüpün diskin üst kısmındaki (balona uzak taraf) ölçüm değerini okuyun. Cihazın ölçüm doğruluğu +/- 0,2 cm'dir.
6. Balonu indirmek için parmaklarınızı aşağıdaki gibi koyun. Başparmağınızı şişirme girişinin hemen altına, işaret parmağınızı şişirme girişinin hemen üzerine koymalısınız. Balondan havayı çıkarmak için nazikçe sıkın. Hava çıkarken belirgin bir ses duyulabilir.

NOT: Çok fazla sıkarsanız kapak girişi tıkanarak balonun inmesine engel olur. Kapağı açacak kadar sıkamak yeterlidir.

NOT: Balon indirilirken slip uçlu şırınga ile normal indirme yöntemi de uygulanabilir.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

TEŞEKKÜR EDERİZ! AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerini kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.



R_x ONLY Reçete İle Satılır	STERILE EO Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
 Doğal kauçuk lateks içermez	 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
 Yeniden sterilize etmeyin	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 Tek kullanımlıktır	MD Tıbbi Cihaz







Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: www.appliedmedical.net

E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™

© 2025 Applied Medical Technology, Inc.

C5089-B 12/2025

Made in the U.S.A.