

basixCOMPAK™ Inflation Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

English

DESCRIPTION:
The Merit basixCOMPAK Inflation Syringe is a 20mL disposable device capable of producing a maximum pressure of 30 ATM/bars, fitted with a threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The basixCOMPAK is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +30ATM/BAR (zero to +441 PSI).

INDICATIONS AND USAGE:
This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, and to measure the pressure within the balloon.

NOTE: This device has not been cleared for dispensing fluids into the body.

REUSE PRECAUTION STATEMENT
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.

PRIMING WITH PRIMELOK™
The PrimeLoc allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The basixCOMPAK is packaged with the PrimeLoc and with the lock/release mechanism in the disengaged position.
1. To engage PrimeLoc, squeeze trigger and slide PrimeLoc into slot in plunger.
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20mL of contrast solution into the inflation syringe by pulling back on the handle.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.
3. Push handle against table to remove air in syringe.
4. To disengage PrimeLoc, squeeze handle and slide PrimeLoc out of slot. This will allow the trigger to lock in position and the device is now ready for use.

NOTE: The PrimeLoc must be disengaged before pressure can be maintained by the lock/release mechanism.
CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge, discontinue use immediately and replace it with a new unit.
ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:
NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.
1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube and connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:
1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to the resting position (0 ATM/BAR). Release grip on the trigger, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate the handle clockwise until the desired inflation pressure is reached. The lock mechanism maintains the pressure.
NOTE: Loss of pressure may indicate a leak in the system.
CAUTION: To protect the threads of the lock release handle, the device must be displaying 25 ATM or lower before quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon.
2. To deflate the balloon, squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

Use once and destroy

STERILE EO ETO Sterilized

www.merit.com

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

400612007/A ID 041913

basixCOMPAK™ Seringue d'Inflation

MODE D'EMPLOI

French

DESCRIPTION
La seringue de gonflage basixCOMPAK de Merit est un dispositif jetable de 20 ml capable de produire une pression maximale de 30 atm/bars, muni d'un piston fileté équipé d'une barre de blocage/déblocage, d'un tuyau de rallonge à haute pression flexible et d'un robinet d'arrêt à pression moyenne à trois voies. Le dispositif basixCOMPAK est conçu pour générer et contrôler des pressions positives et négatives, et surveiller les pressions positives comprises dans une plage de zéro à +30 Atm/bars (de zéro à +441 psi).

INDICATIONS ET USAGE
Ce dispositif d'inflation sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet des sondes endovasculaires ou tout autre instrument chirurgical semblable et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet.

REMARQUE : Ce dispositif n'a pas été autorisé pour administrer des fluides dans le corps.

PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

MISE EN GARDE: Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin, ou sous la supervision d'un médecin.

MODE D'EMPLOI
Avant l'emploi, s'assurer que le produit n'a pas été endommagé pendant le transport.

AMORÇAGE AVEC LE DISPOSITIF PRIMELOK
Le dispositif PrimeLoc permet de purger l'air et l'excès de liquide sans avoir à presser la détente. Lors de l'ouverture de la boîte, le dispositif PrimeLoc de la seringue basixCOMPAK et le dispositif de blocage/déblocage sont en position «désengagée».
1. Pour engager le dispositif PrimeLoc, presser la détente et faire glisser le curseur dans la fente du piston.

MISE EN GARDE : si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre/l'affichage numérique, cesser immédiatement l'utilisation et remplacer par une unité neuve.
2. Pour préparer la seringue, aspirer simplement jusqu'à 20 ml de solution d'agent de contraste dans la seringue d'inflation en tirant la poignée.

MISE EN GARDE:
Examiner le corps de la seringue et le robinet (le cas échéant) pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air dans le système.
3. Appuyer la poignée contre la table, afin d'évacuer l'air de la seringue.
4. Pour désengager le mécanisme, presser la poignée et faire glisser le dispositif PrimeLoc hors de la fente. Cette opération permet de bloquer la détente dans sa position, après quoi l'appareil est prêt à utiliser.
A NOTER : Le dispositif PrimeLoc doit être désengagé pour que le dispositif de blocage/déblocage puisse maintenir une pression.

FIXATION DE LA SERINGUE D'INFLATION CATHETER A BALLONNET
A NOTER : Consulter les directives du fabricant de la sonde à ballonnet ou de l'instrument utilisé pour connaître le mode d'emploi, la pression maximale, les précautions et les mises en garde relatives au cathéter.
1. Préparer et vérifier la sonde à ballonnet conformément aux directives du fabricant.
2. Établir une connexion étanche entre le ballonnet et le corps de la seringue et fixer le connecteur Luer fermement.
3. Presser la détente et tirer sur la poignée pour créer un vide dans le ballonnet.

GONFLEMENT ET DEGONFLEMENT DU BALLONNET
1. Pour gonfler le ballonnet, presser la détente, afin que le piston revienne à la position de repos (0 ATM/bar). Relâcher la détente afin de bloquer le piston en position. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression désirée soit atteinte. Le mécanisme de blocage assure le maintien de cette pression.
A NOTER : Une chute de pression peut être le signe d'une fuite dans le système.
ATTENTION : Pour éviter d'endommager la lumière du verrou de blocage, le manomètre doit être à 25 ATM ou moins au moment de la déflation rapide par tirage de la poignée.
2. Pour dégonfler le ballonnet, presser la détente et tirer le piston vers soi, afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite la détente, de manière à bloquer le piston pour maintenir cette pression négative.

Utiliser une fois et jeter

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Apyrogène

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

basixCOMPAK™ Dispositivo di gonfiaggio

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian

DESCRIZIONE:
La siringa di gonfiaggio basixCOMPAK Merit è un dispositivo da 20 ml monouso in grado di generare un pressione massima di 30 ATM/BAR, dotato di un gruppo dello stantuffo filettato con barra di bloccaggio/sbloccaggio, un tubo di prolunga flessibile per alta pressione e una valvola di arresto a tre vie per pressioni intermedie. Il dispositivo basixCOMPAK è progettato per generare pressioni positive e negative e per monitorare pressioni positive di valori compresi tra zero e +30 ATM/BAR (tra zero e +441 PSI).

INDICAZIONI E USO:
Il dispositivo di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare un palloncino di angioplastica o un qualsiasi altro dispositivo di interventistica, e per misurare la pressione all'interno del palloncino.

NOTA: Il presente dispositivo non è stato approvato per la somministrazione di fluidi nel corpo.

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZIO
Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritirare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritirato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortuni, malattie o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritirato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare infortuni, malattie o decesso del paziente.

ATTENZIONE: Le leggi federali (U.S.A.) impongono che questo dispositivo venga utilizzato esclusivamente da un medico (o per ordine di un medico).

ISTRUZIONI PER L'USO:
Prima dell'utilizzo, ispezionare il dispositivo e l'imballo per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto.

INIETTARE CON PRIMELOK™
PrimeLoc consente di spurgare aria e fluido in eccesso senza premere la levetta. Il basixCOMPAK viene consegnato con il PrimeLoc e con il meccanismo di blocco/sblocco in posizione disinserita.
1. Per inserire il PrimeLoc, premere la levetta e far scivolare il PrimeLoc nello stantuffo.

ATTENZIONE: se la pressione applicata non appare nel calibro/display digitale, interrompere l'uso immediatamente e sostituirlo con un'unità nuova.
2. Per preparare la siringa, aspirare semplicemente fino a 20 ml di soluzione di contrasto nella siringa di gonfiaggio tirando indietro sulla maniglia.

ATTENZIONE:
Ispezionare la condotta della siringa e il rubinetto di arresto (se utilizzato) per accertarsi che non vi sia dell'aria all'interno del sistema.
3. Spingere la maniglia contro il tavolo per far uscire l'aria dalla siringa.
4. Per disinserire il PrimeLoc, premere la maniglia e far scivolare il PrimeLoc fuori dall'apposita sede. Ciò consentirà alla levetta di bloccarsi in posizione; ora il dispositivo è pronto per l'uso.
OSSERVAZIONE: Il PrimeLoc deve essere disinserito prima che la pressione possa essere mantenuta dal meccanismo blocca/riuscita.

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO:
OSSERVAZIONE: Si faccia riferimento alle direttive del produttore che accompagnano il catetere per dilatazione o altro dispositivo interventistico per ottenere informazioni specifiche sull'uso, sulla pressione massima di gonfiaggio, sulle precauzioni e sulle avvertenze relative a tale dispositivo.
1. Preparare e testare il catetere a palloncino secondo le disposizioni per l'uso redatte dal produttore del catetere.
2. Creare una connessione fluido-fluido fra il palloncino e il tubo di estensione della siringa e collegare bene i connettori luer.
3. Premere la levetta e ritirare lo stantuffo per creare un vuoto nel palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO:
1. Per gonfiare il palloncino, premere la levetta consentendo allo stantuffo di ritornare in posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla levetta, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare la maniglia in senso orario fino a raggiungere la pressione desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione.

OSSERVAZIONE: La perdita di pressione potrebbe significare una perdita nel sistema.
ATTENZIONE: Per proteggere la filettatura della maniglia di rilascio del blocco, il dispositivo deve visualizzare un massimo di 25 ATM prima di utilizzare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino.
2. Per sgonfiare il palloncino, premere la levetta e ritirare lo stantuffo per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

Usare una volta e distruggere

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Apirogenico

Sterile se la confezione è chiusa ed integra.

basixCOMPAK™ Inflationsspritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

German

BESCHREIBUNG:
Die basixCOMPAK-Inflationsspritze von Merit ist ein 20 ml-Einweggerät mit Gewinde-Kolbeneinheit mit Sperr-/Freigabeiergel, flexiblem Hochdruck-Verlängerungsschlauch und Dreiweg-Mitteldruck-sperrhahn, das in der Lage ist, einen Hochdruck von 30 ATM/Bar zu erzeugen. Die basixCOMPAK ist für die Erzeugung von Über- und Unterdruck und die Überwachung von Überdruck im Bereich von Null bis +30 ATM/BAR (Null bis +441 PSI) konzipiert.

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:
Die Inflationsspritze dient zur Aufdehnung und zum Entleeren eines Angioplastie-Ballons oder anderer chirurgischer Vorrichtungen und zum Messen des Ballondruckes.

HINWEIS: Dieses Gerät ist nicht für die Abgabe von Flüssigkeiten in den Körper zugelassen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG
Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung und Resterilisation könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Gerätes nach sich ziehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

ACHTUNG: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Vor Gebrauch sind Vorrichtung und Verpackung auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

ARBEITEN MIT PRIMELOK
PrimeLoc erlaubt das Entlüften sowie das Entfernen überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Entriegelungsgriff. Bei Lieferung befinden sich der PrimeLoc- und der Verriegelungs-/Lösemechanismus von basixCOMPAK in der gelosten Stellung.
1. Um den PrimeLoc-Mechanismus einzurasten, den Entriegelungsgriff drücken und den roten PrimeLocklip in den Schlitz am Kolben einschieben.
2. Zur Vorbereitung der Spritze einfach durch Zurückziehen des Griffs max. 20ml Kontrastlösung in die Inflationsspritze aufziehen.

ACHTUNG: Wenn der ausgeübte Druck nicht auf dem Messgerät bzw. der Digitalanzeige angezeigt wird, den Gebrauch sofort einstellen und durch ein neues Gerät ersetzen.

ACHTUNG: Den Spritzenschlauch und ggf. den Absperrhahn überprüfen, damit sich keine Luft im System befindet.
3. Zur Beseitigung von Luft in der Spritze den Griff gegen den Tisch drücken.
4. Zum Lösen den Entriegelungsgriff drücken und den roten PrimeLocklip aus dem Schlitz schieben. Hierdurch kann der Entriegelungsgriff in seiner Position verriegelt werden und ist jetzt einsatzbereit.
HINWEIS: Bevor der Druck durch den Verriegelungs/Lösemechanismus gehalten werden kann, muß der PrimeLoc gelöst werden.

ANBRINGEN DER INFLATIONSSPRITZE AM BALLON:
HINWEIS: Spezielle Informationen hinsichtlich des Gebrauchs, des maximalen Inflationsdruckes, der Vorsichtsmaßnahmen und der Warnhinweise für diese Vorrichtung sind den Anweisungen des Herstellers zu entnehmen, die dem Ballondilatationskatheter oder anderen chirurgischen Vorrichtungen beiliegen.
1. Den Ballonkatheter entsprechend der Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers für Ballonkatheter vorbereiten und prüfen.
2. Zwischen dem Ballon und dem Verlängerungsschlauch der Inflationsspritze eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit herstellen und darauf achten, daß die Luer-Lock-Verbindungen fest sitzen.
3. Zur Evakuierung des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Griff zurückziehen.

AUFDEHNEN UND ENTLEEREN DES BALLONS:
1. Zum Aufdehnen des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Kolben in die Ruhestellung zurückkehren lassen (0 ATM/BAR). Den Druck auf den Entriegelungsgriff lösen, der Kolben wird so in seiner Stellung verriegelt. Zur Druckerhöhung den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Verriegelungsmechanismus hält den gewünschten Druck.
HINWEIS: Ein Druckverlust kann auf Undichtigkeiten im System hindeuten.
ACHTUNG: Zum Schutz der Windung des Entriegelungsgriffes, darf das Gerät einen maximalen Druck von 25 ATM anzeigen, bevor der Entriegelungsmechanismus zum Entleeren des Ballons eingesetzt wird.
2. Zum Entleeren des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Griff nach hinten ziehen, so daß ein Unterdruck erzeugt wird. Den Entriegelungsgriff loslassen, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu verriegeln.

Einmal verwenden und vernichten

STERILE EO Mit ETO sterilisiert

Pyrogenfrei

Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

basixCOMPAK™ Jeringa de hinchado

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish

DESCRIPCIÓN:
La jeringa de inflado basixCOMPAK de Merit es un dispositivo desechable de 20 ml capaz de producir una presión máxima de 30 ATM/bares, equipado con una unidad de émbolo roscado con varilla de bloqueo/liberación, un tubo de extensión de alta presión flexible y una llave de paso de presión media de tres vías. La basixCOMPAK se ha diseñado para generar presión positiva y negativa y controlar las presiones positivas en un rango de cero a +30 ATM/BAR (cero a +441 PSI).

INDICACIONES Y USO:
Este dispositivo de hinchado se utiliza para hinchar y deshinchar balones de angioplastia y otros dispositivos para intervenciones quirúrgicas, y para medir la presión interior del balón.

NOTA: Este dispositivo no ha sido aprobado para dispensar líquidos al cuerpo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni resterilizar. La reutilización, el reproceso o la resterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la resterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que solo puede utilizarlo un médico o con la orden de un médico.

INSTRUCCIONES DE USO:
Antes de utilizarlo, inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no ha sufrido daños en el transporte.

CEBADO CON PRIMELOK
PrimeLoc permite purgar el aire y el líquido en exceso sin accionar el disparador. basixCOMPAK se entrega con PrimeLoc y con el mecanismo de suelta/bloqueo en posición desactivada.
1. Para activar PrimeLoc deslice el disparador y deslice PrimeLoc en la ranura del émbolo.

PRECAUCIÓN: Si la presión aplicada no se indica en el indicador/pantalla digital, interrumpa el uso de inmediato y reemplace con una nueva unidad.
2. Para preparar la jeringa, aspire 20 ml de solución de contraste en la jeringa de hinchado tirando del mango.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el tubo de la jeringa y el grifo (si se utiliza) para asegurar que no hay aire en la jeringa.
3. Haga presión con el mango sobre la mesa para eliminar el aire de la jeringa.
4. Para desenganjar, deslice el mango y saque PrimeLoc de la ranura. Esto permitirá que el disparador se encaje en su posición y quede preparado para el uso.
NOTA: PrimeLoc debe desenganjarse antes de mantener presión mediante el mecanismo de liberación/cierre.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE HINCHADO AL BALÓN
NOTA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación del balón o a otro dispositivo de intervención para ver información específica sobre el uso, presión máxima de hinchado, precauciones y avisos sobre ese dispositivo.
1. Prepare y compruebe el catéter del balón de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
2. Cree una conexión líquido-líquido entre el balón y el tubo de extensión de la jeringa de hinchado y empalme los conectores con seguridad.
3. Deslice el disparador y tire del mango para hacer el vacío en el balón.

HINCHADO Y DESHINCHADO DEL BALÓN:
1. Para hinchar el balón, deslice el disparador permitiendo que el émbolo vuelva a la posición de descanso (0 ATM/BAR). Suelte la empuñadura del disparador bloqueando el émbolo en posición. Para aumentar la presión, gire el mango a derechas hasta obtener la presión de hinchado deseada. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión.
NOTA: La pérdida de presión puede indicar una fuga en el sistema.
PRECAUCIÓN : Para proteger el mango que acciona el dispositivo, la presión no debe ser superior a 25 ATM en el momento de proceder al desinflado del balón de angioplastia.
2. Para deshinchar el balón, deslice el disparador y tire el mango para generar una presión negativa. Suelte la empuñadura del disparador para mantener el émbolo en la posición de presión negativa.

Usar una vez y destruir

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

No pirogénico

Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

basixCOMPAK™ Seringa de Inflação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Portuguese

DESCRIÇÃO:

A seringa de enchimento basixCOMPAK da Merit consiste num dispositivo descartável de 20 ml com capacidade para gerar uma pressão máxima de 30 ATM/bars, equipada com um conjunto de êmbolo roscado com barra de bloqueio/libertação, um tubo de extensão flexível de alta pressão e uma torneira de três vias de média pressão. A basixCOMPAK é concebida para gerar pressão positiva e negativa e monitorizar pressões positivas num intervalo de zero a +30 ATM/BAR (zero a +441 PSI).

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:

Este dispositivo de inflação é utilizado para insuflar e deflacionar um balão de angioplastia ou outro dispositivo de intervenção e para medir a pressão no interior do balão.

NOTA: Este dispositivo não foi aprovado para a administração de fluidos ao organismo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo a um médico ou por receita médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e a embalagem, no sentido de verificar a existência de danos ocorridos durante o envio.

INICIAÇÃO DO PRIMELOK™

O PrimeLoc permite a purga de ar e de excesso de líquido sem apertar o accionador. A basixCOMPAK vem embalada com o PrimeLoc e com um mecanismo de bloqueio/libertação na posição desengrenada.

1. Para engrenar o PrimeLoc, aperte o accionador e faça deslizar o PrimeLoc para na direcção do êmbolo. **CUIDADO** : Se a pressão aplicada não for indicada no visor digital/de pressão, descontinue o uso imediatamente e substitua-a por uma nova unidade.
2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20 ml de solução de contraste na seringa de inflação, puxando para trás a pega.

CUIDADO: Inspeccione a tubagem da seringa e a torneira (se utilizada), no sentido de assegurar de que não existe ar no sistema.
3. Empurre a pega contra a mesa para retirar o ar da seringa.
4. Para desengrenar o PrimeLoc, aperte a pega e faça deslizar o PrimeLoc para fora da ranhura. Desta forma, o accionador bloqueia-se na posição e o dispositivo fica preparado para a utilização.

NOTA: O PrimeLoc deve ser desengrenado antes da pressão poder ser mantida pelo mecanismo de bloqueio/libertação.

COLOCAR O DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO NO BALÃO:


NOTA: Consulte as instruções do fabricante, que acompanham o catéter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter instruções específicas sobre utilização, pressão de inflação máxima, precauções e advertências para o dispositivo.

1. Prepare e teste o catéter do balão, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do catéter.
2. Crie uma ligação líquido-líquido entre o balão e o tubo de extensão da seringa de inflação e ligue os conectores luer de forma fixa.
3. Aperte o accionador e puxe a pega para trás para aplicar um vácuo no balão.

INFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, aperte o accionador, permitindo que o êmbolo volte à posição de repouso (0 ATM/BAR). Liberte a pega do accionador, bloqueando o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, rode a pega, da esquerda para a direita, até atingir a pressão de inflação pretendida. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão.

NOTA: A perda de pressão pode indicar uma fuga no sistema. **CUIDADO:** Para proteger as secções roscadas da pega da libertação do bloqueio, o dispositivo deve mostrar 25 ATM ou inferior antes que o mecanismo de libertação rápida seja utilizado para deflacionar o balão de angioplastia.
2. Para deflacionar o balão, aperte o accionador e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Liberte a pega do accionador para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

 Usar uma única vez e destruir

STERILE | EO Esterilizado com óxido de etileno

Não pirogénico
Esterilizado se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
Patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

basixCOMPAK™ Opblaas injectiespuit

GEbruIKSAANWIJZING

Dutch

BESCHRIJVING:

De Merit basixCOMPAK inflatiespuit van Merit Medical is een diposable hulpmiddel van 20 ml dat een maximale druk van 30 atm./bar kan genereren, met een van schroefraden voorziene zuigerassemblage met een vergrendel-/vrijgavestaaf, een flexibele hogedrukverlengslang en een drierwegafluitkraan met medium druk. De basixCOMPAK is bedoeld voor het genereren van positieve en negatieve druk, en het controleren van positieve druk over een bereik van 0 tot +30 atm./bar (0 tot 441 psi).

AANWIJZINGEN EN GEbruIK:

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt om een angioplastie-ballon of andere interventie-instrumenten op te blazen en leeg te laten lopen, en om de druk in de ballon te meten.

OPMERKING: Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen in het lichaam.

WAARSCHUWING M.B.T. HERGEbruIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWING : Wanneer de toegepaste druk niet op de meter-/digitale display wordt weergegeven, moet het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet deze door een nieuw apparaat worden vervangen.

WAARSCHUWING: Federale (U.S.A.-) wetten beperken dit instrument voor gebruik door een arts of op voorschrift van een arts.

GEbruIKSAANWIJZING: Voordat u het instrument gebruikt, inspecteer de verpakking en het instrument zelf, om na te gaan of het tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt.

HET INSPUITEN MET PRIMELOK™

De PrimeLoc laat het verwijderen van lucht en overtollige vloeistof toe zonder dat u hoeft te drukken op de trekker. De basixCOMPAK is verpakt met de PrimeLoc en met de slot/ontspannergrendel in ontkopplingsstand.
1. Om de PrimeLoc te koppelen, druk op de trekker en schuif de PrimeLoc in de zuiger.
2. Om de injectiespuit te prepareren, zuig eenvoudig tot 20ml contrastmiddel of een andere vloeistof oplossing op in de opblaasinjectiespuit, door de hendel terug te trekken.

WAARSCHUWING: Inspecteer het verlengslangetje van de injectiespuit en de kraan (als die wordt gebruikt) om er zeker van te zijn, dat er geen lucht in het systeem is.
3. Druk de hendel tegen de tafel om lucht in de injectiespuit te verwijderen.
4. Om de PrimeLoc te ontkoppelen, druk op de hendel en schuif de PrimeLoc uit de gleuf. Hierdoor zal de trekker vergrendeld zijn in deze stand en het instrument is nu klaar voor gebruik.

LET OP: De PrimeLoc moet ont koppeld worden voordat de druk gehandhaafd kan worden door het grendel/ontspannermechanisme.

HET VASTMAKEN VAN HET OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALLON:


LET OP: Sla voor specifieke informatie over het gebruik, de maximale opblaasdruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen over het instrument, ook de instructies na van de producent die de ballonkatheter of een ander interventie-instrument vergezellen.

1. Prepareer en test de ballonkatheter volgens de gebruiksaanwijzing van de producent voor de katheter
2. Creëer een vloeistofvloeistof verbinding tussen de ballon en de verlengslang van de opblaasinjectiespuit en maak de luer connectoren stevig vast.
3. Druk op de trekker en trek de hendel terug om een vacuüm in de ballon te laten ontstaan.

HET OPBLAZEN EN LATEN LEEGLOPEN VAN DE BALLON:

1. Om de ballon op te blazen, druk op de trekker zodat de zuiger terug kan gaan naar de rustpositie (0 Atmosfeer/BAR). Laat de trekker los waardoor u de zuiger grendelt. Om de drukkracht te laten toenemen, draai de hendel naar rechts, totdat de gewenste opblaasdruk bereikt wordt. Door het vergrendelings mechanisme wordt de drukkracht behouden.

LET OP: Drukverlies kan het gevolg zijn van een lek in het systeem.
WAARSCHUWING: Om de draden van de vergrendelingsontspannerhendel te beschermen, moet het instrument 25 ATMOSFEER of lager tonen op het scherm voordat het snelle ontspannermechanisme gebruikt wordt om de angioplastie-ballon te laten leeglopen.
2. Om de ballon te laten leeglopen, druk op de trekker en trek het terug om een negatieve druk op te wekken. Laat het los om de zuiger te grendelen in de negatieve drukkracht positie.

 Eenmalig gebruiken en vernietigen

STERILE | EO Gesteriliseerd met ethyleenoxid

Niet pyrogeen
Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
Octrooien in de VS en in het buitenland aangevraagd.

basixCOMPAK™ Manometerspruta

ANVÄNDNINGSGINSTRUKTIONER

Swedish

BESKRIVNING:

Merit basixCOMPAK fyllningspruta är en 20 ml anordning för engångsbruk som kan skapa ett maximalt tryck på 30 ATM/bar, har en gångad kolvenhet med lås-/frigöringsspärr, en böjlig högtrycksförångningslang och en trevägskran för medelhögt tryck. basixCOMPAK är utformad för att generera övertryck och undertryck samt övervaka övertryck och undertryck undertryck i ett område från noll till +30 ATM/BAR (noll till +441 PSI).

INDIKATIONER OG ANVÄNDNING:

Denna manometerspruta används för att blåsa upp och släppa luften ur en angioplastisk ballong eller annan interventionell utrustning och för att mäta trycket i ballongen.

OB! Denna enhet har inte godkänts för dispensering av vätska in i kroppen.

ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDEN

Endast avsedd för empantiensbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras. Återanvändning, omarbetning eller sterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, omarbetning eller sterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontaminerar och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdom från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till personskada, sjukdom eller till att patienten avlider.

FÖRSIKTIGHET: Om applicerat tryck inte indikeras på mätare/digital-display, avbryt användning omedelbart och byt ut mot ny enhet.

FÖRSIKTIGHET: Amerikansk federal (U.S.A) lag begränsar den här utrustningen att endast användas av eller på order av en läkare.

ANVÄNDNINGSGINSTRUKTIONER:

Före användning, granska utrustningen och förpackningen för att bekräfta att ingen skada har inträffat som resultat av transporten.

LADDA MED PRIMELOK™

PrimeLoc tillåter borttagande av luft och överskottsvätska utan att trycka på lås/lösgörningshandtaget. basixCOMPAK är förpackad med PrimeLoc och med lås/lösgörningsmekanismen i fränkopplingsposition.
1. För att koppla på PrimeLoc, tryck på lås/lösgörningshandtaget och låt PrimeLoc glida in i kolven.
2. För att preparera sprutan, aspirera helt enkelt upp till 20 ml av kontrastlösning i sprutan genom att dra tillbaka handtaget.


FÖRSIKTIGHET: Granska sprutans slang (tub) och avstångningskran (om använd) för att försäkra att det inte finns luft i systemet.
3. Skjut handtaget mot bordet för att ta bort luft i sprutan.
4. För att koppla ifrån PrimeLoc, tryck på lås/lösgörningshandtaget och låt PrimeLoc glida ur kolven. Det här kommer att tillåta utlösaren att låsas i position och manometersprutan är nu klar för användning.
MÅRK: PrimeLoc måste vara fränkopplad innan tryck kan upprätthållas av lås/lösgörningsmekanismen.

ANSLUT MANOMETERSPRUTAN TILL BALLONGEN:

MÅRK: Hänvisa till fabrikantens vägledning angående av ballongkatetern eller annan interventionell utrustning för specifik användningsinformation, maximalt upplåsningstryck, försiktighetståtgärder och varningar för den utrustningen.
1. Preparera och testa ballongkatetern enligt fabrikantens bruksanvisning.
2. Skapa en vätske-vätske anslutning mellan ballongen och manometersprutans högtrycksslang och anslut luer anslutningarna på ett säkert sätt.
3. Tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka handtaget för att tillämpa ett vakuum till ballongen.

BALLONGUPPBLÅSNING OG TÖMNING AV BALLONG:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget för att tillåta kolven att återvända till en vilande position (0 ATM/BAR). Släpp taget om lås/lösgörningshandtaget, som låser kolven i position. För att öka trycket, rotera handtaget medurs tills den önskade upplåsningstrycket är uppnått. Låsningmekanismen upprätthåller trycket.
MÅRK: Förlust av tryck kan indikera en läcka i systemet.
VARNING: För att skydda gångorna när man trycker på lås/lösgörningshandtaget handtag, måste apparaten avläsa 25 ATM eller lägre, innan den snabba lösgörningsmekanismen används för att tömma angioplastisk ballongen.
2. För att släppa trycket ur ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka för att frambringa ett negativt tryck. Släpp lås/lösgörningshandtaget för att låsa kolven i negativt tryck.

 Kasseras efter en användning

STERILE | EO Steriliserad med etylenoxid

Icke-pyrogen
Steril om förpackningen är öppnad och oskadad.
Amerikanska och utländska patent har sökts.

basixCOMPAK™ Inflationpumpe

BRUGSANVISNINGER

Danish

BESKRIVELSE:

Merit basixCOMPAK inflationssprøjte er en 20 ml engangsanordning, der kan frembringe et maksimalt tryk på 30 ATM/bar, og som er udstyret med en gevindskåret stempelessamling med en låse-/frigøvelsesbæjle, en fleksibel højtryksforlængerlange og en trevejs medium trykstopkran. basixCOMPAK er designet til at generere over- og undertryk samt monitorere overtryk i et interval fra nul til +30ATM/BAR (nul til +441 PSI).

INDIKATIONER OG ANVENDELSE:

Denne inflationsanordning bruges til at inflatere og deflatere en angioplastisk ballon eller anden interventionsanordning og til at måle trykket inden i ballonen.

BEMÆRK: Denne anordning er ikke godkendt til injicering af væsker ind i kroppen.

ERKLÆRING VEDRØRENDE FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, omarbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, omarbejdning eller gensterilisering kan compromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, omarbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Brugere skal følge lokale retningslinjer og praksis ved bortskaftelse af inficeret affald.

ADVARSEL: Hvis tilført tryk ikke angives på måleren/det digitale display, så stands brugen omgående og udfiskit med en ny enhed.

ADVARSEL: Regeringslov (USA) begrænser dette apparat til anvendelse af eller på bestilling fra en læge.

BRUGSANVISNINGER: For brug skal apparatet og emballagen inspiceres for at verificere, at der ikke er pådraget skade som resultat af forsendelse.

PRIMING MED PRIMELOK™

PrimeLoc tillader fjernelse af luft og ekstra væske uden at trykke på udløseren. Den basixCOMPAK er pakket med PrimeLoc'en og med låse/udløsermekanismen i den afkoblede position.
1. For at tilkoble PrimeLoc, tryk på udløser og glid PrimeLoc ind i stemplet.
2. For at klarere inflationspumpen, simpelthen aspirér indtil 20 ml af kontrastopløsning ind i indsprøjtningkanylen ved at trække på stempelehandtaget.
ADVARSEL: Inspirér inflationspumpen og stophanen (hvis brugt) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.
3. Skub håndtag mod bord for at fjerne luft i kanylen.
4. For at afkoble PrimeLoc, tryk på håndtag og glid PrimeLoc ud af rille. Dette vil lade udløseren låse i position, og anordningen er nu parat til brug.

BEMÆRK: Il PrimeLoc skal afkobles, før tryk kan opretholdes af låse/udløsermekanismen.

FASTGØRELSE AF INFLATIONSAPPARATET TIL BALLONGEN:

BEMÆRK: Hervis til fremstillereens vejledninger tilhørende ballonens dilatationskateter og andre interventionsanordning om specifik information til brug, maksimal inflationstryk, forholdsregler, og advaerler om dette apparat.
1. Forbered og afprøv ballonkatret i henhold til kateterfremstillereens brugsvejledninger.
2. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballongen og inflationskanylens forlængerstykket og fastgør luer-mufferne.
3. Tryk på udløser og træk tilbage på håndtaget for at frembringe et vakuum til ballonen.

BALLONINFLATION OG -DEFLATION:

1. For at oppuste ballonen trykkes udløseren, så stemplet kan gå tilbage til hvilepositionen (0 ATM/BAR). Løs håndtag på udløseren, som låser stemplet ind i position. Til at øge tryk drejes håndtaget med uret, indtil det tilsigtede inflationstryk er opnået. Låsemekanismen opretholder trykket.
BEMÆRK: Tab af tryk kan indicere en lægke i systemet.
ADVARSEL: Til beskyttelse af gevind på låseudløsningshåndtaget skal anordningen display 25 ATM eller lavere, før hurtig udkobling af mekanismen bruges til at udløse en angioplastisk ballon.
2. For at udløse ballongen tryk på udløser og træk tilbage for at fremkalde et negativt tryk. Løs udløserhåndtag til at låse stemplet ind i en negativ trykopposition.

 Må kun bruges en gang og destrueres efter brug

STERILE | EO EtO steriliseret

Ikke-pyrogen
Steril, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.
Amerikanske og udenlandske patenter anmeldt.

basixCOMPAK™ Σύριγγα φουσκώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Greek

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η σύριγγα πλήρωσης basixCOMPAK της Merit είναι μια αναλώσιμη συσκευή των 20 ml με δυνατότητα δημιουργίας μέγιστης πίεσης 30 ATM/bar, η οποία διαθέτει διάταξη εμβόλου με λειτουργία και ραβδό ασφαλή/απελευθέρωση, εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης υψηλής πίεσης και τριόδη στρόφιγγα μέσης πίεσης. Η συσκευή basixCOMPAK έχει σχεδιαστεί για τη δημιουργία θετικής και αρνητικής πίεσης, καθώς και για την παρακολούθηση θετικών πιέσεων σε εύρος από μηδέν έως +30 ATM/BAR (μηδέν έως +441 PSI).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Αυτή η συσκευή φουσκώματος χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και ξεφούσκωμα μπαλονιών αγγειοπλαστικής ή άλλης επεμβατικής συσκευής, καθώς και για τη μέτρηση της πίεσης μέσα στο μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν έχει λάβει έγκριση για διανομή γυρών στο σώμα.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επανασπειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επανασπείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή επανασπείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοιμωχή ή επιπολωτική των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, της μεταδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣΧΡΗΣΗΣ: Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία κατά τη μεταφορά.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΕ PRIMELOK™
Ο μηχανισμός PrimeLoc επιτρέπει εκκένωση του αέρα και του πλεονάζοντος υγρού χωρίς να πιέσετε τη σκανδάλη. Το σύστημα basixCOMPAK είναι συσκευασμένο με το PrimeLoc και το μοχλό ασφαλή/αασφάλισης στη θέση απασφάλισης.

1. Για να ασφαλίσετε το PrimeLoc, πιέστε τη σκανδάλη και ωθείστε το PrimeLoc στην εγκοπή του εμβόλου.
2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς αναρροφήστε μέχρι και 20 ml σκιαγραφικού διαλύματος στη σύριγγα φουσκώματος τραβώντας τη λαβή του εμβόλου προς τα πίσω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξετάστε το σωλήνα και τη στρόφιγγα (εάν τη χρησιμοποιείτε) της σύριγγας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αέρας στο σύστημα.
3. Απλώστε τη λαβή πάνω στο τραπέζι ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από τη σύριγγα.
4. Για να ασφαλίσετε το PrimeLoc, πιέστε τη λαβή και ασπυρέτε το PrimeLoc από την εγκοπή. Αυτό επιτρέπει σκανδάλη να ασφαλίσει στη θέση της και τύρα η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μπορεί να διατηρηθεί η πίεση σταθερή μέσω του μηχανισμού ασφαλή/απασφάλισης, το PrimeLoc πρέπει να έχει απασφαλίσει.


ΗΝΔΕΞΗ ΤΗΣ ΣΠΕΚΥΗΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάτασης με μπαλόνι ή άλλη επεμβατική συσκευή για συγκεκριμένες οδηγίες όσον αφορά τη χρήση της συσκευής, τη μέγιστη πίεση φουσκώματος, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.

1. Προετοιμάστε και πραγματοποιήστε δοκιμή του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού/υγρού ανάμεσα στον μπαλόνι και στο σωλήνα προέκτασης της σύριγγας φουσκώματος και συνδέστε σταθερά τους συνδέτες luer.
3. Πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη λαβή ώστε να δημιουργηθεί κενό στο μπαλόνι.

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:
1. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε τη σκανδάλη αφήνοντας το έμβολο να επιστρέψει στη θέση αναμονής (0 ATM/BAR). Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. Για να αυξηθεί η πίεση, γυρίστε τη λαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυκόμενη πίεση φουσκώματος. Ο μηχανισμός ασφαλή/απασφάλισης διατηρεί την πίεση σταθερή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απαίλεια πίεσης μπορεί να αποτελεί ένδειξη διαρροής στο σύστημα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προστασία του σπειρώματος της λαβής απασφάλισης, η ένδειξη πίεσης στη συσκευή πρέπει να είναι 25 ΑΤΜ ή και λιγότερο πριν χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
2. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε πίσω το έμβολο ώστε να δημιουργηθεί αρνητική πίεση. Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η εφαρμοσμένη ιση δεν εμφανίζεται στο манόμετρο/ψηφιακή οθόνη, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.

 Χρησιμοποιήστε μόνο μία φορά και καταστρέψτε

STERILE | EO Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου

Μη πυροτόνο
Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.
Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και το εξωτερικό.