

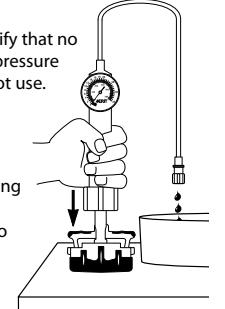
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:
The basixTOUCH™ Inflation Syringe by Merit Medical is a 30mL disposable device with a threaded plunger assembly, a flexible high pressure extension tube. The basixTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +35ATM/BAR (zero to 514 PSI).

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

INDICATIONS FOR USE:
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.



INSTRUCTIONS FOR USE:
Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. If the pressure gauge needle is not resting within the "0" box, do not use.

DEVICE PREPARATION:

- To prepare syringe, turn the device with gauge facing down and aspirate up to 30 mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.
- Push handle against table or other solid surface to remove air in syringe.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure that there is no air in the system.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

- Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
- Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube; connect the luer connectors securely.
- Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

- To inflate the balloon, squeeze the trigger to allow the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, which will lock the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved.

NOTE: Loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge display, discontinue use immediately and replace it with a new unit

- To deflate balloon, squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position.

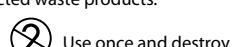
CAUTION: To protect the threads of the lock release handle, the pressure must be reduced to 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon.

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 crossinfection, 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.

Users should follow local guidelines and practices regulating the disposal of infected waste products.



STERILE | EO EtO Sterilized

Non-pyrolytic
Sterile if package is unopened and undamaged.

U.S. and Foreign Patents Pending.

MERIT MEDICAL™

CE 0086

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

EC | REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

402771003/A ID 040912

Seringue de gonflage

French

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

La seringue de gonflage basixTOUCH™ de Merit Medical est un dispositif jetable de 30 ml muni d'un piston fileté et d'un tuyau de rallonge à haute pression flexible. Le dispositif basixTOUCH™ est conçu pour générer et contrôler des pressions positives et négatives, et surveiller les pressions positives comprises dans une plage de zéro à +35 Atm/bars (de zéro à 514 psi).

Rx only ATTENTION : La législation fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

INDICATIONS D'EMPLOI :

Ce dispositif de gonflage sert à gonfler et dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou tout autre dispositif interventionnel, et à mesurer la pression dans le ballonnet.

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

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation, inspecter le dispositif et son emballage afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu par suite du transport. Si l'aiguille du manomètre n'est pas positionnée sur la case « 0 », ne pas l'utiliser.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

- Pour préparer la seringue, retourner le dispositif avec le manomètre tourné vers le bas, et aspirer jusqu'à 30 ml de produit de contraste ou d'autre liquide dans la seringue en appuyant sur la gâchette et en tirant la poignée vers soi.
- Pousser la poignée contre la table ou une autre surface pleine pour retirer l'air de la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Inspecter la tubulure et le robinet de la seringue (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le circuit.

FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLAGE AU BALLONNET :

REMARQUE : Consulter les consignes du fabricant accompagnant le cathéter de dilatation à ballonnet ou tout autre dispositif interventionnel pour obtenir des renseignements spécifiques concernant l'usage, la pression maximale de gonflage, les précautions à prendre ainsi que les mises en garde concernant ce dispositif.

- Préparer le cathéter à ballonnet et le tester en suivant le mode d'emploi du fabricant du cathéter.
- Créer une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et le tube de rallonge de la seringue, raccorder solidement les connecteurs Luer.
- Presser la gâchette et tirer la poignée du piston vers soi pour mettre le ballonnet sous vide.

GONFLAGE ET DÉGONFLAGE DU BALLONNET :

- Pour gonfler le ballonnet, presser la gâchette, ce qui permet au piston de retourner à sa position de repos (0 ATM/BAR ou PSI). Relâcher la gâchette, ce qui verrouillera le piston en position. Pour augmenter la pression, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la pression souhaitée.

REMARQUE : Une perte de pression peut indiquer une fuite dans le système.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre, cesser immédiatement l'utilisation et la remplacer par une unité neuve.

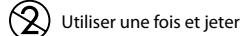
2. Pour dégonfler le ballonnet, presser la gâchette et tirer la poignée vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette pour verrouiller le piston en position de pression négative.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Pour protéger le filetage de la poignée de déverrouillage, la pression doit être ramenée à 25 ATM ou à une valeur plus basse avant que le mécanisme de déverrouillage rapide ne soit actionné pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION

Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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 restérilisation 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.

Les utilisateurs doivent suivre les pratiques et les directives locales réglementant l'élimination des déchets infectés.



STERILE | EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Apyrogène
Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Brevets américains et étrangers en instance.

MERIT MEDICAL™

CE 0086

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

EC | REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

Siringa di gonfiaggio

Italian

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE :

La siringa di gonfiaggio basixTOUCH™ Merit Medical è un dispositivo da 30 ml monouso dotato di un gruppo dello stantuffo filettato e un tubo di prolunga flessibile per alta pressione. Il dispositivo basixTOUCH™ è progettato per generare pressioni positive e negative e per monitorare pressioni positive di valori compresi tra zero e +35 ATM/BAR (tra zero e 514 PSI).

Rx only ATTENZIONE : La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

INDICAZIONI D'IMPIEGO :

La funzione del presente dispositivo di gonfiaggio è di gonfiare e sgonfiare palloncini per angioplastica o altri dispositivi interventistici, e di misurare la pressione all'interno del palloncino.

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

ISTRUZIONI PER L'USO :

Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso per accertarsi che non abbiano subito danni in seguito alla spedizione. Se l'aiguille del manometro non indica lo "0", non usare il dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO :

- Per preparare la siringa, girare il dispositivo in modo che il manometro sia rivolto verso il basso e aspirare fino a 30 ml di soluzione di contrasto o di un altro liquido nella siringa premendo la levetta di scatto e tirando indietro il manico.
- Per eliminare l'aria dalla siringa, spingere il manico contro il tavolo o un'altra superficie solida.

ATTENZIONE - Controllare il tubo della siringa e la valvola di arresto (se utilizzata) per verificare che non vi sia aria nel sistema.

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO :

NOTA - Consultare le istruzioni del produttore in dotazione al catetere di dilatazione del palloncino o ad un altro dispositivo interventistico per informazioni specifiche sull'uso, la pressione massima di gonfiaggio, le precauzioni e le avvertenze per quel dispositivo.

- Preparare e provare il catetere con palloncino seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del catetere.
- Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino e il tubo di prolunga della siringa di gonfiaggio; collegare saldamente i connettori Luer.
- Premere la levetta di scatto e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare il vuoto all'interno del palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO :

- Per gonfiare il palloncino, premere la levetta di scatto in modo che lo stantuffo torni alla posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla levetta di scatto, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare il manico in senso orario fino a raggiungere la pressione desiderata.

NOTA - Un abbassamento della pressione può indicare una perdita nel sistema.

ATTENZIONE - Se la pressione applicata non appare sul display del manometro, interrompere l'uso immediatamente e sostituirlo con un'unità nuova.

2. Per sgonfiare il palloncino, premere la levetta di scatto e tirare indietro, generando una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo in una posizione di pressione negativa.

ATTENZIONE - Per proteggere la flettura del manico di blocco e rilascio, la pressione deve essere ridotta a 25 ATM o meno prima che si possa utilizzare il meccanismo di rilascio rapido per sgonfiare il palloncino per angioplastica.

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO :

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato 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, ritrattato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infeczioni crociate, 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.

Die lokalen Richtlinien und Praktiken zur Entsorgung von infizierten Abfallprodukten müssen befolgt werden.



Einafel verwenden und vernichten

STERILE | EO Sterilizzato con ossido di etilene

Pyrogenfrei
Sterile bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
US-amerikanische und ausländische Patente angemeldet.

MERIT MEDICAL™

CE 0086

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 • Assistenza clienti U.S.A. 1-800-356-3748

EC | REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

Inflationsspritze

German

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Die basixTOUCH™-Inflationsspritze von Merit Medical ist ein 30 ml-Einweggerät mit Gewinde-Kolbeneinheit und flexiblem Hochdruck-Verlängerungsschlauch. Die basixTOUCH™ ist für die Erzeugung von Über- und Unterdruck und die Überwachung von Überdruck im Bereich von Null bis +35 ATM/BAR (Null bis 514 PSI) konzipiert.

Rx only VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

INDIKATIONEN:

Dieses Inflationsgerät wird für die Inflation und Deflation eines Angioplastieballs oder anderer interventioneller Geräte und zum Messen des Drucks im Ballon verwendet.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Seringa de enchimento

Portuguese

Inflatiespuit

Dutch

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRICAÇÃO:

A seringa de enchimento basixTOUCH™ da Merit Medical consiste num dispositivo descartável de 30 ml com um conjunto de êmbolo rosado e um tubo de extensão flexível de alta pressão. A basixTOUCH™ é concebida para gerar pressão positiva e negativa e monitorizar pressões positivas num intervalo de zero a +35 ATM/BAR (zero a 514 PSI).

Risk only ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este dispositivo de enchimento é utilizado para encher e esvaziar um balão de angioplastia ou outros dispositivos de intervenção e para medir a pressão no interior do balão.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, inspecione o dispositivo e a embalagem, para garantir que não ocorreram danos como resultado do envio. Não utilize se a agulha do manômetro não se situar dentro da caixa "0".

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

- Para preparar a seringa, rode o dispositivo com o manômetro virado para baixo e aspire até 30 ml da solução de contraste ou outro fluido para o interior da seringa, apertando o gatilho e puxando o manipulo para trás.
- Para eliminar o ar da seringa, empurre o manipulo contra a mesa ou outra superfície sólida.

ATENÇÃO: Iinspecione o tubo da seringa e a válvula de retenção (se usada), para garantir que não existe qualquer ar no sistema.

LIGAR O DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO AO BALÃO:

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções do fabricante fornecidas com o cateter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter informações específicas sobre a utilização, pressão máxima de enchimento, precauções e advertências referentes a esse dispositivo.

- Prepare e teste o cateter do balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cateter.
- Crie uma ligação fluido/fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa e ligue os conectores luer com firmeza.
- Aperte o gatilho e puxe o manipulo do êmbolo para trás de modo a aplicar vácuo no balão.

ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO BALÃO:

1. Para encher o balão, aperte o gatilho para que o êmbolo regresse à sua posição inicial (0 ATM/BAR ou PSI). Solte o gatilho, bloqueando o êmbolo na posição certa. Para aumentar a pressão, rode o manipulo no sentido horário, até que a pressão pretendida seja alcançada.

OBSERVAÇÃO: perda de pressão pode indicar uma fuga no sistema.

ATENÇÃO: Se a pressão aplicada não for indicada no visor do manômetro, descontinue o uso imediatamente e substitua-a por uma nova unidade.

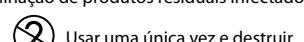
- Para esvaziar o balão, aperte o gatilho e puxe o manipulo para trás, para criar uma pressão negativa. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo numa posição de pressão negativa.

ATENÇÃO: Para proteger as rosas do manipulo de bloqueio/liberação, a pressão deverá ser reduzida até 25 ATM ou inferior, antes de o mecanismo de libertação rápida ser usado para esvaziar o balão de angioplastia.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, não reprocessar 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 infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

Os utilizadores devem observar as directrizes e práticas locais que regulam a eliminação de produtos residuais infectados.



Usar uma única vez e destruir

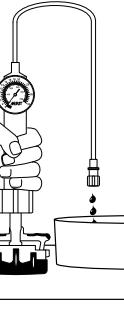
STERILE | EO Esterilizado com óxido de etileno

Não pirogénico

Esterilizado se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

MERIT MEDICAL™



CE 0086

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 • Assistência ao Cliente dos U.S.A. 1-800-356-3748

EC | REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING:

De basixTOUCH™ inflatiespuit van Merit Medical is een disposable hulpmiddel van 30 ml met een van schroefdraad voorziene zuigerassemblage, en een flexibele hogedrukverlingslang. De basixTOUCH™ is bedoeld voor het genereren van positieve en negatieve druk, en het controleren van positieve druk over een bereik van 0 tot +35 atm./bar (0 tot 514 psi).

Risk only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrijf van, een arts.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Dit inflatiehulpmiddel wordt gebruikt voor het vullen en legen van een angioplastiekballon of andere interventieapparaten, en tevens om de druk in de ballon te meten.

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking vóór gebruik om te controleren of er geen schade is ontstaan als gevolg van de verzending. Niet gebruiken als de drukmeternaald niet in het "0"-vakje staat.

HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN

- Om de injectiespuit te prepareren, draait u het hulpmiddel met de drukmeter naar onder gericht en zuigt u tot 30 ml contrastoplossing of andere vloeistof in de spuit op door de trekker over te halen en de handgreep terug te trekken.
- Duw de handgreep tegen een tafel of een ander hard oppervlak om de lucht uit de injectiespuit te verdrijven.

LET OP: Inspecteer de slang en afsluitsluiting (indien in gebruik) van de spuit om er zeker van te zijn dat er zich geen lucht in het systeem bevindt.

HET INFLATIEHULPMIDDEL AAN DE BALLOON BEVESTIGEN:

NB: Raadpleeg de bij de ballondilatatiekatheret of ander interventiehulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor specifieke informatie over het gebruik, de maximale inflatiedruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat hulpmiddel.

- Prepareer en test de ballonkatheret volgens de gebruiksaanwijzing van de katheretfabrikant.
- Maak een vloeistof-vloeistofofaansluiting tussen de ballon en de verlingslang van de injectiespuit, en maak de luer-connectors stevig vast.
- Haal de trekker over en trek de zuigerhandgreep terug om vacuüm op de ballon aan te brengen.

BALLONINFLATIE EN -DEFLATIE

- Om de ballon te vullen haalt u de trekker over en laat u de zuiger tot de stationaire positie (0 atm./bar ou psi) terugkeren. Laat de trekker los, zodat de zuiger op zijn plaats wordt vergrendeld. Om de druk te verhogen draait u de handgreep naar rechts totdat de gewenste druk bereikt is.

NB: Aanzenlijke drukverlies kan op een lek in het systeem duiden.

LET OP: Wanneer de toegepaste druk niet op de meterdisplay wordt weergegeven, moet het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet deze door een nieuw hulpmiddel worden vervangen.

- Haal, om de ballon te legen de trekker over en trek hem terug om negatieve druk te genereren. Laat de trekker los om de zuiger op een negatieve drukstand te vergrendelen.

LET OP: Ter bescherming van de Schroefdraad van de vergrendelvijzelhendel moet het hulpmiddel 25 atm. of lager weergeven voordat het snelontkoppelingsmechanisme wordt gebruikt voor het legen van de angioplastiekballon.

WAARSCHUWING M.B.T. HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken 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.

Gebruikers moeten de plaatjes richtlijnen en praktijken volgen die het afvoeren van geïnfecteerde afvalproducten regulariseren.

② Eenmalig gebruiken en vernietigen

STERILE | EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet pyrogen

Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Octrooien in de VS en in het buitenland aangevraagd.

MERIT MEDICAL™

CE 0086

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 • Klantendienst in de U.S.A. 1-800-356-3748

EC | REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland

Fyllningsspruta

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

basixTOUCH™ fyllningsspruta från Merit Medical är en 30 ml anordning för engångsbruk med en gängad kolvenhet och en böjlig högtrycksför längningsslang. basixTOUCH™ är utformad för att generera övertryck och undertryck samt övervaka övertryck och undertryck i ett område från noll till +35 ATM/BAR (noll till 514 PSI).

Risk only LET OP: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av en läkare.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Denna fyllningsanordning används för att fylla och tömma en angioplastikkballong eller annan interventionell anordning, och för att mäta trycket inne i ballongen.

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

BRUKSANVISNING:

Innan användning, inspektera anordningen och emballeringen för att säkerställa att ingen skada uppstått under transporten. Om högtrycksmätarna inte vilar inne i "0"-rutan, ska anordningen inte användas.

FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN:

- För att förbereda nälen vändar du anordningen med mätaren nedåt och aspirerar om 30 ml kontrastvätske eller annan vätska i sprutan genom att klämma ihop avtryckaren och dra handtaget bakåt.
- Tryck handtaget mot bordet eller annat fast underlag för att avlägsna luften i sprutan.

FORSIKTIG: Efter inflationsspröjternas slange och stopphane (hvis använt) för att sikra, att der ikke er luft i systemet.

FORBINDELSE AF OPPUSTNINGSANORDNINGEN MED BALLONEN:

BEMÄRK: Henvis til producentens brugsanvisning, der følger med ballondilatationskatret eller anden interventionel anordning for specifikke informationer omkring brug, maksimalt oppustningstryk, forholdsregler og advarsler for den anordning.

- Førbered og test ballongkatret i henhold til katerettproducentens brugsanvisning.
- Skab en væske-væske-forbindelse mellem ballonen och sprutans förlängningsslang, och anslut luerkopplingarna säkert.
- Klam ihop avtryckaren och dra kolvhandtaget bakåt för att anbringa ett vakuum i ballongen.

ATT KOPPLA UPPBLÄSNINGSANORDNINGEN TILL BALLONGEN:

BEMÄRK: Henvis til producentens brugsanvisning, der følger med ballondilatationskatret eller anden interventionel anordning for specifikke informationer omkring brug, maksimalt oppustningstryk, forholdsregler og advarsler for den anordning.

1. Klargör och test ballonkaternet i henhold til katerettproducentens brugsanvisning.

2. Skab en væske-væske-forbindelse mellem ballonen och inflationsspröjterns förlängningsslang, tillslut luer-tillslutningarne forsværtig.

3. Tryk på udloseren, og træk stempelhåndtaget tilbage for at skabe et undertryk i ballonen.

FÖRSTÅNING AF OG UDLUKNING AF LUFT FRA BALLONEN:

1. Tryk på udloseren for at pumppe luft i ballonen, hvilket lader stemplet returnere til en hvileposition (0 ATM/BAR eller PSI). Løsn grebet om udloseren, hvilket vil fastlæse stemplet i position. Drej håndtaget med uret for at øge trykket, indtil det ønskede tryk nås.

BEMÄRK: Tryktab kan angive en lækage i systemet.

FORSIKTIG: Hvis tilført tryk ikke angives på mätaren, så stands brugen omgående og udskift med en ny enhed.

2. Klem på udloseren for at lukke luften ud af ballonen, og træk den tilbage for at skabe et negativt tryk. Løsn grebet for at låse stemplet i en position for negativt tryk.

FORSIKTIG: For at beskytte gevindene på låseduuløserhåndtaget skal anordningen vise 25 ATM eller lavere tryk, inden lynudløsningsmekanismen anvendes til at lukke luften ud af angioplastikkballonen.

ERKLÆRING VEDRØRENDE FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Kun til bruk på en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbeides eller gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminerings af anordningens og/eller medfører infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminerings af anordningens kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Brugere skal følge lokale retningslinjer og praksis ved bortskaffelse af inficeret affald.

Användare bör följa lokala riktlinjer och rutiner som reglerar hantering av infekterade avfallsprodukter.

② Må kun bruges en gang og destrueres efter bruk