

Inflation Device

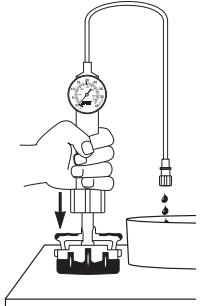
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:
The basixTOUCH™ 40 ATM Inflation Syringe by Merit Medical is a 30mL disposable device with a threaded plunger assembly and a flexible high pressure extension tube. The basixTOUCH™ 40 ATM is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +40 ATM/BAR (zero to 588 PSI). The accuracy of this inflation device has been determined to be within ±1.2 ATM (±3% of full scale).

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:
1. 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.
2. Turn the device with gauge facing up and 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 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, connect the Luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. 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.

2. 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.



Single Use



Non-pyrogenic

Do not use if package is damaged

U.S. and Foreign Patents Pending.



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

401321001MLP_003 2020-06-15

Seringue de gonflage

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

La seringue de gonflage basixTOUCH™ 40 ATM 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™ 40 ATM est conçu pour générer et contrôler des pressions positives et négatives, et surveiller les pressions positives comprises dans une plage de zéro à +40 ATM/bar (de zéro à 588 psi). Il a été déterminé que la précision de ce dispositif de gonflage ne dépasse pas la limite de ±1,2 ATM (± 3 % de la pleine échelle).

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 :

1. 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.
2. Tourner le dispositif de façon à ce que la jauge soit orientée vers le haut et 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 cathétre de dilatation au 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.

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

GONFLAGE ET DÉGONFLAGE DU BALLONNET :

1. 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.

REMARQUE : Si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre,

cesser immédiatement l'utilisation et la remplacer par une unité neuve.

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.



Non pyrogène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

U.S. and Foreign Patents Pending.

French

Siringue de gonflage

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIPTION :

La siringue de gonflage basixTOUCH™ 40 ATM 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™ 40 ATM est conçu pour générer et contrôler des pressions positives et négatives, et surveiller les pressions positives comprises dans une plage de zéro à +40 ATM/bar (de zéro à 588 psi). Il a été déterminé que la précision de ce dispositif de gonflage ne dépasse pas la limite de ±1,2 ATM (± 3 % de la pleine échelle).

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 :

1. Pour préparer la siringue, 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 siringue en appuyant sur la gâchette et en tirant la poignée vers soi.

2. Tourner le dispositif de façon à ce que la jauge soit orientée vers le haut et pousser la poignée contre la table ou une autre surface pleine pour retirer l'air de la siringue.

ATTENTION - Contrôlez le tube de la siringue et la valvule de arrêt (si utilisée) pour vérifier que non vi sia aria nel sistema.

PRÉPARATION DEL DISPOSITIVO :

1. 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.

2. Girare il dispositivo con il manometro rivolto in alto e spingere il manico contro il tavolo o un'altra superficie per eliminare l'aria dalla siringa.

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO :

Vor der Verwendung des Geräts und die Verpackung inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Versandschäden vorliegen. Wenn sich die Nadel des Manometers nicht innerhalb des Feldes „0“ befindet, darf das Produkt nicht verwendet werden.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO :

1. Para preparar la jeringa, girar el dispositivo de modo que el manómetro esté dirigido hacia abajo y aspirar hasta 30 ml de solución de contraste u otro fluido en la jeringa apretando el gatillo y tirando del mango hacia atrás.

2. Girar el dispositivo con el indicador hacia arriba y empuje el mango contra la mesa u otra superficie sólida para eliminar el aire de la jeringa.

PRECAUCIÓN: Inspíquese los tubos de la jeringa y la llave de paso (si se emplea) para asegurarse de que no hay aire en el sistema.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE INFLADO AL BALÓN :

HINWEIS: Genaue Gebrauchsanweisungen sowie Angaben zum maximalen Inflationsdruck, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für das jeweilige Gerät sind den Herstelleranweisungen zu entnehmen, die dem Ballondilatationskatheter oder anderen interventionellen Geräten beilegen.

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

ATTENZIONE - Se la pressione applicata non appare sul display del manometro,

cesser immediatamente l'utilisation et la remplacer par une unité neuve.

REMARQUE : Si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre,

cesser immédiatement l'utilisation et la remplacer par une unité neuve.

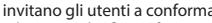
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Pour protéger le filetage de la poignée de déverrouillage, la pression doit être ramenée à 25 ATM ou à une valeur plus basse avant que le mécanisme de déverrouillage rapide ne soit actionné pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

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.

Si invitano gli utenti a conformarsi alle direttive e alle prassi locali in materia di smaltimento di rifiuti infetti.

Monouso



Apriogeno



Non utilizzi se la confezione è danneggiata

U.S. and Foreign Patents Pending.

Italian

Siringa di gonfiaggio

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE :

La siringa di gonfiaggio basixTOUCH™ 40 ATM 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™ 40 ATM è progettato per generare pressioni positive e negative e per monitorare pressioni positive di valori compresi dans une plage de zéro à +40 ATM/bar (de zéro a 588 PSI). La precisione di questo dispositivo di gonfiaggio è stata determinata ed è risultata entro ±1,2 ATM (± 3 % della scala completa).

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

INDIKATIONEN:</

Seringa de enchimento

Portuguese

Inflatiespuit

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRÍÇÃO:
A seringa de enchimento basixTOUCH™ 40ATM da Merit Medical consiste num dispositivo descartável de 30 ml com um conjunto de êmbolo roscado e um tubo de extensão flexível de alta pressão. A basixTOUCH™ 40ATM é concebida para gerar pressão positiva e negativa e monitorizar pressões positivas num intervalo de zero a +40 ATM/BAR (zero a 588 PSI). A exatidão deste dispositivo de inflação foi determinada encontrar-se entre ±1,2 ATM (± 3% da escala completa).

X 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.
- Vire o dispositivo com o manômetro virado para cima e para eliminar o ar da seringa, empurre o manipulo contra a mesa ou outra superfície sólida.

ATENÇÃO: Inspecione 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:

- 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: Peda da 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 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 infecção ou infecção 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.

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



Utilização única



Apirógenico



Não utilize se a embalagem estiver danificada

U.S. and Foreign Patents Pending.

GEBRUIKSAANWIJZING

GEbruiksaanwijzing

BESCHRIJVING:
De basixTOUCH™ 40 ATM inflatiespuit van Merit Medical is een disposible hulpmiddel van 30 ml met een van Schroefdraad voorzien zuigerassemblage en een flexibele hogedrukverlingslang. De basixTOUCH™ 40ATM is bedoeld voor het genereren van positieve en negatieve druk, en het controleren van overdruk over een bereik van 0 tot +40 ATM/BAR (0 tot 588 psi). Uit onderzoek bleek dat de nauwkeurheid van dit opblaasinstrument binnen ±1,2 ATM is (±3% van de volledige schaal).

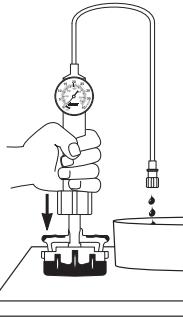
X only ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

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".



OPMERKING:

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

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.
- Draai het hulpmiddel zodat de meter omhoog wijst en duw de handgreep tegen een tafel of een ander hard oppervlak om de lucht uit de injectiespuit te verdrijven.

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

HET INFLATIEHULPMIDDEL AAN DE BALLOON BEVESTIGEN:

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

- Prepareer een test de ballonkathereter volgens de gebruiksaanwijzing van de katherfabrikant.
- Maak een vloeistof-vloeistofaansluiting 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 terug van vacuüm op de ballon aan te brengen.

BALONINFLATIE EN -DEFLATE

- Om de ballon te vullen haalt u de trekker over en laat u de zuiger tot de stationaire positie (0 atm./bar of 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: Aanzielijk 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.

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 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 infecção ou infecção 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.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIKSAANWIJZING

BESKRIVNING:
De basixTOUCH™ 40 ATM inflatingsspruta från Merit Medical är en 30 ml anordning för engångsbruk med en gångad kolvenhet och en bögjig högtrycksflörlängningslang. De basixTOUCH™ 40ATM är utformad för att generera övertryck och undertryck samt övervaka övertryck och undertryck i ett område från noll till +40 ATM/BAR (noll till 588 PSI). Denna manometers exakthet har fastställts vara inom ±1,2 atmosfärer (±3% av hela skalan).

X only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift 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 wordt gebruikt voor het vullen en legen van een angioplastiekballon of andere interventieapparaten, en tevens om de druk in de ballon te meten.

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.
- Draai het hulpmiddel zodat de meter omhoog wijst en duw de handgreep tegen een tafel of een ander hard oppervlak om de lucht uit de injectiespuit te verdrijven.

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

HET INFLATIEHULPMIDDEL AAN DE BALLOON BEVESTIGEN:

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

- Prepareer een test de ballonkathereter volgens de gebruiksaanwijzing van de katherfabrikant.
- Maak een vloeistof-vloeistofaansluiting 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 van vacuüm op de ballon aan te brengen.

BALONINFLATIE EN -DEFLATE

- Om de ballon te vullen haalt u de trekker over en laat u de zuiger tot de stationaire positie (0 atm./bar of 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: Aanzielijk 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.

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 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 infecção ou infecção 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.

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

Fyllningsspruta

Bruksanvisning

BESKRIVNING:

basixTOUCH™ 40 ATM fyllningsspruta från Merit Medical är en 30 ml anordning för engångsbruk med en gevindad kolvenhet och en bögjig högtrycksflörlängningslang.

basixTOUCH™ 40ATM är utformad för att generera övertryck och undertryck samt övervaka övertryck och undertryck i ett område från noll till +40 ATM/BAR (noll till 588 PSI).

Denna manometers exakthet har fastställts vara inom ±1,2 atmosfärer (±3% av hela skalan).

Riskfaktorer:

Riskfaktorer:</p