ENDOTEK BIG60™

# 60ml Inflation Syringe

**INSTRUCTIONS FOR USE**
**MODE D'EMPLOI**
**ISTRUZIONI PER L'USO**
**GEBRAUCHSANLEITUNG**
**INSTRUCCIONES DE USO**
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
**GEBRUIKSAANWIJZING**
**BRUKSANVISNING**
**BRUGSANVISNING**
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
**KULLANMA TALİMATLARI**

MERIT MEDICAL ENDOTEK™

CE 2797


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

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



401997001_002 ID 2020-07-17


ENGLISH

## 60ml Inflation Syringe

### INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:**
The BIG60™ Inflation Syringe is a 60ml disposable inflation device capable of producing a maximum pressure of 12 ATM/BAR, fitted with a threaded plunger assembly with a lock/release bar, a flexible high pressure tube, and a three-way medium pressure stopcock. The BIG60™ Inflation Syringe is designed to generate and monitor inflation pressures over a range of -.68 to 12ATM/BAR (-10 to 176 psi) with an accuracy of 3% ATM/BAR.

**INTENDED 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.

**PRECAUTIONS:**
- Inspect the BIG60™ Inflation Syringe and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm the product is consistent with the package label. Contact Customer Service to report and replace damaged product.
- 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 product 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 product may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Graduations on syringe barrel are for reference only and are not intended for exact measurement.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**
1. Prior to use, free the plunger tip by twisting the syringe plunger/handle 360 degrees clockwise.
2. To prep syringe, simply aspirate up to 60ml of contrast solution into the syringe by pulling back on the syringe handle.

**CAUTION:** Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to ensure there is no air in the system.
3. Remove any excess air by orienting the syringe upwards, squeezing the trigger located on the syringe handle and pushing the handle forward. Push forward until the syringe plunger tip is oriented with the black arrow printed on the syringe barrel (approximately 35ml).

**ATTACHING THE INFLATION SYRINGE 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.
1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's instructions 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 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.
2. To increase pressure, rotate the handle clockwise until the desired inflation pressure is reached. The locking mechanism maintains the pressure.

**CAUTION:** Do not exceed 12 ATM.
**NOTE**: Loss of pressure may indicate a leak in the system.
3. To deflate the balloon (rotate the handle counter-clockwise to relieve pressures above 6 ATM) squeeze the trigger and pull the handle back to generate the desired negative pressure. Release the grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

**STORAGE:** Store in a cool, dry place.

**WARRANTY**
*The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is exclusive and manufacturer makes no other representations or warranties of any kind to customers, its end users, or to any third parties with respect to the device and hereby expressly disclaims any and all other warranties, express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, even if manufacturer is aware of such purpose. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer, directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device. Under no circumstances shall manufacturer be liable to customer or any other person or entity for any punitive, special, incidental or consequential damages directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. This warranty shall not apply, and manufacturer assumes no liability with respect to, devices that have been (i) modified, changed, altered, misused, mishandled, repaired, reused, reprocessed, refurbished or resterilized; (ii) subjected to improper maintenance, testing or storage, accident, tampering, or inadequate protection against shock, vibration, excessively high or low temperatures, overpressure, or physical, environmental or electrical stress; (iii) been used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the device specifications, or in an application or environment for which such device was not designed or contemplated; or (iv) distributed or used contrary to applicable federal, state, local or regulatory standards.*

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

Single Use

Caution: Consult accompanying document

STERILE | EO

Sterile if package is unopened or undamaged
Non-pyrogenic

FRENCH

## Seringue de gonflage de 60 mL

### MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION :**
La seringue de gonflage BIG60™ est un dispositif de gonflage à usage unique de 60 mL capable de produire une pression maximale de 12 ATM/BAR, et muni d'un ensemble de piston fileté avec barre de verrouillage/déverrouillage, d'un tube flexible sous haute pression et d'un robinet d'arrêt à trois voies sous moyenne pression. La seringue de gonflage BIG60™ est conçue pour générer et contrôler des pressions comprises dans une plage de -0,68 à 12 ATM/BAR (-10 à 176 PSI) avec une exactitude d'ATM/BAR de 3 %.

**EMPLOI PRÉVU :**
Ce dispositif de gonflage est utilisé pour gonfler et dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou tout autre dispositif interventionnel, et pour mesurer la pression dans le ballonnet.

**PRÉCAUTIONS :**
- Avant l'emploi, inspecter la seringue de gonflage BIG60™ et son emballage afin de s'assurer qu'ils ne sont pas abîmés. Ne pas utiliser le produit s'il a été ouvert ou endommagé. S'assurer que le produit est conforme à l'étiquette figurant sur l'emballage. Contacter le service clientèle pour signaler et remplacer un produit abîmé.
- À usage unique seulement. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Les graduations apposées sur le cylindre de la seringue sont fournies à titre de référence seulement et ne sont pas conçues pour prendre des mesures exactes.

**MODE D'EMPLOI :**
1. Avant l'emploi, enlever l'embout du piston en tournant le piston de la poignée de la seringue selon une rotation de 360 degrés dans le sens des aiguilles.
2. Pour préparer la seringue, il suffit d'aspirer jusqu'à 60 mL de liquide de contraste dans la seringue en tirant la poignée du piston vers soi.

**ATTENTION :** Inspecter la tubulure et le robinet de la seringue (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le système.
3. Retirer tout excédant d'air en orientant la seringue vers le haut; appuyer sur la gâchette située sur la poignée de la seringue et pousser sur la poignée. Pousser jusqu'à ce que le piston de la seringue soit orienté vers la flèche noire imprimée sur le cylindre de la seringue (environ 35 mL).

**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.
1. Préparer le cathéter à ballonnet et l'essayer en suivant le mode d'emploi du fabricant du cathéter.
2. Établir une connexion étanche entre le ballonnet et le corps de la seringue et fixer le connecteur Luer fermement.
3. Presser la gâchette et tirer la poignée du piston vers soi pour mettre le ballonnet sous vide.

**GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT 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). Relâcher la gâchette pour verrouiller le piston.
2. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la pression souhaitée. Le mécanisme de verrouillage maintient la pression.

**ATTENTION :** Ne pas excéder 12 ATM.
**REMARQUE** : Une perte de pression peut indiquer une fuite dans le système.
3. Pour dégonfler le ballonnet, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher la pression au-delà de 6 ATM. Presser la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette pour verrouiller le piston en position de pression négative.

**ENTREPOSAGE :** Conserver dans un endroit frais et sec.

**GARANTIE**
*Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et le fabricant n'offre aucune représentation ni aucune garantie d'aucune sorte aux clients, à leurs utilisateurs finaux, ni à aucune tierce partie quant au dispositif et décline expressément par la présente toute autre garantie, expresse ou implicite, réglementaire ou autre, notamment, mais de façon non limitative, la violation de la propriété intellectuelle et les garanties implicites d'aptitude à une utilisation particulière ou à la vente, même si le fabricant est informé d'une telle utilisation. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation ainsi que d'autres éléments échappant au contrôle du fabricant, ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation du fabricant aux termes de la présente garantie est limitée au remplacement du dispositif. Le fabricant ne saurait en aucun cas être tenu responsable auprès du client, ou de toute autre personne ou entité de tout dommage punitif, spécial, accessoire ou secondaire résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume, et n'autorise qui que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. Cette garantie ne s'applique pas et le fabricant décline toute responsabilité par rapport à des dispositifs qui auraient été (i) modifiés, changés, altérés, mal utilisés, mal manipulés, réparés, réutilisés, reconditionnés, remis à neuf ou restérilisés; (ii) soumis à des maintenance, essais ou entreposage inadéquats ou à un accident, une altération ou une protection inadéquate contre les chocs, vibrations, des températures excessivement élevées ou basses, une surpression ou un stress physique, environnemental ou électrique; (iii) utilisés autrement que dans le cadre des « Usages indiqués » dûment approuvés tels qu'ils sont autorisés par les autorités compétentes, utilisés de façon contraire à l'utilisation décrite dans les spécifications du dispositif, ou dans une application ou un environnement pour lequel ce dispositif n'a été ni conçu ni prévu; ou (iv) distribués ou utilisés contrairement aux normes en vigueur au niveau fédéral, d'État, ou local, ou contrairement à d'autres normes légales.*

**Sur ordonnance seulement : ATTENTION :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

À usage unique

Attention : Consulter le document joint

STERILE | EO

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

ITALIAN

## Siringa di insufflazione da 60 ml

### ISTRUZIONI PER L'USO

**DESCRIZIONE**
La siringa di insufflazione BIG60™ è un dispositivo monouso di 60 ml di capacità in grado di produrre una pressione massima di 12 atm/bar, munita di uno stantuffo filettato con barra di bloccaggio, un tubo flessibile adatto all'alta pressione e una valvola di chiusura a tre vie per pressione media. La siringa di insufflazione BIG60™ è intesa per la produzione e il monitoraggio di pressioni nell'intervallo tra 0,68 e 12 atm/bar (-10 - 176 psi) con uno scarto di precisione del 3%.

**USO PREVISTO**
Questo dispositivo di insufflazione consente di gonfiare e sgonfiare un palloncino per angioplastica o un altro presidio interventistico e di misurare la pressione del palloncino.

**PRECAUZIONI**
- Ispezionare la siringa di insufflazione BIG60™ e la confezione prima dell'uso per verificare che non vi siano danni. Non utilizzare se il prodotto risulta aperto o danneggiato. Verificare che il prodotto sia conforme a quanto riportato sull'etichetta. Rivolgersi al Servizio clienti per segnalare e richiedere la sostituzione di un prodotto danneggiato.
- Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del prodotto e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- La scala graduata riportata sul corpo della siringa è fornita unicamente a scopo di riferimento e non rappresenta una misurazione esatta.

**ISTRUZIONI PER L'USO**
1. Prima dell'uso, liberare la punta ruotando in senso orario di 360 gradi l'impugnatura a stantuffo della siringa.
2. Per preparare la siringa, aspirare fino a 60 ml di mezzo di contrasto nella siringa retraendo l'impugnatura.

**ATTENZIONE:** ispezionare il tubo della siringa e la valvola di chiusura (se utilizzata) per verificare che non sia presente aria nel sistema.
3. Eliminare l'aria in eccesso rivolgendo la punta della siringa verso l'alto e premendo il grilletto sull'impugnatura mentre si fa avanzare lo stantuffo. Spingere in avanti finché la punta dello stantuffo non risulti orientata con la freccia nera sul corpo della siringa (35 ml circa).

**COLLEGAMENTO DELLA SIRINGA DI INSUFFLAZIONE AL PALLONCINO**
**NOTA:** consultare le istruzioni del produttore fornite a corredo del catetere di dilatazione a palloncino (o di altro presidio interventistico) per informazioni specifiche sull'uso, sulla pressione massima, sulle precauzioni e sulle avvertenze al riguardo.
1. Preparare e verificare il catetere a palloncino secondo le istruzioni d'uso del produttore.
2. Creare una connessione fluido-fluido fra il palloncino e il tubo di estensione della siringa e collegare bene i connettori luer.
3. Premere il grilletto e retrarre l'impugnatura per applicare il vuoto al palloncino.

**GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO**
1. Per gonfiare il palloncino, premere il grilletto in modo che lo stantuffo torni in posizione iniziale (0 atm/bar). Rilasciare la presa dal grilletto per bloccare in posizione lo stantuffo.
2. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino a raggiungere la pressione di gonfiaggio desiderata. Il meccanismo di bloccaggio mantiene la pressione.

**ATTENZIONE:** non superare 12 atm.
**NOTA**: un calo della pressione può indicare una perdita del sistema.
3. Per sgonfiare il palloncino, ruotare l'impugnatura in senso antiorario per sfiatare la pressione (se superiore a 6 atm), premere il grilletto e retrarre l'impugnatura per generare la necessaria pressione negativa. Rilasciare la presa dal grilletto per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

**CONSERVAZIONE:** conservare in un luogo fresco e asciutto.

**GARANZIA**
*Il produttore dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. La presente garanzia ha carattere esclusivo e il produttore disconosce qualsiasi altra garanzia nei confronti di clienti, utenti finali o terzi in merito al dispositivo e disconosce esplicitamente ogni garanzia esplicita o implicita, prevista dalla legge o di altro tipo comprese, senza ad esse limitarsi, le garanzie contro violazione e le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a scopi particolari, anche qualora il produttore fosse a conoscenza di tali scopi. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto ed altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo. In ogni caso, il produttore declina ogni responsabilità verso il cliente o qualsiasi persona fisica o giuridica per danni punitivi, speciali, fortuiti o conseguenti, insorti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. La presente garanzia non si applica, e il produttore declina ogni responsabilità in merito, ai dispositivi che siano stati (i) modificati, cambiati, alterati, utilizzati in modo improprio, maltrattati, riparati, riutilizzati, rigenerati, ricostituiti o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione impropria, prove o condizioni di conservazione inadeguate, incidente, manomissione o protezione inadeguata contro urti, vibrazioni, temperature eccessivamente alte o basse, sovrapressione, sollecitazioni fisiche, ambientali o elettriche; (iii) utilizzati in modo contrastante con le "Istruzioni per l'uso" approvate dall'autorità competente in materia, utilizzati in modo contrario a quanto descritto nelle specifiche del prodotto o in un'applicazione o un ambiente non conforme al progetto del dispositivo; o (iv) distribuiti o utilizzati in contrasto alle norme federali, statali, locali o regolamentari vigenti.*

**Solo dietro prescrizione medica. ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Monouso

Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento

STERILE | EO

Sterile se la confezione è integra e chiusa
Non pirogeno

GERMAN

## 60-ml-Inflationsspritze

### GEBRAUCHSANLEITUNG

**BESCHREIBUNG:**
Die BIG60™-Inflationsspritze ist eine Einweg-Inflationsvorrichtung mit 60 ml Fassungsvermögen, die eine Druckbelastung von maximal 12 atm/bar erzeugen kann. Der Spritzenkolben ist mit Gewinde, einem Sperrmechanismus, einem flexiblen Hochdruckschlauch und einem Dreiwegehahn für mittlere Druckbelastung versehen. Die BIG60™-Inflationsspritze erzeugt und überwacht Inflationsdruck im Bereich von –0,68 bis 12 atm/bar (–10 bis 176 psi) mit einer maximalen Abweichung von 3 % in atm/bar.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:**
Diese Inflationsvorrichtung dient zur Inflation bzw. Deflation von Angioplastieballons oder anderen Interventionsvorrichtungen sowie zur Druckmessung im Ballon.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Vor Gebrauch die BIG60™-Inflationsspritze sowie Verpackung auf Schäden überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Sicherstellen, dass das Produkt mit der Verpackungsbeschriftung übereinstimmt. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um beschädigte Produkte zu melden und zu ersetzen.
- Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung des Produkts bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Maßangaben auf dem Spritzenzylinder eignen sich lediglich als Richtwert und nicht zur exakten Messung.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**
1. Vor Gebrauch die Kolbenspitze lösen. Dazu den Kolben/Griff 360 Grad im Uhrzeigersinn drehen.
2. Vorbereitung der Spritze: Den Spritzengriff zurückziehen und 60 ml Kontrastmittellösung in die Spritze aspirieren.

**VORSICHT:** Den Spritzenschlauch und Hahn (falls verwendet) überprüfen und sicherstellen, dass sich keine Luft im System befindet.
3. Zum Entfernen von Luft die Spritze nach oben richten, den Auslöser am Spritzengriff drücken und den Griff nach vorne schieben. Solange nach vorne schieben, bis die Spritzenkolbenspitze mit dem auf dem Spritzenzylinder aufgedruckten schwarzen Pfeil auf gleicher Höhe ist (ca. 35 ml).

**ANBRINGEN DER INFLATIONSSPRITZE AM BALLON:**
**HINWEIS:** Detaillierte Informationen zu Gebrauch, maximalem Inflationsdruck, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen für den Ballon-Dilatationskatheter bzw. andere Interventionsvorrichtungen sind den jeweiligen Herstelleranweisungen zu entnehmen.
1. Den Ballonkatheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers 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. Den Auslöser drücken und den Griff zurückziehen, um den Ballon unter Vakuum zu setzen.

**INFLATION UND DEFLATION DES BALLONS:**
1. Zur Inflation des Ballons den Auslöser drücken, damit der Kolben in die Ruhestellung (0 atm/bar) zurückkehren kann. Den Griff am Auslöser freigeben, sodass der Kolben in dieser Stellung verriegelt wird.
2. Zum Erhöhen des Drucks den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Sperrmechanismus erhält den Druck aufrecht.

**VORSICHT:** Der Druck darf 12 atm nicht überschreiten.
**HINWEIS**: Ein Druckverlust kann auf eine Leckage im System hinweisen.
3. Zur Deflation des Ballons den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um Druckbelastungen über 6 atm zu verringern. Den Auslöser drücken und den Griff zurückziehen, um den gewünschten Unterdruck zu erzeugen. Den Griff am Auslöser freigeben, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu verriegeln.

**AUFBEWAHRUNG:** kühl und trocken aufbewahren.

**GEWÄHRLEISTUNG**
*Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich, und der Hersteller erteilt Kunden, seinen Endanwendern oder Dritten keine weiteren Zusicherungen oder Garantien jeglicher Art in Bezug auf das Produkt und lehnt hierbei ausdrücklich jegliche und sämtliche anderen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderweitigen Garantien, einschließlich unter anderem in Bezug auf Rechtsverletzung und stillschweigende Garantien der Handelsüblichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck ab, auch wenn sich der Hersteller eines solchen Zwecks bewusst ist. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren bzgl. Patient, Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten oder indirekten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse der Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Austausch des Produkts. Unter keinen Umständen haftet der Hersteller dem Kunden oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person für Straf-, Sonder-, Begleit- oder Folgeschäden, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch dieses Produkts entstehen. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit dem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Diese Garantie gilt nicht und der Hersteller haftet nicht für Produkte, die (i) modifiziert, geändert, umgewandelt, falsch verwendet, falsch gehandhabt, repariert, wiederverwendet, nachbearbeitet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden; (ii) nicht ordnungsgemäßer Wartung, Prüfung oder Lagerung, einem Unfall, Manipulation oder unzureichendem Schutz vor Stoß, Vibration, zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen, Überdruck oder physischen, umweltbedingten oder elektrischen Belastungen unterzogen waren; (iii) außerhalb des zulässigen „bestimmungsgemäßen Gebrauchs" gemäß Freigabe durch die entsprechende zuständige Stelle oder anders als in den Spezifikationen des Produkts beschrieben oder in einer Anwendung oder in einer Umgebung verwendet wurden, für die das Produkt nicht konstruiert oder konzipiert wurde; oder (iv) unter Nichteinhaltung der einschlägigen überregionalen, regionalen, lokalen oder rechtlichen Normen vertrieben oder verwendet wurden.*

**Verschreibungspflichtig: VORSICHT:** Der Vertrieb dieses Instruments wird durch US-Bundesgesetz auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Nur zum Einmalgebrauch

Achtung: Beiliegende Unterlagen beachten

STERILE | EO

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril
Nicht pyrogen

SPANISH

## Jeringa de inflación de 60 ml

### INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN:**
La jeringa de inflación BIG60™ es un dispositivo de inflación desechable de 60 ml capaz de producir una presión máxima de 12 ATM/BAR que se encuentra equipado con un conjunto de émbolo roscado con una barra de bloqueo y liberación, un tubo de alta presión flexible y una llave de paso de presión media de tres direcciones. La jeringa de inflación BIG60™ está diseñada para generar y controlar presiones de inflación en un intervalo de -0,68 a 12ATM/BAR (-10 a 176 psi) con una precisión de 3% ATM/BAR.

**USO PREVISTO:**
El dispositivo de inflación se utiliza para inflar y desinflar el balón de angioplastia u otros dispositivos de intervención, así como para medir la presión en el globo.

**PRECAUCIONES:**
- Inspeccione la jeringa de inflación BIG60™ y el embalaje para comprobar que no haya daños antes de proceder a su uso. No utilice el producto si el paquete se encuentra abierto o dañado. Confirme que el producto coincida con la etiqueta del paquete. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para notificar en cuanto a productos dañados y reemplazar los mismos.
- Este producto es desechable. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del producto y/u ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del producto podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Las graduaciones del cilindro de la jeringa son sólo para referencia y no representan una medición exacta.

**INSTRUCCIONES DE USO:**
1. Antes de su uso, libere la punta del émbolo, para lo cual gire el émbolo y el mango de la jeringa 360 grados hacia la derecha.
2. Para preparar la jeringa, solamente aspire 60 ml de la solución de contraste en la jeringa tirando hacia atrás del mango de la misma.

**AVISO:** inspeccione el tubo de la jeringa y la llave de paso (si se utiliza) para comprobar que no haya aire en el sistema.
3. Para sacar cualquier exceso de aire, ponga la jeringa hacia arriba, apriete el gatillo situado en el mango de la jeringa y empuje el mango hacia adelante. Empuje hasta que la punta del émbolo de la jeringa se oriente con la flecha negra impresa en el cilindro de la jeringa (aproximadamente 35 ml).

**SUJECIÓN DE LA JERINGA DE INFLACIÓN EN EL GLOBO:**
**NOTA:** consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación de globo, u otro dispositivo de intervención, para obtener información específica sobre el uso, la presión de inflación máxima, las precauciones y los avisos correspondientes a dicho dispositivo.
1. Prepare y pruebe el catéter de globo según las instrucciones de uso del fabricante del catéter.
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. Apriete el gatillo y tire hacia atrás del mango para aplicar vacío en el globo.

**INFLAMIENTO Y DESINFLAMIENTO DEL GLOBO:**
1. Para inflar el globo, apriete el gatillo, permitiendo que el émbolo vuelva a la posición de reposo (0 ATM/BAR). Suelte el gatillo, lo cual bloquea el émbolo en su posición.
2. Para aumentar la presión, gire el mango hacia la derecha hasta que se obtenga la presión de inflación deseada. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión.

**AVISO:** no sobrepase el valor de 12 ATM.
**NOTA**: la pérdida de presión podría indicar una fuga en el sistema.
3. Para desinflar el globo (gire el mango hacia la izquierda para aliviar la presión que sobrepase 6 ATM), apriete el gatillo y tire del mango hacia atrás para generar la presión negativa deseada. Suelte el gatillo para bloquear el émbolo en la posición de presión negativa.

**ALMACENAMIENTO:** debe almacenarse en lugar fresco y seco.

**GARANTÍA**
*El fabricante garantiza que se ha dedicado la atención razonable al diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra afirmación ni ofrece ninguna otra garantía de ningún tipo a los clientes, sus usuarios finales ni ningún tercero con respecto al dispositivo y por este medio rechaza de forma explícita cualquiera y todas las garantías, ya sean explícitas o implícitas, legales o de cualquier otra naturaleza, incluso entre otras, las garantías por incumplimiento y las implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un determinado fin, aunque el fabricante sea conocedor de tal propósito. Existe una serie de circunstancias que se encuentran fuera del alcance del fabricante y que afectan el dispositivo y los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y el almacenamiento, al igual que otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución del dispositivo. En ningún caso el fabricante se responsabiliza ante el cliente ni ninguna otra persona o entidad por los daños punitivos, especiales, fortuitos, derivados directos o indirectos que se puedan ocasionar a raíz del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra obligación u obligaciones adicionales, o bien responsabilidades en relación con este dispositivo. Esta garantía tendrá aplicación y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad respecto a dispositivos: (i) que se hayan modificado, cambiado, alterado, utilizado incorrectamente, manejado de forma inapropiada, reparado, reutilizado, reprocesado, reacondicionado o reesterilizado; (ii) que se hayan visto sujetos a mantenimiento, pruebas o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulación o a protección inapropiados ante choques, vibraciones, temperaturas altas o bajas en exceso, sobrepresión o estrés eléctrico, físico o ambiental; (iii) que se hayan utilizado sin apegarse a las "indicaciones de uso" aprobadas y autorizadas por las autoridades competentes, que se hayan usado sin seguir las instrucciones de uso mencionadas en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o en un entorno para los que el dispositivo no esté diseñado o previsto; o bien, (iv) que se hayan distribuido o utilizado en contra de las normativas reguladoras locales, estatales o federales vigentes.*

**Sólo por prescripción médica: AVISO:** la legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

Desechable

Aviso: Consulte la documentación que se proporciona.

STERILE | EO

Permanecerá estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado
No pirogénico

PORTUGUESE

## Seringa de Enchimento de 60 ml

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO:**
A Seringa de Enchimento BIG60™ consiste num dispositivo de enchimento descartável de 60 ml, capaz de produzir uma pressão máxima de 12 ATM/BAR, equipado com um êmbolo roscado com haste de bloqueio/desbloqueio, um tubo de alta pressão flexível e uma torneira de média pressão de três vias. A Seringa de Enchimento BIG60™ foi concebida para gerar e monitorizar pressões de enchimento ao longo de um intervalo de - 0,68 a 12 ATM/BAR (-10 a 176 psi), com uma precisão de 3% ATM/BAR.

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:**
Este dispositivo de enchimento é utilizado para encher e esvaziar um balão de angioplastia ou outros dispositivos intervencionais, bem como para medir a pressão existente no balão.

**PRECAUÇÕES:**
- Antes da utilização, verifique se a Seringa de Enchimento BIG60™ e respectiva embalagem apresentam danos. Não utilize o produto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Confirme se o produto corresponde ao descrito no rótulo da embalagem. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente para reportar e proceder à substituição de produtos danificados.
- Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento que, por sua vez, podem resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou contágio, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.
- As graduações existentes no cilindro da seringa constituem apenas valores de referência, não se destinando a medições exactas.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
1. Antes da utilização, liberte a ponta do êmbolo, rodando o êmbolo/punho da seringa 360 graus para a direita.
2. Para preparar a seringa, aspire até 60 ml de solução de contraste para a seringa, puxando para trás o punho da mesma.

**ATENÇÃO:** inspeccione a tubagem da seringa e a torneira (caso estejam a ser utilizadas), de modo a certificar-se de que não existe ar no sistema.
3. Retire todo o ar em excesso apontando a seringa para cima, apertando o gatilho localizado no punho da mesma e empurrando o punho para a frente. Empurre o punho até a ponta do êmbolo ficar alinhada com a seta preta gravada no cilindro da seringa (aproximadamente 35 ml).

**LIGAR A SERINGA DE ENCHIMENTO AO BALÃO:**
**NOTA:** consulte as instruções do fabricante que acompanham o cateter dilatador de balão, ou outro dispositivo intervencional, para obter informações especificas sobre a utilização, pressão máxima de enchimento, precauções e avisos relativos ao dispositivo.
1. Prepare e teste o cateter de balão de acordo com as instruções de utilização do respectivo fabricante.
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 gatilho e puxe para trás o punho, para criar vácuo no balão.

**ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO BALÃO:**
1. Para encher o balão, aperte o gatilho de modo a permitir que o êmbolo regresse à posição de repouso (0 ATM/BAR). Liberte o gatilho, bloqueando assim o êmbolo na posição.
2. Para aumentar a pressão, rode o punho para a direita até atingir a pressão de enchimento pretendida. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão.

**ATENÇÃO:** não exceda as 12 ATM.
**NOTA**: a perda de pressão pode indicar uma fuga no sistema.
3. Para esvaziar o balão (rode o punho para a esquerda para libertar pressões superiores a 6 ATM), aperte o gatilho e puxe o punho para trás, de modo a gerar a pressão negativa pretendida. Liberte o gatilho para bloquear o êmbolo na posição da pressão negativa.

**ARMAZENAMENTO:** guarde num local fresco e seco.

**GARANTIA**
*O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não dá ao cliente, ao utilizador final ou a terceiros, quaisquer outras representações ou garantias de qualquer tipo, com respeito a este aparelho e aqui expressamente invalida toda e qualquer outra garantia, expressa ou implícita, estatutária ou outra, incluindo, mas não limitado a, infracção e as implícitas garantias de comercialização e de finalidade para um determinado fim, mesmo que o fabricante tenha conhecimento desse fim. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A obrigação do fabricante, ao abrigo desta garantia, está limitada à substituição do aparelho. O fabricante não tem responsabilidade, para com o cliente ou para com qualquer outra entidade, em qualquer circunstância, sobre quaisquer danos acidentais ou consequentes, especiais ou punitivos, directa ou indirectamente provocados pelo uso do aparelho. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa assumir pelo mesmo, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. Esta garantia não se aplica, e o fabricante não assume qualquer responsabilidade no que respeita a, aparelhos que tenham sido (i) modificados, alterados usados indevidamente, reparados, reutilizados, reprocessados, e rejeitados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção indevida, testes ou armazenamento, acidente, violação, ou inadequadamente protegidos contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão ou tensão física, eléctrica ou ambiental; (iii) sido usados fora das "Indicações de Utilização" aprovadas no que foi estabelecido pela autoridade competente, usados contrariamente ao que foi destacado nas especificações, ou numa aplicação ou ambiente para o qual o aparelho não foi definido ou considerado; ou (iv) distribuído ou usado em violação das normas reguladoras, locais, estaduais ou federais.*

**RX limitado: ATENÇÃO:** a lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob indicação de um médico.

Utilização única

Atenção: consultar o documento que acompanha o produto

STERILE EO

Esterilizado se a embalagem estiver completamente fechada e sem danos
Apirogénico

DUTCH

## 60 ml vulspuit

### GEBRUIKSAANWIJZING

**BESCHRIJVING:**
De BIG60™ vulspuit is een 60 ml disposable vulinstrument waarmee een maximale druk van 12 atm/bar kan worden verkregen en dat voorzien is van een schroefplunjer met een vergrendel-/ontgrendelstang, een flexibele hogedrukslang en een driewegstopkraan onder middelhoge druk. De BIG60™ vulspuit dient om vuldrukken over een bereik van -0,68 tot 12 atm/bar (-10 tot 176 psi) met een nauwkeurigheid van 3% atm/bar te verkrijgen en te controleren.

**BEOOGD GEBRUIK:**
Dit vulinstrument wordt gebruikt om een angioplastiekballon of een ander chirurgisch instrument te vullen en te legen, en om de druk in de ballon te meten.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**
- Inspecteer vóór gebruik de BIG60™ vulspuit en verpakking op beschadiging. Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. Controleer of het product consistent is met het verpakkingslabel. Neem contact op met de klantenservice om melding te doen van beschadigde producten en deze te vervangen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het product en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De maatstreepjes op de cilinder van de spuit zijn uitsluitend bedoeld ter verwijzing en dienen niet om precies te meten.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**
1. Zet vóór gebruik de plunjertip los door het geheel van spuitplunjer en -handvat 360 graden naar rechts te draaien.
2. Maak de spuit klaar door het handvat van de spuit naar achteren te trekken om maximaal 60 ml contrastoplossing in de spuit te aspireren.

**LET OP:** Inspecteer de slang en de stopkraan (indien gebruikt) van de spuit om te controleren of alle lucht uit het systeem is verwijderd.
3. Verwijder overtollige lucht door de spuit opwaarts te richten, de trekker op het handvat van de spuit in te drukken en het handvat naar voren te duwen. Duw het handvat verder naar voren totdat de plunjertip zich ter hoogte van de zwarte pijl op de cilinder van de spuit (ongeveer 35ml) bevindt.

**DE VULSPUIT AAN DE BALLON BEVESTIGEN:**
**NB:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant bij de ballondilatatiekatheter (of ander chirurgisch instrument) voor specifieke informatie over gebruik, maximale vuldruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor het instrument.
1. Maak de ballonkatheter klaar en test hem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van 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 de trekker in en trek het handvat naar achteren om de ballon vacuüm te trekken.

**BALLON VULLEN EN LEGEN:**
1. Druk om de ballon te vullen de trekker in zodat de plunjer naar de ruststand terugkeert (0 atm/bar). Laat de trekker los om de plunjer op zijn plaats te vergrendelen.
2. Draai om de druk te verhogen het handvat naar rechts totdat de gewenste vuldruk is verkregen. Het vergrendelingsmechanisme handhaaft de druk.

**LET OP:** Ga niet boven 12 atm.
**NB**: Verlies van druk wijst wellicht op een lek in het systeem.
3. Leeg de ballon als volgt: (draai het handvat naar links om druk boven 6 atm te verlichten) duw de trekker in en trek het handvat naar achteren om de geweste tegendruk te verkrijgen. Laat de trekker los om de plunjer in de tegendrukstand te vergrendelen.

**OPSLAG:** Koel en droog bewaren.

**GARANTIE**
*De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant verstrekt geen andere verklaringen of garanties van welke aard ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, in de wet vastgelegd of anderszins, met inbegrip van, doch niet beperkt tot, inbreuk en de stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, ook al is de fabrikant op de hoogte van een dergelijk doel. Hantering en opslag van dit hulpmiddel alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling en de implantatieprocedures, en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel. Onder geen beding zal de fabrikant aansprakelijk worden gehouden ten opzichte van de klant of enige andere persoon voor zogenaamde 'punitive damages' (als extra straf toegewezen schadevergoeding) of speciale, incidentele of bijkomende schade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens hem te doen. Deze garantie is niet van toepassing op, en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot, hulpmiddelen die (i) gemodificeerd, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, hergebruikt, opnieuw gebruiksklaar gemaakt, gerefurbisht of opnieuw gesteriliseerd zijn, (ii) zijn blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende zijn beschermd tegen schokken, trilling, overdreven hoge of lage temperaturen, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) zijn gebruikt buiten de goedgekeurde 'Indicaties voor gebruik' als toegestaan door de relevante bevoegde autoriteiten, zijn gebruikt in strijd met het in de specificaties voor het hulpmiddel vermelde gebruik of in een toepassing waarvoor een dergelijk hulpmiddel niet is ontworpen of beoogd, of (iv) zijn gedistribueerd of gebruikt in strijd met de toepasselijke federale, deelstaat-, lokale of regelgevende normen.*

**Uitsluitend op recept: LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Eenmalig gebruik

Let op: Bijgeleverd document raadplegen

STERILE EO

Steriel als verpakking niet is geopend of beschadigd is
Niet-pyrogeen

SWEDISH

## 60 ml uppblåsningsspruta

### BRUKSANVISNING

**BESKRIVNING:**
Uppblåsningssprutan BIG60™ är en 60 ml uppblåsningsanordning för engångsbruk som kan generera ett högsta tryck på 12 ATM/BAR, utrustad med en gängad kolvenhet med en låsnings-/frisläppningsstång och en tre vägskran med medelhögt tryck. Uppblåsningssprutan BIG60™ är konstruerad för att generera och övervaka uppblåsningstryck inom området -0,68 till 12 ATM/BAR (-10 till 176 psi) med en noggrannhet på 3 % ATM/BAR.

**AVSETT BRUK:**
Uppblåsningsanordningen används för att blåsa upp och tömma en angioplastikballong eller liknande interventionsanordning och för att mäta trycket i ballongen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Inspektera BIG60™-uppblåsningssprutan och förpackningen för skada före användning. Använd inte produkten om den är öppnad eller skadad. Bekräfta att produkten levereras i enlighet med informationen på förpackningens etikett. Kontakta vår kundtjänst för att rapportera och byta ut en skadad produkt.
- Endast för engångsbruk till en patient. Produkten får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Graderingarna på sprutan är endast för referens och inte avsedda för exakta mätningar.

**BRUKSANVISNING:**
1. Före användning ska du frigöra kolvspetsen genom att vrida kolvspetsen/handtaget 360 grader medurs.
2. För att förbereda sprutan ska du bara aspirera 60 ml kontrastlösning in i sprutan genom att dra tillbaka sprutans handtag.

**OBS!** Inspektera sprutröret och kranen (om tillämpligt) för att säkerställa att luft inte trängt in i systemet.
3. Avlägsna extra luft genom att vända sprutan uppåt, trycka på utlösaren på sprutans handtag och skjuta handtaget framåt. Tryck framåt tills sprutkolvens spets är riktad mot den svarta pilen på sprutan (ca 35 ml).

**FÄSTA UPPBLÅSNINGSSPRUTAN PÅ BALLONGEN:**
**OBS!** Se tillverkarens anvisningar som medföljde ballongdilationskatetern eller en annan interventionsanordning för specifik bruksanvisning, högsta uppblåsningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för anordningen.
1. Förbered och testa ballongkatetern i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.
2. Skapa en vätske-vätske anslutning mellan ballongen och manometersprutans högtrycksslang och anslut luer anslutningarna på ett säkert sätt.
3. Tryck på avtryckaren och dra handtaget tillbaka för att skapa undertryck i ballongen.

**BLÅSA UPP OCH TÖMMA BALLONGEN:**
1. Blås upp ballongen genom att trycka på avtryckaren så att kolven återgår till viloläge (0 ATM/BAR). Släpp avtryckaren, så att kolven låses fast.
2. Öka trycket genom att vrida handtaget medurs till önskat uppblåsningstryck uppnåtts. Låsningsmekanismen bibehåller trycket.

**OBS!** Överstig inte 12 ATM.
**OBS!** Tryckförlust kan vara ett tecken på läckage i systemet.
3. Töm ballongen (vrid handtaget moturs för att avlasta tryck på över 6 ATM) genom att klämma på avtryckaren och dra handtaget tillbaka för att generera önskat negativt tryck. Släpp avtryckaren för att låsa kolven i läge med undertryck.

**FÖRVARING:** Förvaras svalt och torrt.

**GARANTI**
*Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under utformningen och tillverkningen av denna enhet. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren ger inga andra representationer eller garantier av något slag till kunder, slutanvändare eller någon tredje part vad gäller enheten, samt avsäger sig härmed uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, lagstadgade eller inte, inklusive bl.a. överträdelse och underförstådda säljbarhetsgarantier och lämplighet för ett visst ändamål, även om tillverkaren är medveten om ett sådant ändamål. Hantering och lagring av enheten, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll, påverkar enheten direkt och de resultat som erhålls från dess användning. Tillverkarens skyldighet är enligt denna garanti begränsad till utbyte av enheten. Under inga omständigheter ska tillverkaren anses vara ansvarig gentemot kunden eller någon annan person eller enhet för några straffsrättsliga ekonomiska följder, särskilda skador, olycksfalls- eller direkta eller indirekta skador som uppstått till följd av enhetens användning. Tillverkaren antar inte, och godkänner inte heller att någon annan person i dess ställe antar, några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i samband med denna enhet. Denna garanti gäller inte för, och tillverkaren ska ej ha någon ansvarsskyldighet för, enheter som har blivit (i) modifierade, ändrade, felanvända, felhanterade, reparerade, återanvända, upparbetade, förbättrade eller omsteriliserade; (ii) och vilka är föremål för felaktigt underhåll, provtagning eller lagring, olycka, manipulering eller otillräckligt skydd gentemot elektriska stötar, vibration, överdrivet höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysisk, miljö- eller elektrisk stress; (iii) inte har använts enligt de godkända "Bruksanvisningarna", som godkänts av relevant kompetent myndighet, eller som använts i motsats till användningen sammanfattad i enhetens specifikationer, eller i ett program eller miljö för vilken denna enhet inte var utformad eller anpassad för; eller (iv) distribuerad eller använd i strid mot gällande federala, statliga, lokala eller reglerande standarder.*

**Receptbelagt: OBS!** Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av en läkare, eller enligt läkares ordination.

Engångsbruk

Försiktighetsåtgärd: Läs medföljande dokument

STERILE EO

Steril om förpackningen är oöppnad eller oskadad
Icke-pyrogen

DANISH

## 60 ml påfyldningssprøjte

### BRUGSANVISNING

**BESKRIVELSE:**
BIG60™ påfyldningssprøjten er en 60 ml påfyldningenhed til engangsbrug, der er i stand til at producere et maksimalt tryk på 12 ATM/BAR, og som er udstyret med en gevindskåret stempelsamling med en låse-/udløsningsstang, en fleksibel højtrykslange og en trevejs-stophane til mellemhøjt tryk. BIG60™ påfyldningssprøjten er designet til at generere og monitorere påfyldningstryk i værdiområdet mellem 0,68 til 12 ATM/BAR (-10 til 176 psi) med en nøjagtighed på 3 % ATM/BAR.

**TILSIGTET BRUG:**
Denne påfyldningenhed anvendes til at fylde og tømme en angioplastikballon eller anden interventionsanordning og til at måle trykket i ballonen.

**FORSIGTIGHEDSREGLER:**
- Undersøg BIG60™ påfyldningssprøjten og emballagen for beskadigelse før anvendelse. Produktet må ikke anvendes, hvis det er åbnet eller beskadiget. Bekræft, at produktet er i overensstemmelse med emballagens etiket. Kontakt kundeservice for at rapportere og erstatte et beskadiget produkt.
- Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af produktet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af produktet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Gradueringer på sprøjtecylinderen er kun beregnet som reference og ikke til nøjagtig afmåling.

**BRUGSANVISNING:**
1. Før anvendelse frigøres stempelspidsen ved at dreje sprøjtestemplet/håndtaget 360 grader med uret.
2. Sprøjten klargøres ved at aspirere op til 60 ml kontrastmiddel i sprøjten ved at trække tilbage på sprøjtehåndtaget.

**FORHOLDSREGEL:** Undersøg sprøjteslangen og stophanen (hvis en sådan anvendes) for at sikre, at der ikke befinder sig luft i systemet.
3. Fjern overskydende luft ved at vende sprøjten opad, trykke udløseren, der befinder sig på sprøjtehåndtaget, ind, og skubbe håndtaget fremad. Skub fremad, indtil sprøjtestemplets spids befinder sig, så man kan se den sorte pil, der er trykt på sprøjtecylinderen (ca. 35 ml).

**FASTGØRELSE AF PÅFYLDNINGSSPRØJTEN PÅ BALLONEN:**
**BEMÆRK:** Se fabrikantens anvisninger, der fulgte med ballondilatationskatetret eller anden interventionsanordning, for at få specifikke oplysninger om brug, maksimalt påfyldningstryk, forholdsregler og advarsler for denne enhed.
1. Klargør og test ballonkatetret i henhold til kateterfabrikantens brugsanvisning.
2. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og inflationskanylens forlængerstykket og fastgør luer-mufferne.
3. Tryk udløseren ind og træk håndtaget tilbage for at forsyne ballonen med vakuum.

**FYLDNING OG TØMNING AF BALLON:**
1. Ballonen fyldes ved at trykke udløseren ind og lade stemplet vende tilbage til hvilepositionen (0 ATM/BAR). Slip grebet om udløseren, så stemplet låses fast i position.
2. Trykket øges ved at drejе håndtaget med uret, indtil det ønskede påfyldningstryk er nået. Låsemekanismen opretholder trykket.

**FORHOLDSREGEL:** Overskrid ikke 12 ATM.
**BEMÆRK**: Tab af tryk kan være tegn på en lækage i systemet.
3. Ballonen tømmes (drej håndtaget mod uret for at udløse tryk over 6 ATM) ved at trykke ind på udløseren og trække håndtaget tilbage for at generere det ønskede undertryk. Slip grebet om udløseren for at låse stemplet i undertrykspositionen.

**OPBEVARING:** Opbevares køligt og tørt.

**GARANTI**
*Fabrikanten garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv og fabrikanten fremsætter ingen andre erklæringer eller garantier af nogen art til kunder, slutbrugere eller til nogen tredjemand med hensyn til anordningen og fraskriver sig hermed udtrykkeligt enhver og alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, lovbestemte eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, overtrædelse og underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, selv om fabrikanten er bekendt med sådanne formål. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, implantationsindgreb og andre forhold, der er uden for fabrikantens kontrol, kan direkte påvirke anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. Fabrikantens forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af anordningen. Fabrikanten er under ingen omstændigheder erstatningspligtig over for kunden eller nogen anden person for nogen erstatning, særlige, tilfældige eller følgeskader direkte eller indirekte som følge af anvendelsen af denne anordning. Fabrikanten påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Denne garanti gælder ikke, og fabrikanten påtager sig intet ansvar med hensyn til, anordninger, der er blevet (i) modificeret, ændret, tilpasset, misbrugt, dårligt håndteret, repareret, genbrugt, videreforarbejdet, renoveret eller gensteriliseret, (ii) underkastet forkert vedligeholdelse, afprøvning eller opbevaring, uheld, uretmæssig ændring eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibrationer, høje eller lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssig eller elektrisk belastning, (iii) er blevet anvendt uden for de godkendte "Indikationer for brug" som godkendt af den relevante kompetente myndighed, anvendt i strid med brugen skitseret i anordningens specifikationerne eller i et program eller miljø, som sådan anordning ikke var designet eller påtænkt, eller (iv) distribueret eller anvendt i strid med gældende føderale, statslige, lokale eller lovgivningsmæssige standarder.*

**Receptpligtig: FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

Til engangsbrug

Forsigtig: Se vedlagte dokument

STERILE EO

Steril, hvis emballagen er uåbnet og intakt
Ikke-pyrogen

GREEK

## Σύριγγα φουσκώματος 60ml

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**
Η Σύριγγα φουσκώματος BIG60™ είναι μια συσκευή φουσκώματος 60ml μίας χρήσης που παράγει μέγιστη πίεση 12 ATM/BAR, εξοπλισμένη με διάταξη εμβόλου με σπείρωμα και ράβδο κλειδώματος/απελευθέρωσης, έναν ευέλικτο σωλήνα υψηλής πίεσης και μία τρίοδη στρόφιγγα μεσαίας πίεσης. Η σύριγγα φουσκώματος BIG60™ έχει σχεδιαστεί για την παραγωγή και παρακολούθηση πιέσεων φουσκώματος σε εύρος από -.68 έως 12ATM/BAR (-10 έως 176 psi) με ακρίβεια 3% ATM/BAR.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**
Αυτή η συσκευή φουσκώματος χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή άλλης επεμβατικής συσκευής καθώς και για τη μέτρηση της πίεσης εντός του μπαλονιού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**
- Εξετάστε τη σύριγγα φουσκώματος BIG60™ και τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι ανοιχτό ή έχει υποστεί ζημιά. Επιβεβαιώστε πως το προϊόν αντιστοιχεί με την ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για την αναφορά και αντικατάσταση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Οι διαβαθμίσεις στο βαρέλι της σύριγγας υπάρχουν μόνο για αναφορά και δεν προορίζονται για ακριβή μέτρηση.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
1. Πριν τη χρήση, ελευθερώστε το άκρο του εμβόλου περιστρέφοντας το έμβολο/τη λαβή της σύριγγας 360 μοίρες προς τα δεξιά.
2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλά κάντε αναρρόφηση έως 60ml σκιαγραφικού διαλύμματος στη σύριγγα τραβώντας προς τα πίσω τη λαβή της σύριγγας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εξετάστε τους σωλήνες και τη στρόφιγγα της σύριγγας (εάν χρησιμοποιείται) για να διασφαλίσετε πως δεν υπάρχει αέρας στο σύστημα.
3. Αφαιρέστε τον περισσευούμενο αέρα γυρνώντας τη σύριγγα προς τα επάνω, πιέζοντας τη σκανδάλη που βρίσκεται στη λαβή της σύριγγας και πιέζοντας τη λαβή προς τα εμπρός. Σπρώξτε προς τα εμπρός μέχρι το άκρο του εμβόλου της σύριγγας να ευθυγραμμιστεί με το μαύρο βέλος που είναι τυπωμένο στο βαρέλι της σύριγγας (περίπου 35ml).

**ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:**
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή την όποια άλλη επεμβατική συσκευή για συγκεκριμένες πληροφορίες χρήσης, για τη μέγιστη πίεση φουσκώματος, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις σχετικά με τη συσκευή.
1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα με μπαλόνι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.
2. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού-υγρού ανάμεσα στον μπαλόνι και στο σωλήνα προέκτασης της σύριγγας φουσκώματος και συνδέστε σταθερά τους συνδετήρες luer.
3. Πατήστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω για να εφαρμόσετε το κενό στο μπαλόν.

**ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:**
1. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, πατήστε τη σκανδάλη επιτρέποντας στο έμβολο να επιστρέψει στην τελική θέση (0 ATM/BAR). Αφήστε τη σκανδάλη, κλειδώνοντας το έμβολο στη θέση του.
2. Για να αυξήσετε την πίεση, περιστρέψτε τη λαβή προς τα δεξιά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση φουσκώματος. The locking mechanism maintains the pressure.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Do not exceed 12 ATM.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Loss of pressure may indicate a leak in the system.
3. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, (περιστρέψτε τη λαβή προς τα αριστερά για να εκτονώσετε πιέσεις μεγαλύτερες από 6 ATM) πατήστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω για να παράγετε την επιθυμητή αρνητική πίεση. Απελευθερώστε τη λαβή από τη σκανδάλη για να κλειδώσετε το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Φυλάξτε σε δροσερό, στεγνό χώρο.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**
*Ο κατασκευαστής εγγυάται πως έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν δίνει άλλες υποσχέσεις ή εγγυήσεις οποιουδήποτε είδους σε πελάτες, στους τελικούς χρήστες ή σε τρίτους αναφορικά με τη συσκευή και με την παρούσα αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, άμεση ή έμμεση, συνταγματική ή άλλη, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, των παραβάσεων και των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και εάν ο κατασκευαστής γνωρίζει αυτόν τον σκοπό. Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος σε καμία περίπτωση προς τον πελάτη ή άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα για τυχόν ποινικές, ειδικές, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συσκευές που έχουν (i) τροποποιηθεί, αλλαξει, μεταβληθεί, υποστεί κακή χρήση, λάθος χρήση, επιδιόρθωση, επανάχρηση, επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή αποστειρωθεί ξανά (ii) έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, δοκιμή ή αποθήκευση, έχουν υποστεί ατυχήματα, αλλοίωση ή ανεπαρκή προστασία από χτυπήματα, κραδασμούς, εξωμετακά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υπερβολική πίεση ή φυσική, περιβαλλοντική ή ηλεκτρική καταπόνηση (iii) έχουν χρησιμοποιηθεί εκτός των "Ενδείξεων χρήσης" που έχει πιστοποιήσει η σχετική αρμόδια αρχής, έχουν χρησιμοποιηθεί αντίθετα με τη χρήση που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής ή σε εφαρμογή ή περιβάλλον για το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν προορίζεται η συσκευή ή (iv) διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί αντίθετα με τα ισχύοντα ομοσπονδιακά, πολιτειακά, τοπικά ή κανονιστικά πρότυπα.*

**Μόνο RX: ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν