

basixTMTau

Inflation Device

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

IT ISTRUZIONI PER L'USO

ES INSTRUCCIONES DE USO

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR INSTRUÇÕES DE USO

NL GEBRUIKSINSTRUCTIES

SV BRUKSANVISNING

DA BRUGSVEJLEDNING

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TR KULLANIM TALİMATLARI

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CS NÁVOD K POUŽITÍ

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RU РУКОВОДСТВО ПО

ЭКСПЛУАТАЦИИ





Inflation Device

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

The Merit basixTAU™ Inflation Device is a 20mL disposable device fitted with a threaded plunger assembly with lock/ release bar, a flexible high-pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The basixTAU is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +30ATM/BAR (zero to +441 PSI). The basixTAU has an added "fold-out" handle feature designed to provide a secondary mechanism for turning the handle during inflation and deflation of angioplasty balloons or other interventional devices.

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

INDICATIONS AND USAGE:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Prior to use, free the plunger tip by twisting the syringe plunger/handle 360 degrees clockwise.

DEVICE PREPARATION:

1. To prepare the syringe, turn the device with gauge facing down and aspirate up to 20mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.

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

2. Remove any excess air by orienting the syringe upwards, squeezing the trigger located in the syringe handle and pushing the handle forward.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

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

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 and warnings for that device.

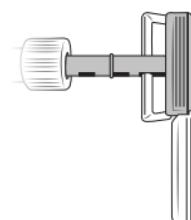
1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube and connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the handle to apply a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

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to the resting position (0 ATM/BAR). Release grip on the trigger, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate the handle clockwise until the desired inflation pressure is reached. The lock mechanism maintains the pressure.
2. If desired, use the "fold-out" handle feature:

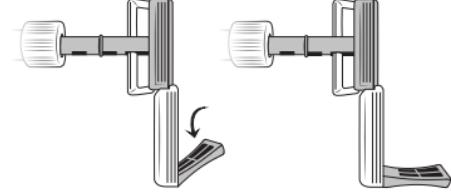
- a. Open the handle by pulling down on the white handle portion. Fold the white portion out completely.

Figure 1



- b. Reach into the white handle portion and fold out the purple swivel handle completely.

Figure 2



CAUTION: Rotating resistance will be lower due to the mechanical advantage provided by the "fold out" handle. Until the user is familiar with the hand feel of the device, caution should be used during inflation.

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

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

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

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
(2)	Single use.
(D)	Do not use if package is damaged.
i	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
⚠	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
(No Sterile)	Do not re-sterilize
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide.
X	Non-pyrogenic



Dispositif de gonflage

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Le dispositif de gonflage Merit basixTAU™ est un dispositif jetable de 20 ml doté d'un piston fileté avec barre de verrouillage/déverrouillage, d'un tube de rallonge flexible à haute pression et d'un robinet d'arrêt à trois voies à moyenne pression. Le dispositif basixTAU est conçu à la fois pour générer des pressions positives ou négatives et pour mesurer les pressions positives comprises entre zéro et +30 ATM/BAR (zéro à +441 PSI). Le dispositif basixTAU dispose par ailleurs d'une poignée rabattable conçue pour fournir un mécanisme secondaire permettant de faire tourner la poignée pendant le gonflage et le dégonflage des ballonnets d'angioplastie ou autres instruments endoscopiques.

Rx ONLY : MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin.

INDICATIONS ET UTILISATION :

Ce dispositif de gonflage est utilisé pour gonfler et dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou tout autre instrument endoscopique et pour mesurer la pression du ballonnet.

REMARQUE : Ce dispositif n'a pas été autorisé pour l'introduction de fluides dans le corps.

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation, inspecter le dispositif et son emballage pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit à la suite de l'expédition. Avant utilisation, libérer la pointe du piston en effectuant un mouvement de torsion du piston/de la poignée de la seringue à un angle de 360 degrés dans le sens horaire.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

- Pour préparer la seringue, tourner le dispositif en orientant la jauge face vers le bas, puis aspirer jusqu'à 20 ml de liquide de contraste ou de tout autre liquide dans la seringue en appuyant sur le levier de verrouillage/déverrouillage, puis en tirant sur le levier.

MISE EN GARDE : Examiner le corps de la seringue, la tubulure et le robinet (le cas échéant) pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air dans le système.

- Éliminer l'éventuel excédent d'air en orientant la seringue vers le haut, en appuyant sur la gâchette placée dans le levier de la seringue et en poussant le levier vers le bas.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION :

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLEMENT AU BALLONNET :

REMARQUE : Consulter les instructions du fabricant associées au cathéter de dilatation du ballonnet ou à tout autre instrument endoscopique pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du dispositif et les avertissements concernant ce dispositif.

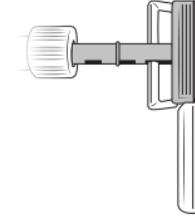
- Préparation et essai du cathéter du ballonnet conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Mettre en place une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et le tube de rallonge de la seringue de gonflement, puis brancher (de manière sécurisée) les connecteurs Luer.
- Appuyer sur le déclencheur, puis tirer sur la poignée pour vider le ballonnet.

GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT DU BALLONNET :

- Pour gonfler le ballonnet, presser le déclencheur afin que le piston revienne à la position neutre (0 ATM/BAR). Pour bloquer le piston en position, relâcher le déclencheur. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au gonflement désiré. Le mécanisme de verrouillage maintient la pression.
- Si nécessaire, utiliser la poignée rabattable :

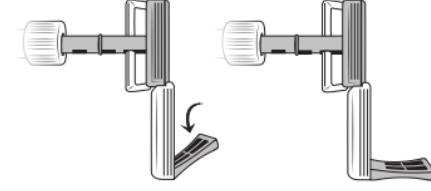
- Ouvrir la poignée en tirant sur la partie blanche de la poignée. Déplier entièrement la partie blanche.

Figure 1



- Saisir la partie blanche de la poignée et déplier entièrement la poignée en S mauve.

Figure 2



MISE EN GARDE : La résistance de rotation sera moins importante en raison de l'avantage mécanique fourni par la poignée rabattable. Faire très attention pendant le gonflage jusqu'à ce que l'utilisateur se soit familiarisé avec la sensation au toucher du dispositif.

REMARQUE : Une importante baisse de pression peut être le signe d'une fuite dans le système.

MISE EN GARDE : Pour protéger le filetage de la poignée de verrouillage/déverrouillage, le dispositif doit afficher 25 ATM ou moins avant que le système de déverrouillage rapide ne soit utilisé pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

- Pour dégonfler le ballonnet, appuyer sur le déclencheur et le tirer vers soi afin de produire une pression négative. Pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative, relâcher le déclencheur.

Rx ONLY	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
(2)	Usage unique.
(3)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
i	Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
⚠	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
(1)	Ne pas restériliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
X	Apyrogène



Inflationsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Das Merit Inflationsgerät basixTAU™ ist ein 20 ml-Einweggerät, das mit einer Gewindekolbenbaugruppe mit einem Verriegelungs-/Freigabehebel, einem flexiblen Hochdruck-Verlängerungsschlauch sowie einem Dreiwege-Mitteldruck-Sperrhahn ausgerüstet ist. Das basixTAU ist für die Erzeugung von Über- und Unterdruck sowie für die Überwachung von Überdruck in einem Bereich von 0 bis +30 ATM/BAR (0 bis +441 PSI) ausgelegt. Das basixTAU ist mit einem zusätzlichen „ausklappbaren“ Griff ausgerüstet, der als sekundärer Mechanismus dient, um den Griff während des Aufpumpens von oder des Luftablassens aus Angioplastie-Ballons oder anderen interventionellen Geräten zu drehen.

Rx ONLY : VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:

Dieses Inflationsgerät wird zum Aufpumpen von und Luftablassen aus Angioplastie-Ballons und anderen interventionellen Geräten sowie zur Messung des Drucks innerhalb des Ballons verwendet.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Prüfen Sie Gerät und Verpackung vor Verwendung auf Versandschäden. Vor Gebrauch die Kollenspitze durch Drehen des Spritzenkoltens/Griffs um 360 Grad im Uhrzeigersinn lösen.

VORBEREITUNG DES GERÄTS:

1. Drehen Sie zur Vorbereitung der Spritze das Gerät so, dass das Messergerät nach unten zeigt und ziehen Sie die Spritze mit bis zu 20 ml Kontrastlösung oder anderen Flüssigkeiten auf, indem Sie den Auslöser drücken und den Griff zu sich hin ziehen.

VORSICHT: Überprüfen Sie den Spritzenkörper, die Schläuche und (gegebenenfalls) den Sperrhahn, um sicherzugehen, dass sich keine Luft in dem System befindet.

2. Entfernen Sie überschüssige Luft, indem Sie die Spritze nach oben ausrichten, den im Spritzengriff befindlichen Auslöser drücken und den Griff nach vorne drücken.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. u. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

BEFESTIGUNG DES INFLATIONSGERÄTS AM BALLON:

HINWEIS: Bitte beachten Sie alle in den Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Ballondilatationskatheter oder der anderen interventionellen Geräte angegebenen besonderen Informationen bezüglich Verwendung sowie die Warnhinweise für die jeweiligen Geräte.

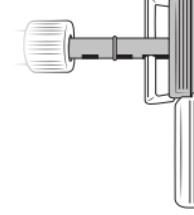
1. Bereiten Sie den Ballonkatheter entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Katheters vor und testen Sie ihn.
2. Schaffen Sie einen Fluidanschluss zwischen Ballon und Verlängerungsschlauch der Inflationsspritze, und verbinden Sie die Luer-Konnektoren fest.
3. Drücken Sie den Auslöser, und ziehen Sie den Griff zu sich, um ein Vakuum in dem Ballon zu schaffen.

INFLATION UND DEFLATION DES BALLONS:

1. Drücken Sie zum Aufpumpen des Ballons den Auslöser, um den Kolben wieder in Ruhestellung (0 ATM/BAR) zu versetzen. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in dieser Stellung zu arretieren. Drehen Sie den Griff zur Erhöhung des Drucks im Uhrzeigersinn, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Mit dem Arretiermechanismus erhalten Sie den Druck aufrecht.
2. Verwenden Sie ggf. die mit dem ausklappbaren Griff verbundene Funktion:

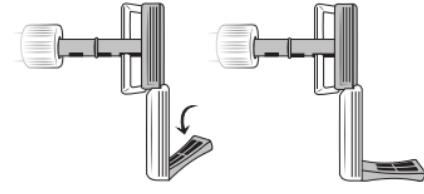
- a. Öffnen Sie den Griff, indem Sie ihn am weißen Griffbereich nach unten ziehen. Klappen Sie den weißen Bereich vollständig aus.

Abbildung 1



- b. Greifen Sie in den weißen Griffbereich, und klappen Sie den violetten Schwenkhebel vollständig aus.

Abbildung 2



VORSICHT: Der Drehwiderstand ist aufgrund des mechanischen Vorteils, der mit dem ausgeklappten Griff erzielt wird, geringer. Solange der Benutzer mit der Handhabung des Geräts nicht vollständig vertraut ist, sollte der Inflationsvorgang mit Vorsicht ausgeführt werden.

HINWEIS: Wenn erheblicher Druckverlust auftritt, kann das ein Hinweis auf eine undichte Stelle in dem System sein.

VORSICHT: Zum Schutz des Gewindes des Verriegelungs-/Freigabehebels darf das Gerät höchstens 25 ATM anzeigen, bevor der Schnellfreigabemechanismus zum Luftablassen aus dem Angioplastie-Ballon verwendet wird.

3. Drücken Sie zum Luftablassen aus dem Ballon den Auslöser, und ziehen Sie ihn zu sich, um Unterdruck zu erzeugen. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in der Stellung Unterdruck zu arretieren.

Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
(2)	Einweggebrauch
(X)	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.
(i)	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
⚠	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
(EO)	Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
X	Nicht-pyrogen



Dispositivo di insufflazione

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

Il dispositivo di insufflazione Merit basixTAU™ è un dispositivo monouso da 20 ml dotato di un gruppo stantuffo filettato con barra di blocco/sblocco, un tubo di estensione flessibile ad alta pressione, e un rubinetto a tre vie a media pressione. Il basixTAU è progettato per generare pressione positiva e negativa e monitorare le pressioni positive in un intervallo da zero a +30 ATM/BAR (da zero a +441 PSI). Il basixTAU ha una caratteristica di impugnatura ripiegabile aggiuntiva progettata per fornire un meccanismo secondario per la rotazione dell'impugnatura durante il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini per angioplastica o di altri dispositivi interventistici.

Rx ONLY : ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI E USO:

questo dispositivo di insufflazione viene usato per gonfiare e sgonfiare un palloncino per angioplastica o altro dispositivo interventistico, e per misurare la pressione all'interno del palloncino.

NOTA: questo dispositivo non è stato realizzato per l'erogazione di fluidi nel corpo.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e la confezione per controllare che non si siano verificati danni in seguito alla spedizione. Prima dell'uso, liberare la punta dello stantuffo ruotando lo stantuffo/l'impugnatura della siringa di 360 gradi in senso orario.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

- Per preparare la siringa, girare il dispositivo con il misuratore rivolto verso il basso e aspirare fino a 20 ml di soluzione di contrasto o altro fluido nella siringa premendo la levetta e tirando indietro sull'impugnatura.

ATTENZIONE: ispezionare il fusto, il tubo e il rubinetto (se usato) per accertarsi che non sia presente aria nel sistema.

- Rimuovere l'aria in eccesso orientando la siringa verso l'alto, premendo la levetta situata sull'impugnatura della siringa e premendo l'impugnatura in avanti.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

ATTACCARE IL DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE AL PALLONCINO:

NOTA: fare riferimento alle indicazioni del produttore che accompagnano il catetere per dilatazione a palloncino o altro dispositivo interventistico per informazioni specifiche sull'uso e sulle avvertenze su tale dispositivo.

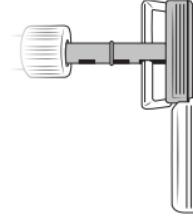
- Preparare e provare il catetere a palloncino secondo le indicazioni per l'uso del fabbricante del catetere.
- Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino e il tubo di estensione della siringa per insufflazione, e collegare i connettori luer in modo sicuro.
- Comprimere la levetta e tirare indietro sull'impugnatura per applicare un vuoto al palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO:

- Per gonfiare il palloncino, comprimere la levetta consentendo allo stantuffo di tornare alla posizione di riposo (0 ATM/BAR). Rilasciare la presa sulla levetta, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino al raggiungimento della pressione di gonfiaggio desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione.
- Se si desidera, usare la caratteristica di impugnatura ripiegabile:

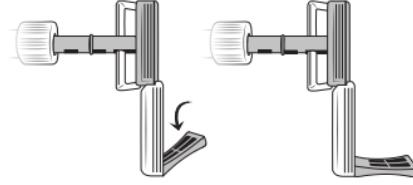
- Aprire l'impugnatura tirando giù la porzione di impugnatura bianca. Ripiegare completamente la porzione bianca.

Figura 1



- Raggiungere la porzione bianca dell'impugnatura e ripiegare l'impugnatura rotante viola completamente.

Figura 2



ATTENZIONE: la resistenza di rotazione sarà inferiore grazie al vantaggio meccanico fornito dall'impugnatura ripiegabile. Finché l'utilizzatore non avrà familiarità con la sensibilità del dispositivo, bisogna prestare attenzione durante il gonfiaggio.

NOTA: una perdita di pressione significativa può indicare una perdita nel sistema.

ATTENZIONE: per proteggere la filettatura dell'impugnatura di blocco/sblocco, è necessario che il dispositivo visualizzi 25 ATM o meno prima di usare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino per angioplastica.

- Per sgonfiare il palloncino, comprimere la levetta e tirare indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Monouso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Non risterilizzare.
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Apirogeno.



Dispositivo de inflado

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de inflado Merit basixTAU™ es un dispositivo descartable de 20 ml con un montaje de émbolo roscado con barra de bloqueo/liberación, tubo de extensión flexible de alta presión y llave de paso de presión media de tres vías. El dispositivo basixTAU está diseñado para generar presión positiva y negativa y monitorear presiones positivas sobre un intervalo de cero a +30ATM/BAR (cero a +441 PSI). El dispositivo tiene una función agregada de mango desplegable diseñada para proporcionar un mecanismo secundario de giro del mango durante el inflado y desinflado de balones de angioplastía u otros dispositivos para intervenciones.

Rx ONLY: PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

INDICACIONES Y USO:

Este dispositivo de inflado se utiliza para inflar y desinflar balones de angioplastía u otros dispositivos de intervención y para medir la presión dentro del balón.

NOTA: Este dispositivo no puede usarse para colocar líquidos en el cuerpo.

INSTRUCCIONES DE USO:

Inspeccione el dispositivo y el envase antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. Antes del uso, libere la punta del émbolo. Para ello, gire el émbolo/mango de la jeringa 360 grados en dirección de las agujas del reloj.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

1. Para preparar la jeringa, voltee el dispositivo con el calibre orientado hacia abajo y succione hasta 20 ml de solución de contraste u otro fluido en la jeringa al comprimir el inductor y tirar del mango.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el cilindro, los tubos y la llave de paso (si se usara) para asegurarse de que no haya aire en el sistema.

2. Para retirar el exceso de aire, oriente la jeringa hacia arriba, comprima el inductor ubicado en el mango de la jeringa y empuje el mango.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para usar solo una vez. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad del dispositivo y/o resultar en la falla del dispositivo, lo que podría resultar en lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

CÓMO ACOPLAR EL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN AL BALÓN:

NOTA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación del balón u otro dispositivo de intervención para obtener información específica sobre el uso y las advertencias con respecto a ese dispositivo.

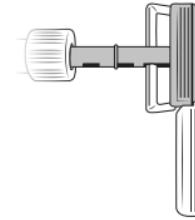
1. Prepare y pruebe el catéter de balón de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
2. Cree una conexión de fluido-fluido entre el balón y el tubo de extensión de la jeringa de inflado y conecte los conectores de luer de manera segura.
3. Comprima el inductor y jale del mango para aplicar vacío al balón.

INFLADO Y DESINFLADO DEL BALÓN:

1. Para inflar el balón, comprima el inductor para permitir que el émbolo regrese a la posición de reposo (0 ATM/BAR). Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en posición. Para incrementar la presión, gire el mango en dirección dextrógira hasta que se logre la presión deseada. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión.
2. Si lo desea, use la función de mango "desplegable".

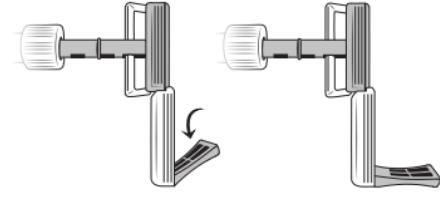
- a. Para abrir el mango, baje la parte blanca del mango. Despliegue la parte blanca por completo.

Figura 1



- b. Tome la parte blanca del mango y abra el eslabón giratorio de color púrpura por completo.

Figura 2



PRECAUCIÓN: La resistencia de rotación será menor debido a la ventaja mecánica que proporciona el mango "desplegable". Debe tenerse precaución durante el inflado hasta el que usuario se familiarice con el mango del dispositivo.

NOTA: La pérdida considerable de presión podría indicar una fuga en el sistema.

PRECAUCIÓN: Para proteger la rosca del mango de liberación de bloqueo, el dispositivo debe indicar 25 ATM o menos antes de usar el mecanismo de liberación rápida para desinflar el balón de angioplastía.

3. Para desinflar el balón, comprima el inductor y jale para generar presión negativa. Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en la posición de presión negativa.

Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Para un solo uso.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	No volver a esterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno.
	No pirógeno

Dispositivo de Insuflação**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Descrição:**

O Dispositivo de Insuflação Merit basixTAU™ é um dispositivo descartável de 20 ml equipado com um conjunto de êmbolo roscado com barra de bloqueio/desbloqueio, um tubo de extensão de alta pressão flexível e uma válvula reguladora de pressão média de três vias. O basixTAU foi concebido para gerar pressão positiva e negativa e monitorizar pressões positivas num intervalo entre zero e +30 ATM/BAR (zero a +441 PSI). O basixTAU inclui uma funcionalidade de pega "desdobrável" adicional concebida para proporcionar um mecanismo secundário para rodar a pega durante a insuflação e esvaziamento de balões de angioplastia ou outros dispositivos de intervenção.

Rx ONLY : ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo por/segundo a prescrição de um médico.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:

Este dispositivo de insuflação é utilizado para encher e esvaziar balões de angioplastia ou outros dispositivos de intervenção e para medir a pressão dentro do balão.

NOTA: Este dispositivo não foi autorizado para administração de fluidos no corpo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e a embalagem para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio. Antes da utilização, liberte a ponta do êmbolo ao torcer a pega/o êmbolo da seringa 360 graus para a direita.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

1. Para preparar a seringa, coloque o dispositivo com o manômetro virado para baixo e aspire até 20 mL de solução de contraste ou outro fluido para a seringa, apertando o posicionador e puxando a pega para trás.

ATENÇÃO: Ispécione o corpo, a tubagem e a válvula reguladora (se utilizada) para assegurar que não existe qualquer ar no sistema.

2. Remova qualquer excesso de ar ao orientar a seringa para cima, apertar o acionador localizado na pega da mesma e empurrar a pega para a frente.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO:

Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

COLOCAR O DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO NO BALÃO:

NOTA: Consulte as instruções do fabricante que acompanham o cateter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter informações específicas sobre a utilização e os avisos relativos a esse dispositivo.

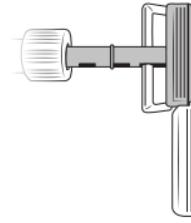
1. Prepare e teste o cateter com balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa de insuflação e ligue firmemente os conectores luer.
3. Pressione o gatilho e puxe a pega para trás para aplicar vácuo no balão.

INSUFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, pressione o gatilho, permitindo que o êmbolo regresse à posição de descanso (0 ATM/BAR). Solte a barra no gatilho, bloqueando o êmbolo na posição correta. Para aumentar a pressão, rode a pega para a direita até alcançar a pressão de insuflação pretendida. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão.
2. Se pretendido, utilize a funcionalidade de pega "desdobrável":

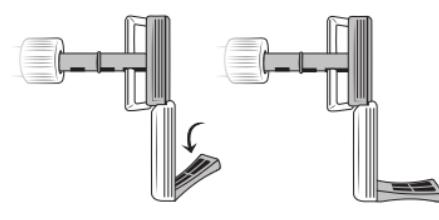
- a. Abra a pega puxando a parte branca da pega para baixo. Dobre a parte branca totalmente para fora.

Figura 1



- b. Aceda à parte branca da pega e dobre a pega rotativa roxa totalmente para fora.

Figura 2



ATENÇÃO: A resistência de rotação será inferior devido à vantagem mecânica proporcionada pela pega "desdobrável". Até o utilizador estar familiarizado com o funcionamento do dispositivo, deve proceder com cuidado durante a insuflação.

NOTA: Uma perda significativa de pressão poderá indicar uma fuga no sistema.

ATENÇÃO: Para proteger as roscas da pega de bloqueio/desbloqueio, o dispositivo deve apresentar valores iguais ou inferiores a 25 ATM antes de utilizar o mecanismo de libertação rápida para esvaziar o balão de angioplastia.

3. Para esvaziar o balão, pressione o gatilho e puxe para trás para gerar pressão negativa. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

Rx ONLY	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Utilização única.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Não voltar a esterilizar
	Esterilizado com óxido de etileno.
	Ariogénico



Dispositivo de Insuflação

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

O Dispositivo de Insuflação Merit basixTAU™ é um dispositivo descartável de 20 mL equipado com um conjunto de êmbolo de rosca com barra de bloqueio/desbloqueio, um tubo de extensão flexível de alta pressão e uma torneira de três vias de média pressão. O basixTAU foi projetado para gerar pressão positiva e negativa e monitorar as pressões positivas ao longo de um intervalo de zero a +30 ATM/BAR (zero a +441 PSI). O basixTAU possui um recurso adicional de cabo "dobrável" projetado para fornecer um mecanismo secundário para girar o cabo durante a insuflação e deflação de balões de angioplastia ou outros dispositivos intervencionais.

Rx ONLY : ATENÇÃO: Leis federais (dos EUA) restringem o uso deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

INDICAÇÕES E USO:

Este dispositivo de insuflação é usado para insuflar e esvaziar um balão de angioplastia ou outro dispositivo intervencionista e medir a pressão no interior do balão.

NOTA: Este dispositivo não foi liberado para a distribuição de fluidos no corpo.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de usar, inspecione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos como resultado do transporte. Antes do uso, libere a ponta do êmbolo girando o êmbolo/cabo da seringa em 360 graus no sentido horário.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

- Para preparar a seringa, vire o dispositivo com o medidor para baixo e aspire até 20 mL de solução de contraste ou outro fluido para dentro da seringa, apertando o gatilho e puxando o cabo para trás.

ATENÇÃO: Inspecione o cilindro, o tubo e a torneira (se usada) para garantir que não haja ar no sistema.

- Remova o excesso de ar orientando a seringa para cima, apertando o gatilho localizado no cabo da seringa e empurrando o cabo para a frente.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO:

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

ENCAIXE DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO NO BALÃO:

NOTA: Consulte as instruções do fabricante que acompanham o cateter de dilatação de balão ou outro dispositivo intervencionial para obter informações específicas sobre o uso e os avisos para esse dispositivo.

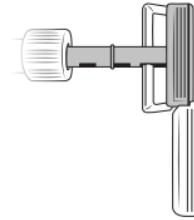
- Prepare e teste o catéter de balão de acordo com as instruções de uso do fabricante do catéter.
- Crie uma conexão fluido-fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa de insuflação e conecte os conectores luer firmemente.
- Aperte o gatilho e puxe o cabo para trás, para aplicar um vácuo ao balão.

INSUFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

- Para insuflar o balão, aperte o gatilho permitindo que o êmbolo volte à posição de repouso (0 ATM/BAR). Solte a preensão do gatilho, bloqueando o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, gire o cabo no sentido horário até alcançar a pressão de insuflação desejada. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão.
- Se desejado, use o recurso de cabo "dobrável".

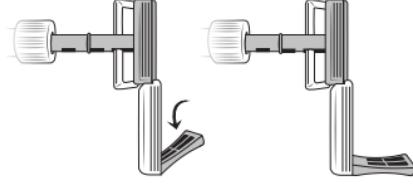
- a. Abra o cabo puxando a parte branca para baixo. Dobre completamente a parte branca.

Figura 1



- b. Alcance a parte branca do cabo e dobre completamente o cabo giratório roxo.

Figura 2



ATENÇÃO: A resistência giratória será menor devido à vantagem mecânica proporcionada pelo cabo "dobrável". Até que o usuário esteja familiarizado com a característica tátil do dispositivo, deve-se ter cuidado durante a insuflação.

NOTA: Uma perda significativa de pressão pode indicar vazamento no sistema.

ATENÇÃO: Para proteger as roscas do cabo de bloqueio e desbloqueio, o dispositivo deve estar mostrando 25 ATM ou menos para que o mecanismo de liberação rápida possa ser usado para desinflar o balão de angioplastia.

- Para desinflar o balão, aperte o gatilho e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Solte a preensão do gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

Rx ONLY	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Uso único.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Não reesterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno.
	Não pirogênico



Opblaasinstrument

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING:

Het Merit basixTAU™-opblaasinstrument is een wegwerpinstrument met een capaciteit van 20 ml, dat is uitgerust met een zuiger met schroefdraad, die voorzien is van een vergrendelings-/ ontgrendelingsgreep, een flexibele tegen hoge druk bestendige verlengslang en een driewegs-plugkraan voor gemiddelde druk. De basixTAU is ontworpen voor het genereren van positieve en negatieve druk en het bewaken van positieve druk binnen een bereik van nul t/m +30ATM/BAR (nul t/m +441 PSI). De basixTAU heeft een extra "uitklapbare" hendelfunctie, die is ontworpen om een secundair mechanisme te bieden om de hendel te draaien tijdens het opblazen en legen van angioplastieballonnen of andere interventie-instrumenten.

Rx ONLY : LET OP: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gebruikt door of op voorschrijf van een arts.

INDICATIES EN GEBRUIK:

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt voor het opblazen en legen van een angioplastieballoon of ander interventie-instrument en voor het meten van de druk binnen de ballon.

OPMERKING: Dit instrument is niet goedgekeurd voor het in het lichaam inbrengen van vloeistoffen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Voordat u het instrument gebruikt, dient u het instrument en de verpakking te inspecteren om te controleren dat er geen schade is opgetreden tijdens de verzending. Maak alvorens u het instrument gebruikt de tip van de zuiger vrij door de zuiger/hendel van de injectiespuit 360 graden met de klok mee te draaien.

VOORBEREIDING INSTRUMENT:

1. U bereidt de spuit voor door het instrument zo te draaien dat de meter naar beneden wijst. Aspireer de spuit met maximaal 20 ml contrastvloeistof of andere vloeistof door de trekker in te drukken en de hendel terug te trekken.

LET OP: Inspecteer de behuizing, het slangje en de plugkraan (indien van toepassing) om u ervan te verzekeren dat het systeem geen lucht bevat.

2. Verwijder eventuele overtollige lucht door de spuit naar boven te richten, de trekker in de hendel van de spuit in te drukken en de hendel voorwaarts te duwen.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK:

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/ of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

HET OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALLON BEVESTIGEN:

OPMERKING: Raadpleeg de instructies van de fabrikant die worden meegeleverd bij de ballondilatatiekatheter of het andere interventie-instrument voor specifieke gebruiksinstructies en waarschuwingen voor dat instrument.

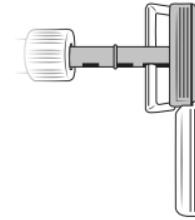
1. Het voorbereiden en testen van de ballonkatheter dient plaats te vinden volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
2. Maak een vloeistof-vloeistof-verbinding tussen de ballon en de verlengslang van de opblaasspuit en zorg voor een stevige verbinding tussen de Luer-aansluitingen.
3. Druk de trekker in en trek de hendel terug om een vacuüm te scheppen in de ballon.

BALLONNEN OPBLAZEN EN LATEN LEEGLOOPEN:

1. Blas de ballon op door de trekker in te drukken, waardoor de zuiger in de ruststand terugkeert (0 ATM/BAR). Laat de trekker los om de zuiger op zijn plaats vast te zetten. Vergroot de druk door de hendel met de klok mee te draaien tot de gewenste opblaasdruk is bereikt. De druk wordt gehandhaafd via het vergrendelingsmechanisme.
2. Gebruik desgewenst de "uitklapbare" hendelfunctie:

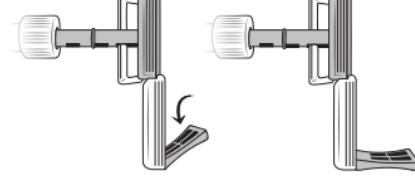
- a. U opent de hendel door het witte hendeldeel omlaag te trekken. Klap het witte deel volledig uit.

Afbeelding 1



- b. Reik in het witte hendelgedeelte en klap de paarse zwenkhendel volledig uit.

Afbeelding 2



LET OP: Rotatiweerstand zal lager zijn als gevolg van het mechanische voordeel van de "uitklapbare" hendel. Gebruikers dienen voorzichtig te zijn tijdens het opblazen tot ze vertrouwd zijn met de manier waarop het instrument in de hand ligt.

OPMERKING: Significant drukverlies kan betekenen dat er een lek zit in het systeem.

LET OP: Ter bescherming van de schroefdraad van de vergrendelings-/ontgrendelingsgreep moet het instrument 25 ATM of minder weergeven voordat u het snelontgrendelingsmechanisme kunt gebruiken om de angioplastieballoon te legen.

3. Als u de ballon wilt legen, houdt u de trekker ingedrukt en trekt u de hendel terug om negatieve druk te genereren. Laat de trekker los om de zuiger op zijn plaats vast te zetten in de negatieve drukpositie.

Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Niet-pyrogeen



Fyllningsanordning

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

Merit basixTAU™ fyllningsanordning är en engångsanordning på 20 ml utrustad med ett gängat kolvaggregat med en läs-/frigöringsstång, en flexibel förlängningstub för högtryck och en avstångningskran av trevägstyp för medelhögt tryck. Anordningen basixTAU är avsedd att skapa positivt och negativt tryck, och övervaka positiva tryck över ett intervall på mellan noll och +35 ATM/BAR (mellan noll och +441 PSI). Anordningen basixTAU har en extra funktion med ett utvecklingsbart handtag, som har anpassats för att tillhandahålla en sekundär mekanism för att vrida handtaget under fyllning och tömma angioplastikballonger och andra ingreppsanordningar.

Rx ONLY : VARNING: Federala lagar (i USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljs av eller på order av en läkare.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:

Denna fyllningsanordning används för att fylla och tömma angioplastikballonger och andra ingreppsanordningar, samt för att mäta trycket inuti ballongen.

OBS! Denna anordning har inte godkänts för införande av vätskor i kroppen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

Inspektera enheten före användning för att säkerställa att skador inte har uppkommit under frakten. Innan användning bör du frigöra kolvens spets genom att vrida sprutans kolv/handtag 360 grader medurs.

FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN:

1. För att förbereda sprutan vändar du enheten så att givaren pekar nedåt och suger sedan in upp till 20 ml kontravätska eller annan vätska i sprutan genom att trycka på avtryckaren och dra tillbaka handtaget.

FÖRSIKTIGHET: Inspektera sprutans slang och avstångningskran (om den används) för att försäkra dig om att det inte finns någon luft i systemet.

2. Avlägsna eventuell överflödig luft genom att vända sprutan uppåt, trycka på avtryckaren som är belägen i sprutans handtag och trycka handtaget framåt.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING:

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

ANSLUTNING AV FYLLNINGSANORDNINGEN TILL BALLONGEN:

OBS! Se tillverkarens anvisningar som medföljer ballongdilatationskatatern eller andra ingreppsheter för specifik information om användning och varningar angående den enheten.

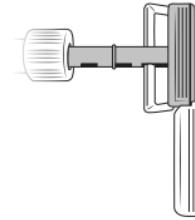
1. Förbered och testa ballongkatetern enligt katetertillverkarens bruksanvisningar.
2. Skapa en vätska-till-vätska-förbindelse mellan ballongen och fyllningssprutans förlängningstab samt anslut Luer-kopplingarna säkert.
3. Tryck på avtryckaren och dra tillbaka handtaget för att applicera ett vakuum i ballongen.

BALLONGFYLLNING OCH -TÖMING:

1. För att fylla ballongen, tryck på avtryckaren så att kolven kan återvända till viloläge (0 ATM/BAR). Släpp greppet om avtryckaren så att kolven läses på plats. För att öka trycket, rotera handtaget medols tills det önskade fyllningstrycket har uppnåtts. Låsmekanismen bibehåller trycket.
2. Vid behov kan man använda sig av funktionen med utvecklingsbart handtag:

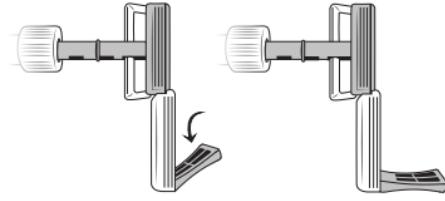
- a. Öppna handtaget genom att dra nedåt i den vita delen av handtaget. Veckla ut den vita delen fullständigt.

Figur 1



- b. Räck in i den vita delen av handtaget och veckla ut det lila svängbara handtaget fullständigt.

Figur 2



VARNING: Roteringsmotståndet kommer att vara lägre tack vare den mekaniska fördelen som erhålls via det utvecklingsbara handtaget. Tills användaren har vant sig vid hur enheten känns i handen bör försiktighet vidtas under fyllning.

OBS! Betydande tryckförluster kan tyda på en läcka i systemet.

VARNING: För att skydda gängorna på låsets frisläppningshandtag måste enheten visa 25 ATM eller lägre innan mekanismen för snabbfrisläppning används för att tömma angioplastikballongen.

3. För att tömma ballongen klämmer du på avtryckaren och drar tillbaka den för att skapa ett negativt tryck. Släpp greppet om avtryckaren för att lösa kolven i det negativa tryckläget.

Rx ONLY	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljs av eller på order av en läkare.
	Engångsbruk.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Får ej återsteriliseras
	Steriliseras med etylenoxid.
	Icke-pyrogenk.



Oppustningsanordning

BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE:

Merit basixTAU™ Oppustningsanordningen er en 20 ml engangsanordning med en stempelsamling med gevind og lås-/udløsningsstang, en fleksibel højtryks-forlængerslange og en trevejs medium-tryk stophane. BasixTAU er designet til at skabe positivt og negativt tryk samt overvåge positive tryk over et interval på nul til +30 ATM/BAR (nul til +441 PSI). BasixTAU har yderligere et "folde-ud"-håndtag der er designet til at fungere som en sekundær mekanisme til at dreje håndtaget under oppustning og udluftning af angioplastikballoner eller andre anordninger til indgreb.

Rx ONLY : OBS: Føderal (U.S.A.) lov begrænser denne enhed til brug af eller på ordre af en læge.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE:

Oppustningsanordningen anvendes til at oppuste og tage luften ud af angioplastikballoner eller andre enheder til indgreb og til at måle trykket inde i ballonen.

BEMÆRK: Anordningen må ikke bruges til at indgive væsker i kroppen.

BRUGSANVISNING:

Inspicer enheden og emballagen før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Inden brug skal stempelspidsen frigøres ved at dreje sprøjtestemplet/håndtaget 360 grader med uret.

KLARGØRING AF ENHEDEN:

- For at gøre sprøjten klar drejer man enheden med måleren vendt nedad og aspirerer op til 20 ml kontrastopløsning eller anden væske ind i sprøjten ved at klemme på udløseren og trække håndtaget tilbage.

OBS: Inspicer cylinderen, slangens og hanen (hvis den bruges) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.

- Fjern al overskydende luft ved at vende sprøjten opad, klemme på udløseren i bunden af sprøjtehåndtaget og skubbe håndtaget fremad.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG:

Til brug på en patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens integritet og/eller føre til enhedens svigt, som igen kan resultere i skade på patienten eller dennes sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for forurening af enheden og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, omfattende, men ikke begrænset til, overførel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

OPRETTELSE AF FORBINDELSE MELLEM OPPUSTNINGSENHEDEN OG BALLONEN:

BEMÆRK: Se producentens anvisninger, der følger med ballondilations-katetret eller anden indgrebsanordning for specifikke oplysninger om brug og advarsler i forbindelse med enheden.

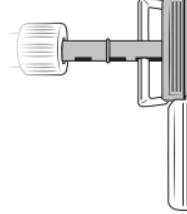
- Forbered og test ballonkateteret i overensstemmelse med kateterproducentens brugsanvisninger.
- Skab en væske-væske-forbindelse mellem ballonen og forlængelsesslangen til oppustningssprøjten, og forbind luer-stikkene sikkert.
- Klem udløseren, og træk tilbage i håndtaget for at give ballonen vakuum.

OPPUSTNING AF BALLONEN OG UDLEDNING AF LUFT FRA DEN:

- For at oppuste ballonen klemmes udløseren, hvilket tillader stemplet at returnere til hvilepositionen (0 ATM/BAR eller PSI). Løsn grebet på udløseren, hvorved stemplet låses i stilling. For at forøge trykket drejes håndtaget med uret, indtil det ønskede oppustningstryk er opnået. Låsemekanismen bevarer trykket.
- Hvis det ønskes, kan "folde-ud"-håndtaget bruges:

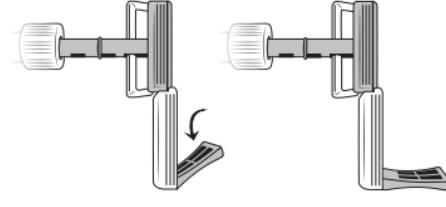
- Åbn håndtaget ved at trække ned i den hvide del af håndtaget. Fold den hvide del helt ud.

Figur 1



- Ræk ind i den hvide del af håndtaget, og fold det lilla drejehåndtag helt ud.

Figur 2



OBS: Drejningsmodstand vil være mindre grundet den mekaniske fordel ved at benytte "folde-ud"-håndtaget. Brugeren skal være forsiktig under oppustningen indtil brugeren har fået en følelse med hånden for anordningen.

BEMÆRK: Betydeligt tryktab kan eventuelt vise en utæthed i systemet.

OBS: For at beskytte trædene til låsens udløsningshåndtag skal anordningen vise 25 ATM eller lavere, inden den hurtige udløsningsmekanisme anvendes til at tage luften ud af angioplastikballonen.

- For at lukke luften ud af ballonen skal man klemme udløseren og trække tilbage for at skabe et negativt tryk. Løsn grebet på udløseren for at låse stemplet i den negative trykstilling.

Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Engangsbrug.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til USA eller EU kundeservice.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Må ikke gensteriliseres
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid.
	Ikke-pyrogen



Συσκευή διάτασης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή διάτασης basixTAU™ της Merit είναι μια συσκευή μίας χρήσης που περιλαμβάνει έναν λαβή και ένα μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης υψηλής πίεσης και τρίοδη στρόφιγγα μεσαίας πλεύσης. Η συσκευή basixTAU είναι σχεδιασμένη για να παρέχει θετική και αρνητική πίεση και να παρακολουθεί θετικές πίεσεις σε έυρος από μηδέν έως +30 ATM/BAR (μηδέν έως +441 PSI). Η συσκευή basixTAU διαθέτει μια πρόσθετη αναδιπλούμενη λαβή η οποία έχει σχεδιαστεί για να παρέχει έναν δευτερεύοντα μηχανισμό για στροφή της λαβής κατά τη διάταση και την εκκένωση των μπαλονιών αγγειοπλαστικής ή άλλων επεμβατικών συσκευών.

Rx ONLY : ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Αυτή η συσκευή διάτασης χρησιμοποιείται για τη διάταση και την εκκένωση μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή άλλης επεμβατικής συσκευής, και για τη μέτρηση της πίεσης εντός του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση υγρών στο σώμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάστηκε καμία βλάβη ως αποτέλεσμα της αποστολής. Πριν τη χρήση, ελευθερώστε το άκρο του εμβόλου περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας/λαβής κατά 360 δεξιόστροφα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

- Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, στρέψτε τη συσκευή ώστε το διαμέτρημα να είναι στραμμένο προς τα κάτω και αναρροφήστε έως 20mL ακτινοσκειρού διαλύματος ή άλλου υγρού μέσα στη σύριγγα πιέζοντας τον μοχλό και τραβώντας προς τα πίσω τη χειρολαβή.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ελέγχετε τον κύλινδρο, τη σωλήνωση και τη στρόφιγγα (εάν χρησιμοποιείται) για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας εντός του συστήματος.
- Αφαρέστε το υγρό περιπτώση αέρας από τη σύριγγα προς τα επάνω, πιέζοντας τον μοχλό που βρίσκεται μέσα στη λαβή της σύριγγας και πιέζοντας τη λαβή προς τα εμπρός.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ: Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτιον, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωξην του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΣΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάτασης του μπαλονιού ή στις οδηγίες άλλης επεμβατικής συσκευής για συγκεκριμένες πληροφορίες χρήσης και προειδοποίησης για τη συγκεκριμένη συσκευή.

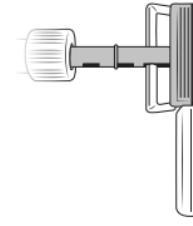
- Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Δημιουργήστε μια ένωση υγρού-υγρού μεταξύ του μπαλονιού και του σωλήνα επέκτασης της σύριγγας διάτασης και συνδέστε με ασφάλεια τους συνδέσμους luer.
- Πιέστε το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή για να δημιουργήσετε κενό στο μπαλόνι.

ΔΙΑΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

- Για τη διάταση του μπαλονιού, πιέστε το μοχλό επιτρέποντας στο έμβολο να επιστρέψει σε θέση ηρεμίας (0 ATM/BAR). Αφήστε τη λαβή στο μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση του. Για αύξηση της πίεσης, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση διάτασης. Ο μηχανισμός κλειδώματος διατηρεί την πίεση.
- Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε την αναδιπλούμενη λαβή:

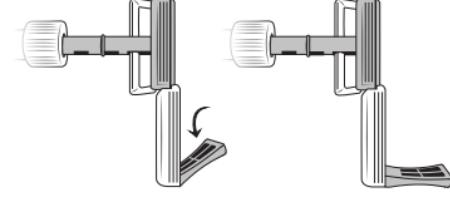
a. Ανοίξτε τη λαβή τραβώντας προς τα κάτω το λευκό τμήμα της λαβής. Ανοίξτε τελείως το λευκό τμήμα.

Εικόνα 1



b. Πιάστε το λευκό τμήμα της λαβής και ανοίξτε τελείως τη μωβ περιστρεφόμενη λαβή.

Εικόνα 2



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αντίσταση περιστροφής θα είναι μικρότερη εξαιτίας του μηχανικού πλεονεκτήματος που παρέχεται από την αναδιπλούμενη λαβή. Μέχρι ο χρήστης να εξοικειωθεί με την αισθητή της συσκευής στο χέρι του, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημαντική απώλεια πίεσης μπορεί να καθορίζει διαρροή στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προστασία των σπειρώσεων της λαβής ασφάλισης/απασφάλισης, η συσκευή πρέπει να δειχνεί πίεση 25 ATM ή μικρότερη προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για τη διάταση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής.

- Για να εκκενώσετε το μπαλόνι, πιέστε το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση. Αφήστε τη λαβή στο μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση αρνητικής πίεσης.

Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μίας χρήσης.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.
	Αποστειρωμένο με αιθυλεονοξείδιο.
	Μη πυρετογόνο



Şişirme Cihazı

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA:

Merit basixTAU™ Şişirme Cihazı, 20 ml hacimli, kilitleme/ gevsetme mandallı dişli bir piston tertibatı ile donatılmış, esnek bir yüksek basınç uzatma tüpü olan ve orta basınçlı üç yönlü bir musluğu bulunan tek kullanımlık bir cihazdır. basixTAU, pozitif ve negatif basınç oluşturmak ve 0 ila +30 ATM/BAR (0 ila +441 PSI) aralığında pozitif basınç değerlerini izlemek amacıyla tasarlanmıştır. basixTAU "katlanır" kol özelliğine sahiptir, bu özellik anjiyoplasti balonlarının ve diğer girişim cihazlarının şısrılmesi ve indirilmesi sırasında kolu döndürülmesi için ikinci bir mekanizma sağlama amacıyla tasarlanmıştır.

Rx ONLY : DİKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla kullanılmasına izin verir.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM:

Bu şisirme cihazı, bir anjiyoplasti balonunu veya başka bir girişimsel cihazı şisirmek, indirmek ve balon içindeki basıncı ölçmek için kullanılır.

NOT: Bu cihaz, vücut içine sıvı vermek için onaylanmamıştır.

KULLANIM TALİMATLARI:

Kullanmadan önce, nakliye sonucu herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı ve ambalajı kontrol edin. Kullanmadan önce şırınga pistonu/kolunu saat yönünde 360 derece çevirerek piston ucunu serbest bırakın.

CİHAZIN HAZIRLANMASI:

1. Şırıngayı hazırlamak için gauge aşağı bakacak şekilde cihazı çevirin ve 20 ml'ye kadar kontrast solüsyonunu veya başka sıvıyı tetiği sıkarak ve kolu geri çekerek şırınga içine aspire edin.

DİKKAT: Sistemin içinde hava kalmadığından emin olmak için, hazırlayıp, hortum ve vanayı (kullanılıyorsa) kontrol edin.

2. Şırıngayı yukarı doğru çevirerek, şırınga kolunda bulunan tetiği sıkarak ve kolu ileri doğru iterek fazla havayı çıkarın.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ:

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenin geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenin geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüne sonuclarabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenin geçirmeye veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

ŞİSRİM CİHAZININ BALONA TAKILMASI:

NOT: Balon dilatasyon kateterinin veya diğer girişimsel cihazların kullanımına ilişkin özel bilgiler ve uyarılar için ilgili cihaz ile birlikte verilen üretici talimatlarına başvurun.

1. Balon kateterini, kateter üreticisinin kullanım talimatlarına göre hazırlayın ve test edin.
2. Balon ile şisirme şırıngası uzatma tüpü arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturun ve luer konektörleri emniyetli bir şekilde bağlayın.
3. Balona vakum uygulamak için, tetiği sıkın ve kolu gerin çekin.

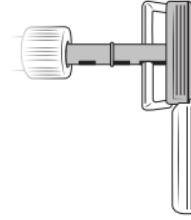
BALONUN ŞİSRİLMESİ VE İNDİRİLMESİ:

1. Balonu şisirmek için, pistonun ana pozisyonuna (0 ATM/BAR) geri dönmesini sağlayacak şekilde tetiği sıkın. Tetiği bırakıldığında piston yerinde kilitlenecektir. Basıncı artırmak için, istenen şisirme basıncına ulaşınca kadar kolu saat yönünde döndürün. Kilit mekanizması basıncı koruyacaktır.

2. İstenirse "katlanır" kol özelliğini kullanın:

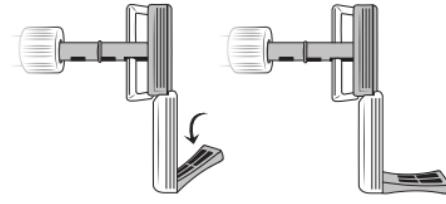
- a. Beyaz kol kısmını aşağı çekerek kolu açın. Beyaz kısmı tamamen katlayın.

Şekil 1



- b. Beyaz kol kısmına ulaşın ve mor mafsallı kolu tamamen katlayın.

Şekil 2



DİKKAT: Dönme direnci, "katlanır" kolun sağlığı mekanik avantajdan dolayı daha düşük olacaktır. Kullanıcı cihazın elle hissine alışana kadar şisirme sırasında dikkatli olunmalıdır.

NOT: Önemli basınç kaybı, sisteme bir kaçak olduğuna işaret edebilir.

DİKKAT: Kilit gevsetme kolunun dişlerini korumak için, anjiyoplasti balonunu indirmek amacıyla hızlı gevsetme mekanizması kullanılmadan önce, cihaz 25 ATM veya daha düşük bir basıncı gösteriyor olmalıdır.

3. Balonu indirmek için, tetiği sıkın ve negatif basınç oluşturacak şekilde geri çekin. Pistonu negatif basınç konumunda kilitlemek için tetiği bırakın.

Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Tek Kullanımlık.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Yeniden sterilize etmeyin
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Pirojenik değildir



Urządzenie do napełniania powietrzem

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS:

Merit basixTAU™ to jednorazowego użytku urządzenie do napełniania powietrzem o pojemności 20 ml wyposażone w gwintowany tłok z blokadą/zwolnieniem, elastyczny przewód doprowadzający i średnicisieniowy trójdrożny zawór odcinający. Urządzenie basixTAU służy do wytwarzania ciśnienia i podciśnienia oraz monitorowania ciśnień w zakresie od 0 do +30 atm/bar (od zera do +441 psi). Urządzenie basixTAU jest ponadto wyposażone w rozkładany uchwyt pełniący rolę dodatkowego mechanizmu umożliwiającego obracanie uchwytem podczas napełniania i opróżniania balonów do angioplastyki lub innych wyrobów zakładanych w ramach zabiegów kardiologii interwencyjnej.

Rx ONLY : PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

WSKAZANIA I STOSOWANIE:

To urządzenie do pompowania jest wykorzystywane do pompowania i spuszczania powietrza z balonu angioplastycznego lub innego sprzętu zabiegowego oraz do pomiaru ciśnienia w balonie.

UWAGA: To urządzenie nie jest dopuszczone do wstrzykiwania płynów do ciała.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie i opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu. Przed użyciem uwolnić końcówkę tłoka, przekręcając tłok strzykawki/uchwyt o 360 stopni w kierunku ruchu wskazówek zegara.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA:

1. Aby przygotować strzykawkę, należy obrócić urządzenie kaniulką w dół i poobrać maksymalnie 20 ml roztworu środka cieniującego lub innego płynu do strzykawki, naciskając zwolnienie i pociągając za uchwyt.

PRZESTROGA: Uważnie obejrzeć cylinder i zawór odcinający (jeśli jest używany), aby upewnić się, że w układzie nie ma powietrza.

2. Usunąć resztki powietrza, obracając strzykawkę pionowo w góre, naciskając zwolnienie w uchwycie i popychając uchwyt do przodu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE PONOWNEGO UŻYCIA:

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA DO POMPOWANIA DO BALONU:

UWAGA: Szczegółowe informacje dotyczące używania wyrobu i środków ostrożności można znaleźć w instrukcjach producenta dołączonych do cewnika rozszerzającego balonu lub innego sprzętu zabiegowego.

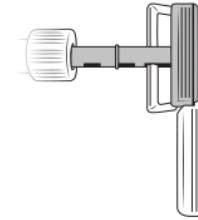
1. Przygotować i przetestować cewnik balonowy zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
2. Utworzyć połączenie płyn-płyń pomiędzy balonem a przewodem doprowadzającym strzykawki do napełniania, a następnie mocno połączyć złączaluer.
3. Nacisnąć spust i pociągnąć uchwyt do tyłu, aby zaaplikować podciśnienie do balonu.

POMPOWANIE I SPUSZCZANIE POWIETRZA Z BALONU:

1. Aby napełnić balon, należy nacisnąć spust, co umożliwi powrót tłoka w położenie początkowe (0 atm/bar). Zwolnić spust, blokując tłok w pozycji. Aby zwiększyć ciśnienie, obracać uchwyt w prawo aż do osiągnięcia wymaganego ciśnienia pompowania. Mechanizm blokujący będzie utrzymywać ciśnienie.
2. W razie potrzeby użyć funkcji rozkładanego uchwytu:

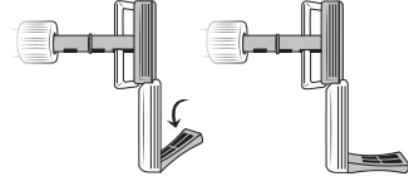
- a. Rozłożyć uchwyt, pociągając w dół za białą część uchwytu. Całkowicie odchylić białą część uchwytu.

Rysunek 1



- b. Siegnąć do białej części uchwytu i całkowicie rozłożyć fioletowy uchwyt do obracania.

Rysunek 2



PRZESTROGA: Opór odczuwany podczas obrotu będzie mniejszy ze względu na mechaniczne wspomaganie, jakie zapewnia rozkładany uchwyt. Dopóki użytkownik nie zacznie dobrze wyczuwać ręki urządzenia, należy zachować ostrożność podczas napełniania powietrzem.

UWAGA: Znaczący spadek ciśnienia może sygnalizować nieszczelność systemu.

PRZESTROGA: Dla ochrony gwintu uchwytu blokującego/zwalniającego urządzenie musi wskazywać ciśnienie 25 atm lub niższe, zanim mechanizm szybkozwalniający zostanie użyty do opróżnienia balonu angioplastycznego.

3. Aby spuścić powietrze z balonu, należy nacisnąć spust i pociągnąć go do tyłu w celu wygenerowania podciśnienia. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji podciśnienia.

Rx ONLY	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
	Nie sterylizować ponownie
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	Wyrób niepirogenny



Inflační zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIŠ:

Inflační zařízení Merit basixTAU™ je jednorázové zařízení s objemem 20 ml, vybavené závitovým pístem s blokaci/uvolňovací pákou, ohebnou vysokotlakou prodlužovací trubicí a trojcestným střidotlakým uzavíracím kohoutem. Zařízení basixTAU je navrženo pro generování přetlaku a podtlaku a monitorování přetlaků v rozmezí od nuly do +30 atm/barů (od nuly do +441 psi). Zařízení basixTAU je doplněno funkcí „rozkládací“ rukojetí, která je navržena jako sekundární mechanizmus pro otočení rukojeti při nafukování a vyfukování angioplastických balónků nebo jiných zásahových zařízení.

Rx ONLY : UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

INDIKACE A POUŽITÍ:

Toto inflační zařízení se používá pro nafouknutí a vypuštění angioplastického balónku nebo jiného intervenčního zařízení a pro měření tlaku v balónku.

POZNÁMKA: Toto zařízení nebylo schváleno pro dávkování tekutin do těla.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Před použitím zkонтrolujte zařízení včetně obalu a ověřte, jestli nedošlo k poškození při dopravě. Před použitím uvolněte hrot pistu otočením plunžru/rukojeti stříkačky o 360 stupňů ve směru hodinových ručiček.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ:

- Pro přípravu stříkačky otočte zařízení měřidlem směrem dolu a stlačením spouště a zatáhnutím rukojeti nasajte do stříkačky až 20 mL kontrastního roztoku nebo jiné tekutiny.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte hlavu, trubičku a uzavírací kohout stříkačky (pokud je použit), aby bylo zajištěno, že v systému není žádný vzduch.

- Odstraňte přebytečný vzduch natočením stříkačky směrem nahoru, stlačením spouště umístěné na rukojeti stříkačky a zatlačením rukojeti směrem dopredu.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakováně, nepřipravujte k opakovániemu použití ani nesterilizujte. Opakováně použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováně použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

PŘIPOJENÍ INFLAČNÍHO ZAŘÍZENÍ K BALÓNKU:

POZNÁMKA: Specifické informace o použití a varování pro dané zařízení, naleznete v pokynech výrobce k balónkovému dilatačnímu katétru nebo jinému intervenčnímu zařízení.

- Připravte a vyzkoušejte balónkový katétr podle návodu k použití výrobce katétru.
- Vytvořte připojení tekutina-tekuťina mezi balónkem a prodlužovací trubicí inflační stříkačky a pevně připojte konektory typu luer.
- Pro vytvoření vakua v balónku spoušť na rukojeti stiskněte a vraťte zpět.

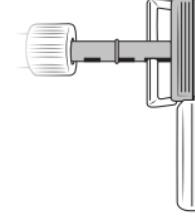
NAFOUKNUTÍ A VYPUŠTĚNÍ BALÓNKA:

- Chcete-li balónek nafouknout, stiskněte spoušť a umožněte tak návrat pistu do klidové polohy (0 atm/ barů). Uvolněte madlo na spoušť, čímž se pist zajistí ve své poloze. Chcete-li zvýšit tlak, otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud není dosaženo požadovaného inflačního tlaku. Tlak je udržován blokovacím mechanismem.

- Je-li potřeba, použijte funkci „rozkládací“ rukojeti:

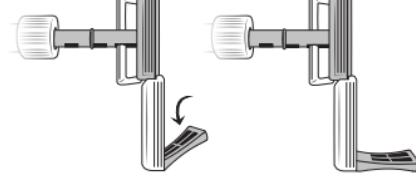
- Otevřete rukojet vytažením bílé části rukojeti. Rozložte zcela bílou část.

Obrázek 1



- Sáhněte do bílé části rukojeti a zcela rozložte fialovou rukojet s kloubem.

Obrázek 2



UPOZORNĚNÍ: Rotační odpor bude nižší z důvodu mechanického zvyškování, které nabízí „rozkládací“ rukojet. Dokud se uživatel neseznámí s pocitem ze zařízení v rukou, během nafukování je potřeba dbát opatrnosti.

POZNÁMKA: Významná ztráta tlaku může znamenat únik v systému.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození závitu rukojeti pro uvolnění zámku, musí před použitím mechanismu pro rychlé uvolnění pro vypuštění angioplastického balónku přístroj ukazovat tlak 25 atm nebo nižší.

- Chcete-li balónek vypustit, spoušť stiskněte a pro vytvoření podtlaku vraťte zpět. Uvolněte spoušť a zamkněte tak pist v pozici podtlaku.

Rx ONLY	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Jednorázový.
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Neresterilizujte
	Sterilizován etylénoxidem.
	Apyrogenní

Инфлационна спринцовка**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****ОПИСАНИЕ:**

Инфлационната спринцовка Merit basixTAU™ е изделие за еднократна употреба с капацитет 20 mL, снабдено с резбовано бутало с щифт за заключване/освобождаване, гъвкав удължителен високонапорен шланг и трипосочен спирателен кран за средно налягане. Спринцовката basixTAU е предназначена да генерира положително и отрицателно налягане и следи положителните стойности в диапазон от нула до +30ATM/bara (от нула до +441 PSI). Спринцовката basixTAU разполага с "разгъваща се" дръжка, предназначена да осигурява вторичен механизъм за завъртане на дръжката по време на надуване и изпразване на балона за аngиопластика или други устройства за интервенция.

Rx ONLY: ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава употребата на това изделие само от лекар или по нареддане на лекар.

УКАЗАНИЯ И УПОТРЕБА:

Тази инфлационна спринцовка се използва за надуване и изпразване на балон за аngиопластика или друго устройство за интервенция, както и за измерване на налягането в балона.

БЕЛЕЖКА: Това изделие не е одобрено за прилагане на течности в тялото.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Преди употреба проверете изделието и опаковката, за да се уверите, че няма повреди в следствие на транспортирането. Преди употреба освободете върха на буталото, като завъртите буталото/дръжката на спринцовката на 360 градуса.

ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО:

- За да подгответе спринцовката, обрнете устройството с измервателя надолу и аспирирайте до 20 mL контрастен разтвор или друга течност в спринцовката, като притиснете спуска и издърплате дръжката назад.

ВНИМАНИЕ: Проверете резервоара, шланга и спирателния кран (ако се използва), за да се уверите, че няма въздух в системата.

- Извадете излишния въздух, като насочите спринцовката нагоре, притиснете спуска, който се намира в дръжката на спринцовката и издърплате дръжката.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА:

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши цялостта на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране могат също да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или пренесена инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРИКРЕПВАНЕ НА ИНФЛАЦИОННАТА СПРИНЦОВКА КЪМ БАЛОНА:

БЕЛЕЖКА: Вижте указанията на производителя, придвижаващи катетъра за разширяване на балона или друго изделие за интервенция за конкретна информация за употребата и предупрежденията за съответното изделие.

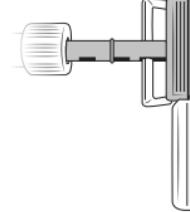
- Подгответе и изprobвайте катетъра за балона в съответствие с указанията за употреба на производителя на катетъра.
- Създайте връзка течност-течност между балона и удължителя на инфлационната спринцовка и свържете здраво луверовите конектори.
- Натиснете спуска и издърплате дръжката назад, за да приложите вакум към балона.

НАДУВАНЕ И ИЗПРАЗВАНЕ НА БАЛОНА:

- За да надуете балона, натиснете спуска, като изчакате, докато буталото се върне в позиция на покой (0 ATM/bara). Отпуснете хата на спуска, като фиксирате буталото на място. За да увеличите налягането, завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка, докато се достигне желаното налягане. Заключващият механизъм поддържа налягането.
- Ако желаете използвайте функцията "разгъваща се" дръжка:

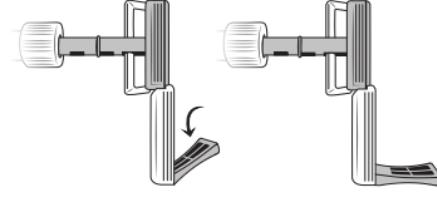
a. Отворете дръжката чрез издързване надолу на бялата част на дръжката. Разгънете напълно бялата част.

Фигура 1



b. Стигнете до бялата част на дръжката и разгънете напълно пурпурната въртяща се дръжка.

Фигура 2



ВНИМАНИЕ: Съпротивлението при завъртане ще е по-малко заради механичното предимство, което се осигурява от "разгъващата се" дръжка. По време на напомпване е необходимо да се работи внимателно, докато операторът не се запознае добре с усещането на ръката при работа с устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Значителната загуба на налягане може да указва теч в системата.

ВНИМАНИЕ: За да се предпазят резбите на дръжката за заключване/освобождаване, устройството трябва да показва 25 ATM или по-малко, преди да се използва механизмът за бързо освобождаване за изпразване на балона за аngиопластика.

- За да изпразните балона, натиснете спуска и издърплате назад, за да генерирате отрицателно налягане. Отпуснете хата на спуска, за да фиксирате буталото в позиция за отрицателно налягане.

Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	За еднократна употреба.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	Да не се стерилизира повторно
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Априорично



Feltöltőeszköz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS:

A Merit basixTAU™ feltöltőeszköz olyan 20 ml-es eldobható eszköz, amely egy reteszélő/kialakító karral ellátott menetes dugattyúval, egy rugalmas, nagy nyomású hosszabbító csövel, valamint egy hármon utas, közepes nyomásra tervezett zárócsappal rendelkezik. A basixTAU pozitív és negatív nyomás létrehozására, valamint nulla és +30 ATM/BAR (nulla és +441 PSI között) tartományú pozitív nyomások monitorozására készült. A basixTAU egy hozzáadott „kihajthatós” fogantyúval rendelkezik, amelyet arra terveztek, hogy másodlagos mechanizmusként szolgáljon a fogantyú forgatására angioplastikai ballonok vagy más intervenciós eszközök feltöltése és leeresztése során.

R ONLY : VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye ezt az eszközt kizárolag orvos általi vagy orvos által előírt felhasználásra engedélyezi.

JAVALLAT ÉS HASZNÁLAT:

A feltöltőeszköz angioplastikai ballon vagy más intervenciós eszköz feltöltésére és leeresztésére, valamint a ballonban lévő nyomás mérésére szolgál.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz nem alkalmas folyadékknak a szervezetbe juttatására.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Használat előtt vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás közben nem történt-e sérülés. Használat előtt szabadítsa ki a dugattyú végét a fecskendő dugattyú/fogantyú 360 fokos elcsavarásával az órajárás irányába.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE:

1. A fecskendő előkészítéséhez fordítsa az eszközt a mérővel lefelé, és szíj fel legfeljebb 20 ml kontrasztfolyadékot vagy más folyadékot a fecskendőbe a ravrasz összenyomásával és a fogantyú visszahúzásával.

VIGYÁZAT! Vizsgálja meg a tartályt, a csövet és a zárócsapot (amennyiben használja) annak ellenőrzésére, hogy nincs levegő a rendszerben.

2. Távolítsa el az esetleges levegőt úgy, hogy felfelé irányítja a fecskendőt, megsorítsa a fecskendő fogantyújában elhelyezkedő ravraszt, és előrenyomja a fogantyút.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A FELTÖLTŐ ESZKÖZ CSATLAKOZTATÁSA A BALLONHOZ:

MEGJEGYZÉS: Az eszközre vonatkozó részletes használati utasítás és a figyelmeztetések tekintetében olvassa el a ballonos tágítókatéterhez vagy más intervenciós eszközökhez mellékelt gyártói utasításokat.

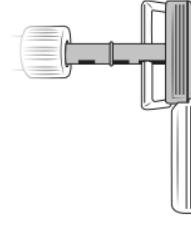
1. Készítse elő és ellenőrizze a ballonkatétert a katéter gyártójának használati utasítása szerint.
2. Hozzon létre folyadék-folyadék kapcsolatot a ballon és a feltöltő fecskendő hosszabbítócsöve között, majd csatlakoztassa szorosan a luer-csatlakozókat.
3. Szorítsa meg a ravraszt, és húzza vissza a fogantyút, hogy vakuum keletkezzen a ballonban.

A BALLON FELTÖLTÉSE ÉS LEERESZTÉSE:

1. A ballon feltöltéséhez húzza meg a ravraszt, hogy a dugattyú visszatérjen a nyugalmi helyzetbe (0 ATM/BAR). Engedje fel a ravraszt, hogy a dugattyú rögzüljön. A nyomás növeléséhez forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba a fogantyút addig, amíg el nem éri a kívánt feltöltési nyomást. A reteszélő szerkezet fenntartja a nyomást.
2. Szükség esetén használja a "kihajthatós" fogantyú funkciót:

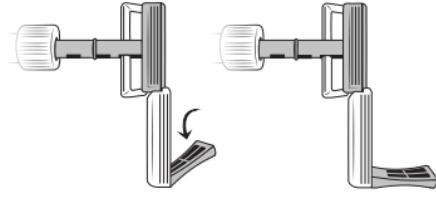
- a. Nyissa ki a fogantyút úgy, hogy lefelé húzza a fogantyú fehér részét. Hajtsa ki teljesen a fehér részt.

1. ábra



- b. Nyúljon be a fogantyú fehér részébe, és hajtsa ki teljesen a lila forgó fogantyút.

2. ábra



VIGYÁZAT! A forgási ellenállás alacsonyabb lesz a mechanikai előny miatt, amelyet a "kihajthatós" fogantyú biztosít. Amíg a felhasználó meg nem szokja az eszköz érintését, óvatosan járjon el a feltöltés során.

MEGJEGYZÉS: A jelentős nyomásesés a rendszer szivárgásának a jele lehet.

VIGYÁZAT! A reteszélő/kialakító fogantyú meneteinek védelme érdekében az eszközök 25 ATM vagy alacsonyabb nyomást kell jeleznie, mielőtt a gyorskialakító szerkezet segítségével leereszti az angioplastikai ballont.

3. A ballon leeresztéséhez szorítsa meg a ravraszt, és húzza vissza negatív nyomás létrehozásához. Engedje fel a ravraszt, hogy a dugattyú a negatív nyomás helyzetben rögzüljön.

R ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos általi vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszer használatos.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatáért hívja az USA vagy az EU Ügyfélszolgálatot.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Ne sterilizálja újra!
	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Nem pirogen



Шприц-индефлятор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ:

Шприц-индефлятор Merit basixTAU™ представляет собой одноразовое устройство емкостью 20 мл, оснащенное резьбовым плунжером с ручкой запирания/отпирания, гибкой трубкой высокого давления, а также 3-ходовым запорным кранником среднего давления. Шприц-индефлятор Merit basixTAU™ предназначен для создания и контроля положительного/отрицательного давления в диапазоне от нуля до + 30 атм/бар (от нуля до 514 фунт/кв. дюйм). Шприц-индефлятор Merit basixTAU™ оснащен дополнительным «откидным» устройством для вращения проводника во время инфляции и дефляции аngиопластического баллона и других интервенционных устройств.

Rx ONLY : ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает использование данного изделия только врачами или по их назначению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Шприц-индефлятор Merit basixTAU™ используется для инфляции и дефляции аngиопластического баллона и других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не предназначено для введения жидкостей в организм пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием проверьте устройство и его упаковку на предмет наличия каких-либо повреждений в результате отгрузки. Перед использованием освободите плунжер, повернув ручку шприца по часовой стрелке на 360 градусов.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА:

1. Чтобы подготовить шприц, поверните прибор датчиком вниз и аспирируйте около 20 мл контрастного раствора или другой жидкости, скав триггер и потянув назад ручку.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите цилиндр, шприцевую систему интубации и запорный краник (если используется) на предмет наличия в системе воздуха.

2. Удалите весь воздух. Для этого поднимите его вверх, сожмите триггер, расположенный на ручке шприца и вытолкните ручку вперед.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШПРИЦ-ИНФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения конкретной информации об использовании и предупреждениях относительно данного устройства, см. указания производителя, идущие в комплекте с катетером для баллонной дилатации или другим интервенционным устройством.

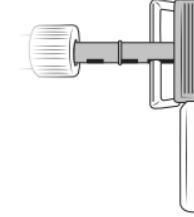
1. Подготовьте и испытайте катетер для баллонной дилатации в соответствии с указаниями изготовителя.
2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой для инфляционного шприца, надежно подключите наконечники шприца.
3. Сожмите триггер и оттяните устройство для вращения проводника для применения вакуума к баллону.

ИНФЛЯЦИЯ И ДЕФЛЯЦИЯ БАЛЛОНА:

1. Для инфляции баллона нажмите спусковой крючок, давая плунжеру возможность вернуться в исходное положение (0 атм/бар). Отпустите ручку триггера, зафиксировав положение плунжера. Для увеличения давления поверните ручку триггера по часовой стрелке до достижения требуемого давления. Фиксирующий механизм поддерживает давление.
2. По желанию, используйте функцию «откидной» ручки:

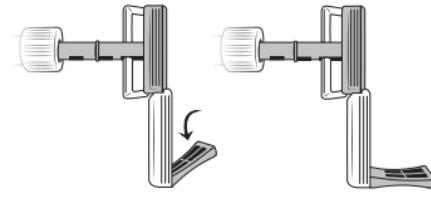
a. Откройте ручку, потянув вниз за ее белую часть. Полностью сложите белую часть.

Рисунок 1



b. Втяните белую часть ручки и полностью разогните фиолетовую поворотную ручку.

Рисунок 2



ВНИМАНИЕ! Сопротивление вращению будет ниже из-за механического преимущества, обеспечиваемого ручкой триггера. В первое время рекомендуется соблюдать осторожность во время процедуры инфляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительное снижение давления может спровоцировать утечку в системе.

ВНИМАНИЕ! Для защиты резьбы ручки отпирания/запирания устройство должно отображать 25 атм или ниже перед использованием механизма быстрого высвобождения для дефляции аngiопластического баллона.

3. Для дефляции баллона сожмите триггер и оттяните назад для создания негативного давления. Отпустите ручку на триггере для фиксации плунжера в положении отрицательного давления.

Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Для одноразового использования.
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано оксидом этилена.
	Апирогенно



CE 2797

www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22