



<b>EN</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>
<b>FR</b>	<b>MODE D'EMPLOI</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
<b>PTBR</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSINSTRUCTIES</b>
<b>SV</b>	<b>ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSANVISNING</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANMA TALİMATLARI</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>
<b>CS</b>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>
<b>BG</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА</b>
<b>HU</b>	<b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ</b>
<b>RU</b>	<b>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>
<b>LT</b>	<b>NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS</b>
<b>LV</b>	<b>LIETOŠANAS INSTRUKCIJA</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE</b>
<b>RO</b>	<b>INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE</b>





English

## Inflation Syringe

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

The basixALPHA™ Inflation Syringe by Merit Medical is a 20mL disposable device with a threaded plunger assembly and a flexible high-pressure extension tube. The basixALPHA™ is designed to create positive and negative pressures over a range of zero to +30ATM/BAR (zero to +441 PSI). The accuracy of this inflation device has been determined to be within  $\pm 0.9$  ATM ( $\pm 3\%$  of full scale).

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

#### INDICATIONS FOR USE/CLINICAL BENEFIT

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 in the body.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

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

#### DEVICE PREPARATION

1. To prepare syringe, turn the device with gauge facing down and aspirate up to 20mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.
2. Push handle against table or other solid surface to remove air in syringe

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

#### ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON

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

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

#### BALLOON INFLATION AND DEFLATION

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

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

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

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

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

#### POTENTIAL COMPLICATIONS

The potential exists for complications which may include, but are not limited to the following:

- embolism
- soft tissue injury

## REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

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

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Single use
	Do not resterilize
	Non-pyrogenic
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
RX ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitations
	Caution
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
MD	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
UDI	Unique Device Identifier
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer



French

## Seringue de gonflage

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

La seringue de gonflage basixALPHA™ de Merit Medical est un dispositif jetable de 20 ml doté d'un ensemble piston fileté et d'un tube de rallonge flexible haute pression. Le dispositif basixALPHA™ est conçu pour créer des pressions positives ou négatives entre zéro et +30 ATM/BAR (zéro à +441 PSI). La précision de ce dispositif de gonflage est de l'ordre de  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  du volume total).

**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.

#### INDICATIONS D'UTILISATION/AVANTAGE CLINIQUE

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. Ne pas utiliser si l'aiguille du manomètre ne se trouve pas dans la case « 0 ».

#### PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. 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.
2. Pousser sur le levier à l'aide de la table ou de toute autre surface solide pour retirer l'air de la seringue.

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

#### 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, la pression de gonflement maximale, les mises en garde et les avertissements concernant ce dispositif.

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

#### GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT DU BALLONNET

1. Pour gonfler le ballonnet, presser le déclencheur afin que le piston revienne à une position neutre (0 ATM/BAR ou PSI). 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'à la pression désirée.

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

**MISE EN GARDE :** si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre, cesser immédiatement l'utilisation et remplacer par une unité neuve.

2. Pour dégonfler le ballonnet, appuyer sur le déclencheur et le tirer vers soi afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite le levier pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative.

**MISE EN GARDE :** pour protéger le filetage de la poignée de verrouillage/déverrouillage, la pression doit être réduite à au moins 25 ATM avant que le système de déverrouillage rapide ne soit utilisé pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Embolie
- Lésion des tissus mous

## 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.

Les utilisateurs doivent respecter les directives et pratiques locales en vigueur relatives à la mise au rebut de déchets infectieux.

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

REF	Numéro de référence
LOT	Code de lot
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Usage unique.
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
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.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Limites de température
	Mise en garde
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
MD	Dispositif médical
	Système de barrière stérile à usage unique
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant



Italian

## Siringa per il gonfiaggio

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

La siringa per il gonfiaggio basixALPHA™ di Merit Medical è un dispositivo monouso da 20 ml con un gruppo stantuffo filettato e un tubo di estensione flessibile ad alta pressione. La siringa basixALPHA™ è progettata per generare pressione positiva e negativa in un intervallo da zero a +30 ATM/BAR (da zero a +441 psi). La precisione di questo dispositivo di gonfiaggio è stata determinata entro ±0,9 ATM (± 3% della scala completa).

**Rx ONLY ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### INDICAZIONI PER L'USO/BENEFICIO CLINICO

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

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e l'imballaggio per controllare che non si siano verificati danni in seguito alla spedizione. Non utilizzare il dispositivo se l'ago del misuratore di pressione non si assesta all'interno della casella "0".

#### PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. 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 l'impugnatura.
  2. Premere l'impugnatura contro il tavolo o altra superficie solida per rimuovere l'aria nella siringa.
- ATTENZIONE:** ispezionare il tubo della siringa e il rubinetto (se usato) per assicurarsi che non sia presente aria nel sistema.

#### FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO

**NOTA:** fare riferimento alle indicazioni del produttore fornite insieme al catetere di dilatazione a palloncino o altro dispositivo interventistico per informazioni specifiche su utilizzo, pressione di gonfiaggio massima, precauzioni e avvertenze per tale dispositivo.

1. Preparare e testare il catetere a palloncino secondo le indicazioni per l'uso del produttore del catetere.
2. Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino e il tubo di estensione della siringa di gonfiaggio, collegare i connettori Luer in modo sicuro.
3. Premere la levetta e tirare indietro l'impugnatura dello stantuffo per applicare un vuoto al palloncino.

#### GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO

1. Per gonfiare il palloncino, premere la levetta consentendo allo stantuffo di tornare in una posizione di riposo (0 ATM/BAR o psi). Rilasciare la presa sulla levetta, così da bloccare lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino al raggiungimento della pressione desiderata.

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

- ATTENZIONE:** se la pressione applicata non viene indicata sullo schermo del misuratore, interrompere immediatamente l'uso e sostituire con una nuova unità.
2. Per sgonfiare il palloncino, premere la levetta e tirare indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo in una posizione di pressione negativa.

**ATTENZIONE:** per proteggere la filettatura dell'impugnatura di blocco/sblocco, è necessario ridurre la pressione a 25 ATM o inferiore prima di usare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino per angioplastica.

#### POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni possono includere, a titolo esemplificativo, quanto segue:

- Embolia
- Lesione dei tessuti molli

## DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione incrociata del paziente, inclusa, ma non in maniera esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Gli utenti devono attenersi alle linee guida e alle prassi locali che regolano lo smaltimento di prodotti di scarto infetti.

Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Codice del lotto
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Monouso.
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
<b>R ONLY</b>	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
	Limitazioni di temperatura
	Attenzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo
<b>UDI</b>	Identificazione unica del dispositivo
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

## Inflationsspritze

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

Die basixALPHA™ Inflationsspritze von Merit Medical ist ein 20-ml-Einmalinstrument mit einem Spritzenkolben mit Gewinde und einer flexiblen Hochdruck-Verlängerung. Die basixALPHA™ Inflationsspritze ist für die Erzeugung von Über- und Unterdruck in einem Bereich von 0 bis +30 ATM/BAR (0 bis +441 PSI) ausgelegt. Die Genauigkeit der Inflationsspritze liegt bei  $\pm 0.9$  ATM ( $\pm 3\%$  des gesamten Bereiches).

**Rx ONLY ACHTUNG:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

#### VERWENDUNGSZWECK/KLINISCHER NUTZEN

Dieses Inflationsgerät wird zum Aufpumpen von und Luftballonen 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 der Verwendung auf Versandschäden. Wenn die Nadel des Druckmessgeräts nicht innerhalb des „0“-Bereichs liegt, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden.

#### VORBEREITUNG DES GERÄTS

1. Drehen Sie zur Vorbereitung der Spritze das Gerät so, dass das Messgerät nach unten zeigt, und ziehen Sie die Spritze mit bis zu 20 ml Kontrastmittellösung oder anderen Flüssigkeiten auf, indem Sie den Auslöser drücken und den Griff zu sich hin ziehen.
2. Drücken Sie den Griff in Richtung des Tischs oder einer anderen festen Unterlage, um die Luft aus der Spritze zu entfernen.

**ACHTUNG:** Überprüfen Sie die Schläuche der Spritze und (gegebenenfalls) den Sperrhahn, um sicherzugehen, dass sich keine Luft im System befindet.

#### 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 der Verwendung, den maximalen Inflationsdruck sowie die Vorsichtsmaßnahmen und 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 dem Ballon und dem Verlängerungsschlauch der Inflationsspritze und verbinden Sie die Luer-Konnektoren fest.
3. Drücken Sie den Auslöser und ziehen Sie den Griff des Kolbens zu sich, um ein Vakuum im Ballon zu schaffen.

#### INFLATION UND DEFLATION DES BALLONS

1. Drücken Sie zum Inflatisieren des Ballons den Auslöser, um den Kolben wieder in die Ruhestellung (0 ATM/BAR oder PSI) 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 Druck erreicht ist.

**HINWEIS:** Druckverlust kann auf eine undichte Stelle im System hindeuten.

**ACHTUNG:** Wenn der ausgeübte Druck nicht auf dem Messgerät angezeigt wird, muss der Vorgang sofort abgebrochen und eine neue Spritze verwendet werden.

2. Drücken Sie zum Deflatieren des Ballons den Auslöser und ziehen Sie ihn zu sich, um Unterdruck zu erzeugen. Lassen Sie den Verriegelungs-/Freigabehebel los, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu arretieren.

**ACHTUNG:** Zum Schutz des Gewindes des Verriegelungs-/Freigabehebels muss der Druck auf 25 ATM oder niedriger reduziert werden, bevor der Schnellfreigabemechanismus zum Deflatieren des Angioplastie-Ballons verwendet wird.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

- Embolie
- Verletzung von Weichgewebe

## SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

Die Benutzer des Geräts müssen sich an die lokalen Richtlinien und Praktiken bezüglich der Entsorgung infizierter Abfallprodukte halten.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Einmalgebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Nichtpyrogen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
Rx ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Temperaturbegrenzungen
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> besuchen und dann die IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
MD	Medizinprodukt
	Einfach-Sterilbarrieresystem
UDI	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller



Spanish

## Jeringa de inflado

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

La jeringa de inflado basixALPHA™ de Merit Medical es un dispositivo descartable de 20 ml con montaje de émbolo rosulado y tubo de extensión flexible de alta presión. El dispositivo basixALPHA™ está diseñado para crear presiones positivas y negativas sobre un intervalo de cero a +30ATM/BAR (cero a +441 PSI). Se determinó que la precisión de este dispositivo de inflado se encuentre dentro de aproximadamente ±0,9 atm (aproximadamente un ±3 % de escala completa).

**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.

#### INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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. Si la aguja del indicador de presión no se encuentra dentro del cuadro "0", no la use.

#### PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Para preparar la jeringa, volteee 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.
  2. Empuje el mango contra la mesa u otra superficie sólida para eliminar el aire de la jeringa
- PRECAUCIÓN:** Inspeccione los tubos de la jeringa y la válvula (si se usara) para asegurarse de que no hay aire en el sistema.

#### CÓMO ACOPLAR EL DISPOSITIVO DE INFLADO 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 la utilización, el uso, presión de inflación máxima, precauciones, y 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, conecte los conectores de luer seguramente.
3. Comprima el inductor y jale el mango del émbolo 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 una posición de reposo (0 ATM/BAR o PSI). Deje de comprimir el inductor que asegurará el émbolo en posición. Para incrementar la presión, rote el mango en dirección dextrógira hasta que se logre la presión deseada.

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

- PRECAUCIÓN:** Si la presión aplicada no se indica en la pantalla del indicador, descontinúe el uso inmediatamente y reemplace el dispositivo con una unidad nueva.
2. Para desinflar el balón, comprima el inductor y jale para generar presión negativa. Deje de comprimir para asegurar el émbolo en una posición de presión negativa.

**PRECAUCIÓN:** Para proteger el rosulado del mango de seguridad/liberación, debe reducirse la presión a 25 ATM o menos antes de usar el mecanismo de liberación rápida para desinflar el balón de angioplastía.

#### POTENCIALES COMPLICACIONES

Existen potenciales complicaciones, que pueden incluir, entre otras, las que se presentan a continuación:

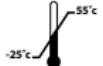
- embolia
- lesión de tejidos blandos

## AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se reutiliza, reprocessa o vuelve a esterilizar el dispositivo, también se podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, 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.

Los usuarios deben seguir las directrices y prácticas locales que regulan la eliminación de productos de desecho infectados.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	Libre de pirógenos
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso
RX ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Límites de temperatura
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca el 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.
MD	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
UDI	Identificador único del dispositivo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante



Portuguese

## Seringa de insuflação

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRÍÇÃO

A Seringa de Insuflação basixALPHA™ da Merit Medical é um dispositivo descartável de 20 ml com um conjunto de êmbolo rosado e um tubo de extensão de alta pressão flexível. A basixALPHA™ foi concebida para criar pressões positivas e negativas num intervalo entre zero e +30 ATM/BAR (entre zero e +441 PSI). A precisão deste dispositivo de insuflação foi determinada para estar dentro de  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  da escala completa).

**Rx ONLY ATENÇÃO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIO CLÍNICO

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 aprovado 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. Se a agulha do manômetro não se encontrar dentro da caixa "0", não utilize.

#### 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 gatilho e puxando a pega para trás.
2. Empurre a pega contra a mesa ou outra superfície sólida para remover o ar da seringa

**ATENÇÃO:** Inspecione a tubagem da seringa e a válvula reguladora (se utilizada) para assegurar que não existe qualquer ar no sistema.

#### 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, a pressão de insuflação máxima, precauções e 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, ligue firmemente os conectores luer.
3. Pressione o gatilho e puxe a pega do êmbolo para trás para aplicar vácuo no balão.

#### INSUFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO

1. Para insuflar o balão, pressione o gatilho de modo a permitir que o êmbolo regresse a uma posição de descanso (0 ATM/BAR ou PSI). Solte o gatilho, o que irá bloquear o êmbolo na posição correta. Para aumentar a pressão, rode a pega para a direita até atingir a pressão pretendida.

**NOTA:** A perda de pressão poderá indicar uma fuga no sistema.

**ATENÇÃO:** Se a pressão aplicada não for apresentada no visor do medidor, interrompa imediatamente a utilização e substitua por uma unidade nova.

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

**ATENÇÃO:** Para proteger as estrias da pega bloqueio e desbloqueio, a pressão deve ser reduzida para valores iguais ou inferiores a 25 ATM antes de utilizar o mecanismo para esvaziar o balão de angioplastia.

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Existe um potencial para complicações que poderão incluir, entre outras:

- embolia
- lesão do tecido mole

## **DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO**

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou uma infecção cruzada, 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 do paciente.

Os utilizadores devem seguir as práticas e orientações locais relativas à eliminação de resíduos infetados.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Utilização única.
	Não reesterilizar
	Apirogénico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
<b>RX ONLY</b>	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
	Limitações de temperatura
	Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo único
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

## Seringa de insuflação

### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRÍÇÃO

A seringa de insuflação basixALPHA™ da Merit Medical é um dispositivo descartável de 20 mL com um conjunto de êmbolo rosqueado e um tubo de extensão flexível de alta pressão. A basixALPHA™ foi projetada para gerar pressão positiva e negativa ao longo de um intervalo de zero a +30 ATM/BAR (zero a +441 PSI). A precisão deste dispositivo de insuflação determinada está dentro do intervalo de  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  da escala completa).

**Rx ONLY ATENÇÃO:** As leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

#### INDICAÇÕES DE USO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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.

**OBSERVAÇÃO:** Este dispositivo não foi projetado para a aplicação 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. Se a agulha de aferição de pressão estiver fora da caixa "0", não a utilize.

#### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. 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.
  2. Empurre o cabo contra a mesa ou outra superfície sólida para remover o ar da seringa.
- ATENÇÃO:** Inspecione o tubo da seringa e a torneira (se usada) para garantir que não haja ar no sistema.

#### ENCAIXE DO DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO NO BALÃO

**OBSERVAÇÃO:** Consulte as instruções do fabricante, que acompanham o cateter de dilatação de balão ou outro dispositivo intervencionista, para obter informações específicas sobre o uso, a pressão máxima de insuflação, as precauções e os avisos para esse dispositivo.

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

#### INSUFLAÇÃO E DESINSUFLAÇÃO DO BALÃO

1. Para insuflar o balão, aperte o gatilho para permitir que o êmbolo volte à posição de repouso (0 ATM/BAR ou PSI). Solte a preensão do gatilho, o que travará o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, gire o cabo no sentido horário até que a pressão desejada seja alcançada.

**OBSERVAÇÃO:** A perda de pressão pode indicar um vazamento no sistema.

**ATENÇÃO:** Se a pressão aplicada não for indicada na tela do medidor, interrompa o uso imediatamente e substitua por uma unidade nova.

2. Para desinsuflar o balão, aperte o gatilho e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Diminua o aperto da barra para bloquear o êmbolo em uma posição de pressão negativa.

**ATENÇÃO:** Para proteger as roscas do cabo de bloqueio e desbloqueio, a pressão precisa ser reduzida para 25 ATM ou menos para que o mecanismo de liberação rápida possa ser usado para desinsuflar o balão de angioplastia.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Há um potencial para complicações, que podem incluir, entre outros:

- embolia
- lesão de tecidos moles

## **DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO**

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, 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, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

Os usuários devem seguir as diretrizes e as práticas locais que regulam o descarte de resíduos infectados.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código do lote
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Uso único.
	Não reesterilize
	Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
<b>R ONLY</b>	Atenção: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno
	Limitações de temperatura
	Atenção
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
<b>MD</b>	Dispositivo Médico
	Sistema único de barreira estéril
<b>UDI</b>	Identificador Único de Dispositivo
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

## Opblaasspuit

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### BESCHRIJVING

De basixALPHA™-opblaasspuit is een wegwerpinstrument met een capaciteit van 20 ml, een van schroefdraad voorziene zuiger en een flexibele, tegen hoge druk bestendige verlengslang. De basixALPHA™ 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 nauwkeurigheid van dit opblaasinstrument valt binnen  $\pm 0,9$  atm ( $\pm 3\%$  van volledige schaal).

**Rx ONLY LET OP:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK/KLINISCH VOORDEEL

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt voor het opblazen en legen van een angioplastieballon 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

Voor dat 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. Als de drukmeternaald zich niet binnen het "0"-veld bevindt, moet u het instrument niet gebruiken.

#### 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.
2. Druk de hendel tegen een tafel of ander vast oppervlak om de lucht in de spuit te verwijderen.

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

#### 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 instructies inzake het gebruik, de maximale opblaasdruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat instrument.

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

#### BALLONNEN OPBLAZEN EN LEGEN

1. Blas de ballon op door de trekker in te drukken, waardoor de zuiger in de ruststand terugkeert (0 ATM/BAR of PSI). Laat de trekker los, waardoor de zuiger op zijn plaats vast wordt gezet. U vergroot de druk door de hendel met de klok mee te draaien tot de gewenste druk is bereikt.

**OPMERKING:** Drukverlies kan betekenen dat er een lek zit in het systeem.

**LET OP:** Als uitgeoefende druk niet op het meterdisplay wordt weergegeven, dient u het gebruik van het instrument onmiddellijk te staken en moet u het door een nieuw instrument vervangen.

2. Als u de ballon wilt legen, houdt u de trekker ingedrukt en trekt u de hendel terug om negatieve druk te genereren. Laat de knop los om de zuiger in een negatieve drukpositie vast te zetten.

**LET OP:** Ter bescherming van de schroefdraad van de vergrendelings-/ontgrendelingsgreep moet de druk naar 25 ATM of minder worden teruggebracht voordat u het snelontgrendelingsmechanisme kunt gebruiken om de angioplastieballon te legen.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

Potentiële complicaties kunnen onder meer de volgende zijn:

- embolie
- letsel in zacht weefsel

## 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.

Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijke richtlijnen en praktijk inzake het verwijderen van geïnfecteerde afvalproducten.

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Partijcode
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
<b>Rx ONLY</b>	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Temperatuurlimieten
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
<b>MD</b>	Medisch instrument
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<b>UDI</b>	Unieke apparaat-ID
<b>EC REP</b>	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant



Swedish

## Fyllningsspruta

# ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

### BESKRIVNING

basixALPHA™ fyllningsspruta från Merit Medical är en engångsprodukt på 20 ml med ett gängat kolvagggregat och ett flexibelt högtrycksförlängningsrör. Anordningen basixALPHA™ är avsedd att skapa positivt och negativt tryck över ett intervall på mellan noll och +30 ATM/BAR (mellan noll och +441 PSI). Noggrannheten för den här uppblåsningsapparaten har fastställts vara inom  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  av full skala).

**Rx ONLY FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISK FÖRDEL

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.

### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Inspektera enheten före användning för att säkerställa att inga fraktskador har uppkommit. Om tryckmätarens nål inte pekar på "0" ska du inte använda den.

### FÖRBEREDELSSE AV ENHETEN

1. För att förbereda sprutan vändar du enheten så att givaren pekar nedåt och suger sedan in upp till 20 ml kontrastvätska eller annan vätska i sprutan genom att trycka på utlösaren och dra tillbaka handtaget.
2. Tryck handtaget mot ett bord eller annan fast yta för att avlägsna luft från sprutan  
**FÖRSIKTIGHET:** Inspektera sprutans slang och kranventil (om den används) för att se till att det inte finns luft i systemet.

### ANSLUTNING AV FYLLNINGSANORDNINGEN TILL BALLONGEN

**OBS!** Se tillverkarens anvisningar som medföljer ballongfyllningskatetern eller andra ingreppsanordningar för specifik information om användning, maximalt fyllningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar angående den anordningen.

1. Förbered och testa ballongkatetern enligt katetertillverkarens användningsinstruktioner.
2. Skapa en vätska-till-vätska-koppling mellan ballongen och fyllningssprutans förlängningstub samt anslut Luer-kopplingarna säkert.
3. Tryck på utlösaren och dra tillbaka kolvhåndtaget för att applicera ett vakuum i ballongen.

### FYLLNING OCH TÖMNING AV BALLONG

1. För att blåsa upp ballongen trycker du på utlösaren så att kolven kan återgå till viloläge (0 ATM/BAR eller PSI). Släpp greppet om utlösaren så att kolven låses på plats. För att öka trycket, rotera handtaget med sols tills det önskade trycket har uppnåtts.

**OBS!** Tryckförlust kan tyda på en läcka i systemet.

**FÖRSIKTIGHET:** Om det applicerade trycket inte visas på mätaren bör du avsluta användning genast och ersätta med en ny enhet.

2. För att tömma ballongen klämmer du på utlösaren och drar tillbaka den för att skapa ett negativt tryck. Släpp greppet för att låsa kolven i ett negativt tryckläge.

**FÖRSIKTIGHET:** För att skydda gängorna på låsets frisläppningshandtag, måste trycket minskas till 25 ATM eller mindre innan snabbkopplingen kan användas för att tömma angioplastikballongen.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Det föreligger risk för komplikationer, inklusive (men inte begränsat till) följande:

- emboli
- skada på mjuk vävnad

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

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

Användare bör följa lokala riktlinjer och förfaranden som styr bortskaffande av infekterade avfallsprodukter.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Sista datum för användning: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Engångsbruk.
	Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
<b>R ONLY</b>	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.
<b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etylenoxid
	Temperaturbegränsningar
	Varning
	Läs bruksanvisningen För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilbarriärsystem
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifiering
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare

## Fyldningssprøje

# BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE

Merit Medical basixALPHA™ fyldningssprøjen er en 20 ml engangsanordning med en gevindskåret stempelkonstruktion og en bøjelig højtryksforlængerslange. basixALPHA™ er designet til at danne over- og undertryk inden for området nul til +30 ATM/BAR (nul til +441 PSI). Denne fyldningsanordnings nøjagtighed er blevet bestemt til at være inden for  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  af fuld skala).

**Rx ONLY FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

### INDIKATIONER FOR BRUG/KLINISKE FORDELE

Fyldningsanordningen anvendes til at fylde og tømme angioplastiske balloner eller andre kirurgiske anordninger og til at måle trykket inde i ballonen.

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

### BRUGSANVISNING

Efterse anordningen og emballagen før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Hvis trykmålerens nål ikke befinner sig inden for "0"-indikatoren, må anordningen ikke tages i brug.

### KLARGØRING AF ANORDNING

1. Sprøjten klargøres ved at dreje anordningen med måleren vendt nedad og aspirere op til 20 ml kontrastopløsning eller anden væske i sprøjten ved at trykke på udløseren og trække håndtaget tilbage.
2. Tryk håndtaget mod et bord eller en anden fast overflade for at fjerne luft fra sprøjten.

**FORSIGTIG:** Efterse sprøjteslangen og stophanen (hvis den bruges) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.

### SAMLING AF FYLDNINGSSANORDNING OG BALLON

**BEMÆRK:** Se producentens anvisninger, der følger med ballonudvidelseskatereteret eller en anden kirurgisk anordning, for specifik information om brug, maksimalt fyldningstryk, forholdsregler og advarsler i forbindelse med brug af anordningen.

1. Klargør og test ballonkateteret i overensstemmelse med kateterproducentens anvisninger.
2. Opret en væske-til-væske-forbindelse mellem ballonen og fyldesprøjtens forlængerslange, og forbind luer-låsene forsvarligt.
3. Tryk på udløseren, og træk tilbage i stempelhåndtaget for at påføre undertryk på ballonen.

### FYLDNING OG TØMNING AF BALLON

1. Ballonen fyldes ved at trykke på udløseren, hvilket returnerer stemplet til hvileposition (0 ATM/BAR eller PSI). Slip grebet på udløseren, hvilket låser stemplet på plads. Trykket øges ved at dreje håndtaget med uret, indtil det ønskede tryk er opnået.

**BEMÆRK:** Tryktab kan indikere utæthed i systemet.

**FORSIGTIG:** Hvis det anvendte tryk ikke vises i målervinduet, skal brugen af anordningen indstilles, og anordningen skal udskiftes.

2. Ballonen tømmes ved at trykke på udløseren og trække tilbage for at danne undertryk. Slip grebet for at låse stemplet i undertryksposition.

**FORSIGTIG:** For at beskytte gevindene i låseudløserhåndtaget skal trykket reduceres til 25 ATM eller lavere, inden hurtigudløsermekanismen anvendes til tømme ballonudvidelsen.

### MULIGE KOMPLIKATIONER

Der er risiko for komplikationer, som kan omfatte, men ikke er begrænset til, følgende:

- emboli
- bløddelsskade

## FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Brugere bør følge lokale retningslinjer og praksis, der regulerer bortskaffelsen af inficerede affaldsprodukter.

I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af enheden indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

REF	Katalognummer
LOT	Partikode
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
R ONLY	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Temperaturgrænsen
	Forsiktig
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
MD	Medicinsk anordning
	Sterilt enkeltbarrieresystem
UDI	Entydigt enheds-id
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent

## Σύριγγα διάτασης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η σύριγγα διάτασης basixALPHA™ από την Merit Medical είναι μια συσκευή μίας χρήσης των 20 mL με διάταξη εμβόλου με σπείρωμα και εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης υψηλής πίεσης. Η σύριγγα basixALPHA™ είναι σχεδιασμένη να δημιουργεί θετικές και αρνητικές πιέσεις σε εύρος από μηδέν έως +30 ATM/BAR (μηδέν έως +441 PSI). Η ακρίβεια αυτής της συσκευής διάτασης έχει προοδιοριστεί ότι βρίσκεται εντός των ±0,9 ATM (±3% της πλήρους κλίμακας).

**Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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. Εάν η βελόνα του μανομέτρου πίεσης δεν βρίσκεται εντός του πλαισίου «Ο», μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, στρέψτε τη συσκευή ώστε το μανόμετρο να είναι στραμμένο προς τα κάτω και αναρροφήστε έως 20 mL ακτινοσκιερού διαλύματος ή άλλου υγρού μέσα στη σύριγγα πιέζοντας τον μοχλό και τραβώντας προς τα πίσω τη χειρολαβή.
2. Πιέστε τη χειρολαβή επάνω σε τραπέζι ή άλλη σταθερή επιφάνεια για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ελέγχετε τη σωλήνωση της σύριγγας και τη στρόφιγγα (εάν χρησιμοποιείται) για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας εντός του συστήματος.

#### 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, μέγιστης πίεσης διάτασης, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις για τη συγκεκριμένη συσκευή.

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

#### ΔΙΑΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Για τη διάταση του μπαλονιού, πιέστε τον μοχλό, ώστε να επιτρέψετε την επιστροφή του εμβόλου σε θέση ηρεμίας (0 ATM/BAR ή PSI). Αφήστε τη λαβή στον μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση του. Για αύξηση της πίεσης, περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιάστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απώλεια πίεσης μπορεί να υποδηλώνει διαρροή στο σύστημα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η εφαρμοσμένη πίεση δεν εμφανίζεται στην οθόνη του μανομέτρου, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε με μια νέα μονάδα.

2. Για να εκκενώσετε το μπαλόνι, πιέστε τον μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση. Απελευθερώστε τη λαβή για να ασφαλίσετε το έμβολο σε θέση αρνητικής πίεσης.

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

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Υπάρχουν δυνητικές επιπλοκές στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- εμβολή
- τραυματισμός μαλακών μορίων

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, 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 προκαλέσει λοιμωξη 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.

Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες και πρακτικές που ρυθμίζουν την απόρριψη των μολυσμένων απορριμμάτων.

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Μίας χρήσης.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
<b>STERILE EO</b>	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
<b>MD</b>	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

## Şişirme Şırıngası

### KULLANMA TALİMATLARI

#### AÇIKLAMA

Merit Medical basixALPHA™ Şişirme Şırıngası, vidalı piston tertibatı ve esnek bir yüksek basınçlı uzatma hortumu olan 20 ml'lik, tek kullanımlık bir cihazdır. basixALPHA™, 0 ila +30 ATM/BAR (0 ila +441 PSI) aralığında pozitif ve negatif basınç oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Bu şişirme cihazının doğruluğu, ±0,9 ATM (tam ölçeğin ± %3'ü) dahilinde belirlenmiştir.

**Rx ONLY DİKKAT:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI/KLİNİK FAYDA

Bu şişirme cihazı, anjiyoplasti balonlarını veya diğer girişimsel cihazları şışirmek, indirmek ve balon içindeki basıncı ölçmek için kullanılır.

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

#### KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce, nakliye sonucu herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı ve ambalajı kontrol edin. Basınç gösterge iğnesi «0» pozisyonunda değilse cihazı kullanmayın.

#### CİHAZIN HAZIRLANMASI

- Şırıngayı hazırlamak için gösterge aşağı bakacak şekilde cihazı çevirin ve 20 ml'ye kadar kontrast solüsyonunu veya başka sıvıyı tetiği sıkıp kolu geri çekerek şırınga içine aspire edin.
- Şırınga içindeki havayı çıkarmak için kolu masaya veya başka sert bir yüzeye bastırın.

**DİKKAT:** Sistemin içinde hava kalmadığından emin olmak için, şırınga hortumunu ve vanayı (kullanılıyorsa) kontrol edin.

#### ŞİŞİRME CİHAZININ BALONA TAKILMASI

**NOT:** Balon dilatasyon kateterinin veya diğer girişimsel cihazların kullanımına ilişkin özel bilgiler, maksimum şişirme basıncı, önlemler ve uyarılar için ilgili cihazla birlikte verilen üretici talimatlarına başvurun.

- Balon kateterini, kateter üreticisinin kullanma talimatlarına göre hazırlayın ve test edin.
- Balon ile şişirme şırıngası uzatma hortumu arasında bir sıvı-sıvı bağlantısı oluşturup luer konnektörleri emniyetli bir şekilde bağlayın.
- Balona vakum uygulamak için tetiği sıkın ve piston kolunu geri çekin.

#### BALONUN ŞİŞİRİLMESİ VE İNDİRİLMESİ

- Balonu şişirmek için pistonun ana pozisyonuna (0 ATM/BAR veya PSI) geri dönmesini sağlayacak şekilde tetiği sıkın. Tetiği bıraklığınızda piston, bu pozisyonda kilitlenecektir. Basıncı artırmak için istenen basınçla ulaşınca kadar kolu saat yönünde döndürün.

**NOT:** Basınç kaybı, sisteme bir kaçak olduğuna işaret edebilir.

**DİKKAT:** Uygulanan basınç, göstergede görünmezse kullanmayı hemen bırakın ve yeni bir cihazla değiştirin.

- Balonu söndürmek için tetiği sıkın ve negatif basınç oluşturacak şekilde geri çekin. Pistonu negatif basınç konumunda kilitlemek için tetiği bırakın.

**DİKKAT:** Kilitleme/gevsetme kolunun dışlarını korumak için anjiyoplasti balonunu indirmek amacıyla hızlı gevsetme mekanizması kullanılmadan önce, basınç 25 ATM veya altına indirilmelidir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, komplikasyon oluşturma potansiyeli vardır:

- emboli
- yumuşak doku hasarı

## **YENİDEN KULLANIM UYARISI**

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanıcılar, enfeksiyöz atık ürünlerin imhasına ilişkin yerel yönergelere ve uygulamalara uymalıdır.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

<b>REF</b>	Katalog numarası
<b>LOT</b>	Parti kodu
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyin
	Pirojenik değildir
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
<b>Rx ONLY</b>	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimi üzerine satılabilir.
<b>STERILE EO</b>	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırlamaları
	Dikkat
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
<b>EC REP</b>	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici

## Strzykawka do pompowania

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS

Strzykawka do pompowania basixALPHA™ firmy Merit Medical to wyrób jednorazowego użytku o pojemności 20 ml z zestawem gwintowanego tłoka i elastycznym przewodem doprowadzającym materiał pod wysokim ciśnieniem. Urządzenie basixALPHA™ służy do wytwarzania ciśnienia i podciśnienia w zakresie od 0 do +30 ATM/BAR (od 0 do +441 PSI). Dokładność tego urządzenia do pompowania ustalono na mieszącą się w  $\pm 0,9$  atm ( $\pm 3\%$  pełnej skali).

**Rx ONLY PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

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 zostało dopuszczone do wstrzykiwania płynów do ciała.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie i opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu. Jeśli igła miernika ciśnienia nie znajduje się na znaczniku „0”, nie należy używać urządzenia.

#### PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Aby przygotować strzykawkę, należy obrócić urządzenie kaniulą w dół i pobrać maksymalnie 20 ml roztworu środka cieniującego lub innego płynu do strzykawki, naciskając spust i odciągając uchwyt w tył.
2. Umieścić uchwyt na stole lub innej twardej powierzchni i nacisnąć, aby usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki.

**PRZESTROGA:** Należy sprawdzić rurki i zawór strzykawki (jeśli jest używany), aby upewnić się, że w systemie nie ma powietrza.

#### PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA DO POMPOWANIA DO BALONIKA

**UWAGA:** Szczegółowe informacje dotyczące używania wyróżku, maksymalnego ciśnienia napełniania, środków ostrożności oraz ostrzeżeń 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–płyn między balonikiem a rurką przedłużającą strzykawki do pompowania, a następnie mocno połączyć złącza typu luer.
3. Nacisnąć spust i pociągnąć uchwyt tłoka do tyłu, aby wytworzyć podciśnienie w baloniku.

#### NAPEŁNIANIE BALONU POWIETRZEM I SPUSZCZANIE POWIETRZA

1. Aby napełnić balonik powietrzem, należy nacisnąć spust; umożliwia to powrót tłoka do położenia spoczynkowego (0 ATM/BAR lub PSI). Zwolnić spust, blokując tłok w danej pozycji. Aby zwiększyć ciśnienie, obracać uchwyt w prawo aż do osiągnięcia wymaganego ciśnienia.

**UWAGA:** Spadek ciśnienia może sygnaлизować nieszczelność systemu.

**PRZESTROGA:** Jeśli zastosowane ciśnienie nie jest wskazywane na wyświetlaczu manometru, należy natychmiast zaprzestać użytkowania urządzenia i wymienić je na nowe.

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

**PRZESTROGA:** Aby chronić uchwyt blokujący/zwalniający, ciśnienie musi mieć wartość równą lub niższą 25 ATM, zanim mechanizm szybko zwalniający zostanie użyty do spuszczenia powietrza z balonika do angioplastyki.

#### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Istnieje możliwość wystąpienia powikłań, do których należą między innymi:

- zator,
- uszkodzenie tkanek miękkich.

## **OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE 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 strukturę przyrządu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

Przestrzegać miejscowych wytycznych i obowiązującej praktyki w zakresie utylizacji zużytych produktów.

W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Numer partii
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
<b>RX ONLY</b>	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
<b>STERILE EO</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Ograniczenia temperatury
	Przestroga
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	Pojedynczy system bariery sterylnnej
<b>UDI</b>	Unikatowy identyfikator wyrobu
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent

**Inflační stříkačka****NÁVOD K POUŽITÍ****POPIS**

Inflační stříkačka basixALPHA™ od společnosti Merit Medical je 20 ml zařízení na jedno použití se závitovým pístem a flexibilní vysokotlakou prodlužovací hadičkou. Zařízení basixALPHA™ je navrženo pro vytváření přetlaku a podtlaku v rozmezí od nuly do +30 atm/barů (od nuly do +441 PSI). Přesnost tohoto inflačního zařízení byla stanovena v rámci  $\pm 0,9$  atm ( $\pm 3\%$  celé stupnice).

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

**INDIKACE PRO POUŽITÍ / KLINICKÝ PŘÍNOS**

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 zkontrolujte zařízení včetně obalu a ověřte, jestli nedošlo k poškození při dopravě. Pokud jehla měřicího zařízení tlaku není v klidové poloze „0“, zařízení nepoužívejte.

**PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU**

1. Pro přípravu stříkačky otočte zařízení měřidlem směrem dolů a stlačením spoušťe a zatáhnutím rukojeti nasajte do stříkačky až 20 ml kontrastního roztoku nebo jiné tekutiny.
2. Pro odstranění vzduchu ve stříkače tlačte rukojeť proti stolu nebo jinému pevnému povrchu.

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

**PŘIPOJENÍ INFLAČNÍHO ZAŘÍZENÍ K BALÓNKU**

**POZNÁMKA:** Specifické informace o použití, o maximálním inflačním tlaku, o bezpečnostních opatřeních a varováních pro dané zařízení naleznete v pokynech výrobce k balónkovému dilatačnímu katétru nebo jinému intervenčnímu zařízení.

1. Připravte a vyzkoušejte balónkový katétr podle návodu k použití výrobce katétru.
2. Vytvořte připojení tekutina-tekutina mezi balónkem a prodlužovací trubicí inflační stříkačky a pevně připojte konektory typu Luer.
3. Pro vytvoření vakua v balónku stiskněte spoušť a zatáhněte pístovou rukojeť zpět.

**NAFOUKNUTÍ A VYPUŠTĚNÍ BALÓNKU**

1. Chcete-li balónek nafouknout, stiskněte spoušť a umožněte tak návrat pístu do klidové polohy (0 atm/barů nebo PSI). Uvolněte madlo na spoušti, čímž se píst zajistí ve své poloze. Chcete-li zvýšit tlak, otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud není dosaženo požadovaného tlaku.

**POZNÁMKA:** Ztráta tlaku může znamenat únik v systému.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud použitý tlak není indikován na displeji měřicího přístroje, ihned jej přestaňte používat a nahradte jej novou jednotkou.

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

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

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Existuje možnost komplikací, mezi které patří například:

- embolie
- poranění měkké tkáně

## **PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVAÑÉHO POUŽITÍ**

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánu použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakováne použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováne použití, ošetření nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení 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.

Uživatelé by měli dodržovat místní pravidla a postupy, kterými se řídí likvidace infekčních odpadních produktů.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcu a příslušnému orgánu daného členského státu.

<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
	Datum výroby RRRR-MM-DD
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Jednorázový prostředek.
	Nesterilizujte opakovaně
	Apyrogenní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
<b>R ONLY</b>	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno ethylenoxidem
	Teplotní omezení
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
<b>MD</b>	Medicínské zařízení
	Systém jednoduché sterilní bariéry
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor prostředku
<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce



Bulgarian

## Инфлационна спринцовка

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ

Инфлационната спринцовка basixALPHA™ от Merit Medical е устройство от 20 ml за еднократна употреба с резбовано бутало и гъвкава удължителна тръба за високо налягане. Спринцовката basixALPHA™ е предназначена да създаде положително и отрицателно налягане в диапазон от нула до +30 атмосфери/bara (от нула до +441 PSI). Точността на това инфлационно устройство е определена като такава в рамките на  $\pm 0,9$  ATM ( $\pm 3\%$  от пълната скала).

**Rx ONLY ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Тази инфлационна спринцовка се използва за надуване и изпразване на балон за ангиопластика 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. Не използвайте, ако иглата на манометъра не се намира в полето "0".

#### ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

- За да подгответе спринцовката, обърнете устройството с измервателя надолу и аспирирайте до 20 ml контрастен разтвор или друга течност в спринцовката, като притиснете спусъка и издърпate дръжката назад.
- Натиснете дръжката към масата или друга твърда повърхност, за да отстраните въздуха от спринцовката.

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

#### ПРИКРЕПВАНЕ НА ИНФЛАЦИОННАТА СПРИНЦОВКА КЪМ БАЛОНА

**БЕЛЕЖКА:** Вижте указанията на производителя, придружаващи катетъра за разширяване на балона или друго изделие за интервенция, за конкретна информация за употребата, максималното налягане за надуване, предпазните мерки 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 луеровите конектори.
- Натиснете спусъка и издърпайте дръжката на буталото назад, за да приложите вакуум към балона.

#### НАДУВАНЕ И ИЗПРАЗВАНЕ НА БАЛОНА

- За да надуете балона, стиснете спусъка, позволявайки на буталото да се върне в позиция на покой (0 атмосфери/bara или PSI). Отпуснете хвата на спусъка, което ще фиксира буталото на място. За да увеличите налягането, завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка, докато бъде достигнато желаното налягане.

**БЕЛЕЖКА:** Загубата на налягане може да указва теч в системата.

**ВНИМАНИЕ:** Ако приложеното налягане не се указва от екрана на манометъра, прекратете употребата незабавно и заменете с друго устройство.

- За да изпразните балона, натиснете спусъка и издърпайте назад, за да генерирате отрицателно налягане. Отпуснете хвата, за да фиксирате буталото в позиция за отрицателно налягане.

**ВНИМАНИЕ:** За да се предпазят резбите на дръжката за заключване и освобождаване, налягането трябва да бъде намалено до 25 ATM или по-ниско, преди да се използва механизъмът за бързо освобождаване за изпразване на балона за ангиопластика.

#### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Съществува потенциал за усложнения, които може да включват, но не се изчерпват със, следното:

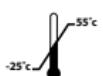
- емболизъм
- нараняване на мека тъкан

## **ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА**

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде рисък от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана 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.

Потребителите следва да спазват местните разпоредби и практики, определящи изхвърлянето на заразени продукти.

В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

<b>REF</b>	Каталожен номер
<b>LOT</b>	Код на партида
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно
	Апирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
<b>Rx ONLY</b>	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Температурни ограничения
	Внимание
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
<b>MD</b>	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на устройство
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител

**Feltöltőfecskendő****HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****LEÍRÁS**

A Merit Medical basixALPHA™ feltöltőfecskendő egy 20 ml-es eldobható eszköz menetes dugattyúegységgel és egy rugalmas, nagynyomású hosszabbítócsővel. A basixALPHA™ pozitív és negatív nyomás létrehozására készült, 0 és +30 ATM/BAR (0 és +441 PSI) között. A feltöltőeszköz pontosságát úgy határozták meg, hogy  $\pm 0,9$  ATM (a teljes tartomány  $\pm 3\%$ -a) legyen.

**Rx ONLY FIGYELEM:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK/KLINIKAI ELŐNY**

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

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz nem alkalmas folyadékoknak a szervezetbe történő juttatására.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

Használat előtt vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás közben nem történt-e sérülés. Ha a nyomásmérő mutatója nincs a „0” mezőben, ne használja az eszközt.

**AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE**

1. A fecskendő előkészítéséhez fordítsa az eszközt a mérővel lefelé, és szívjon fel legfeljebb 20 ml kontrasztfolyadékot vagy más folyadékot a fecskendőbe a rava sz összenyomásával és a fogantyú visszahúzásával.
2. Nyomja neki a fogantyút az asztalnak vagy más kemény felületnek a fecskendőben lévő levegő eltávolításához.

**FIGYELEM:** Vizsgálja meg a fecskendő csövét és a zárócsapot (amennyiben használja) annak ellenőrzésére, hogy nincs-e levegő a rendszerben.

**A FELTÖLTŐESZKÖZ CSATLAKOZTATÁSA A BALLONHOZ**

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközre vonatkozó részletes használati utasítás, a maximális feltöltési nyomás, az óvintézkedések és a figyelmeztetések tekintetében olvassa el a ballonos tágítókatéterhez vagy más intervenciós eszközök mellékelt gyártói utasításokat.

1. Készítse elő és ellenőrizze a ballonkatétert a katéter gyártójának használati utasítása szerint.
2. Hozzon létre folyadékkapcsolatot a ballon és a feltöltőfecskendő hosszabbítócsöve között, és csatlakoztassa szorosan a Luer-csatlakozókat.
3. Szorítsa meg a rava szt, és húzza vissza a dugattyú fogantyúját, hogy vákuum keletkezzen a ballonban.

**BALLON FELTÖLTÉSE ÉS LEERESZTÉSE**

1. A ballon feltöltéséhez húzza meg a rava szt, hogy a dugattyú visszatérjen a nyugalmi helyzetbe (0 ATM/BAR vagy PSI). Engedje el a rava szt, hogy a dugattyú rögzüljön. A nyomás növeléséhez forgassa el a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg el nem éri a kívánt nyomást.

**MEGJEGYZÉS:** A nyomásvesztés a rendszer szivárgását jelezheti.

**FIGYELEM:** Ha az alkalmazott nyomás nem jelenik meg a mérőn, azonnal függessze fel a használatot, és cserélje ki egy újra az egységet.

2. A ballon leeresztéséhez szorítsa meg a rava szt, és húzza vissza negatív nyomás létrehozásához. Engedje fel a fogantyút, hogy a dugattyú a negatív nyomású helyzetben rögzüljön.

**FIGYELEM:** A záró/koldó fogantyú meneteinek védelme érdekében az eszköznek 25 ATM, vagy annál kisebb nyomást kell jeleznie, mielőtt a gyorskoldó szerkezet segítségével leereszti az angioplastikai ballont.

**LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK**

Fennáll a szövödmények kialakulásának esélye, melyek korlátozás nélkül az alábbiak lehetnek:

- embólia
- lágyszövetek sérülése

## ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újból használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

A felhasználónak be kell tartania a fertőzött hulladékokra vonatkozó helyi irányelveket és gyakorlatot.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Egyszer használatos.
	Ne sterilizálja újra
	Nem pirogén.
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Hőméréskleti határértékek
	Vigyázat
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát.
MD	Orvosi eszköz
	Egyszeres sterilgát rendszer
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó

## Шприц для надувания

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### ОПИСАНИЕ

Шприц для надувания basixALPHA™ производства Merit Medical представляет собой одноразовое устройство объемом 20 мл с резьбовым плунжерным узлом и гибкой трубкой-удлинителем высокого давления. Он предназначен для создания положительного и отрицательного давления в диапазоне от нуля до + 30 атм/бар (от нуля до +441 фунта/кв. дюйм). Погрешность данного инфляционного устройства была определена и находится в пределах ±0,9 атм (±3% всего диапазона).

**Rx ONLY ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Это устройство для надувания используется для инфляции и дефляции ангиопластического баллона и других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.

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

#### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием проверьте устройство и его упаковку на предмет наличия каких-либо повреждений в результате транспортировки. Если стрелка указателя давления находится не в окне «0», не используйте устройство.

#### ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Чтобы подготовить шприц, поверните прибор датчиком вниз и аспирируйте не более 20 мл контрастного раствора или другой жидкости, сжав спусковой механизм и потянув назад рукоятку.
2. Для удаления воздуха из шприца надавите рукояткой об стол или о твердую поверхность.

**ВНИМАНИЕ!** Осмотрите трубку шприца и запорный кранник (если используется) и убедитесь в отсутствии воздуха в системе.

#### ПОДСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения конкретной информации об использовании, максимальном давлении надувания, мерах предосторожности и предупреждениях относительно данного устройства см. указания производителя, поставляющиеся 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 соедините люэровские разъемы.
3. Сожмите спусковой механизм и оттяните рукоятку плунжера, чтобы вакуумировать баллон.

#### НАПОЛНЕНИЕ И ОПУСТОШЕНИЕ БАЛЛОНА

1. Для наполнения баллона сожмите спусковой механизм, чтобы дать плунжеру возможность вернуться в исходное положение (0 атм/бар или фунтов/кв. дюйм). Отпустите спусковой механизм, чтобы зафиксировать положение плунжера. Для увеличения давления поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до достижения требуемого давления.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Снижение давления может спровоцировать утечку в системе.

**ВНИМАНИЕ!** Если примененное давление не отображается на датчике, немедленно прекратите использование устройства и замените его новым.

2. Для сдутия баллона сожмите спусковой механизм и оттяните назад, чтобы создать отрицательное давление. Отпустите ручку для фиксации плунжера в положении отрицательного давления.

**ВНИМАНИЕ!** Для защиты резьбы рукоятки запирания/отпирания давление должно быть снижено до 25 атм или менее, чтобы использовать механизм быстрого высвобождения для дефляции ангиопластического баллона.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Имеется вероятность появления осложнений, к которым относятся, помимо прочего:

- Эмболия
- Травмирование мягких тканей

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Устройство предназначено для однократного 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 причинению вреда здоровью, 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 причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

Пользователи должны подчиняться местным директивам и правилам утилизации зараженных отходов.

В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

<b>REF</b>	Номер по каталогу
<b>LOT</b>	Код партии
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Использовать до даты: ГГГГ-ММ-ДД
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
<b>R ONLY</b>	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
<b>STERILE EO</b>	Стерилизовано оксидом этилена
	Температурное ограничение
	Внимание!
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
<b>MD</b>	Изделие медицинского назначения
	Одинарная барьерная система для стерилизации
<b>UDI</b>	Уникальный идентификатор устройства
<b>EC REP</b>	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель

## Išpūtimo švirkštas

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### APRAŠYMAS

„Merit Medical“ „basixALPHA™“ išpūtimo švirkštas yra 20 ml vienkartinis prietaisas su srieginiu stūmokliu ir lanksčiu aukšto slėgio ilginamuoju vamzdeliu. „basixALPHA™“ yra skirtas teigiamam ir neigiamam slėgiams nuo nulio iki +30 ATM / BAR (nuo nulio iki +441 PSI) sukurti. Nustatytais šio pūtimo prietaiso tikslumas yra  $\pm 0,9$  ATM ribose ( $\pm 3\%$  visos skalės dydžio).

**Rx ONLY PERSPĖJIMAS.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

Šis išpūtimo prietaisas yra skirtas angioplastikos balionui ar kitam intervenciniam prietaisui išpūsti ir išleisti bei slėgiui balione išmatuoti.

**PASTABA.** Šis prietaisas nėra patvirtintas skysčiams į kūną soleisti.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami, patikrinkite prietaisą ir pakuočę, ar pervežant jie nebuvu pažeisti. Jei slėgio matuoklio adata nėra ties „0“, prietaiso nenaudokite.

#### PRIETAISO PARUOŠIMAS

1. Norédami paruošti švirkštą, pasukite prietaisą taip, kad matuoklis būtų atsuktas žemyn, ir siurbkite į švirkštą iki 20 ml kontrastinės terpės ar kito skysčio, spausdami jungiklį ir patraukdami už rankenos.
2. Pastumkite rankenélę, atremdamai ją į stalą ar į kitą kietą paviršių, kad iš švirkšto būtų išstumtas oras.

**PERSPĖJIMAS.** Patikrinkite švirkšto vamzdelį ir čiaupą (jei jis yra) ir įsitikinkite, kad sistemoje nėra oro.

#### IŠPŪTIMO PRIETAISO PRIJUNGIMAS PRIE BALIONO

**PASTABA.** Konkrečios informacijos apie baliono išplėtimo kateterio ar kito intervencinio prietaiso naudojimą, maksimalų išpūtimo slėgi, atsargumo priemones ir perspėjimus rasite gamintojo instrukcijoje, pateiktose kartu su tokiu prietaisu.

1. Paruoškite ir patikrinkite balioninį kateterį pagal kateterio gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Sukurkite skysčių jungtį tarp baliono ir išpūtimo švirkšto ilginamojo vamzdelio, saugiai prijungdami Luerio jungtis.
3. Suspauskite jungiklį ir patraukite stūmoklio rankenélę, kad balione susidarytų vakuumas.

#### BALIONO IŠPŪTIMAS IR IŠLEIDIMAS

1. Norédami išpūsti balioną, nuspauskite jungiklį, kad stūmoklis grįžtų į pradinę padėtį (0 ATM / BAR arba PSI). Atleiskite jungiklį, kad stūmoklis užsifikuotų toje padėtyje. Norédami padidinti slėgi, pasukite rankenélę pagal laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą slėgi.

**PASTABA.** Slėgio kritimas gali rodyti, kad sistemoje yra nuotekis.

**PERSPĖJIMAS.** Jei naudojamas slėgis nerodomas matuoklio ekrane, prietaiso nenaudokite ir iškart pakeiskite nauju prietaisu.

2. Norédami išleisti balioną, nuspauskite jungiklį ir patraukite, kad susidarytų neigiamas slėgis. Atleiskite jungiklį, kad stūmoklis užsifikuotų neigiamo slėgio padėtyje.

**PERSPĖJIMAS.** Norédami apsaugoti užrakto atleidimo rankenélės sriegius, sumažinkite slėgi iki mažiau nei 25 ATM, prieš išleisdami angioplastikos balioną sparčiojo išleidimo mechanizmu.

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali atsirasti toliau nurodytos (ir ne tik) komplikacijos:

- embolija
- minkštujų audinių pažeidimas

## ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDΟJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Šio prietaiso pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o dėl to gali būti sužalotas, susirgti ar mirti pacientas. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas ar jvyks kryžminis užkrėtimas, išskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-iu) ligos (-u) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Naudotojai turi laikytis vietinių nurodymų ir praktikos dėl užkrėstų atliekų produktų išmetimo.

ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Tinka iki MMMM-MM-DD
	Naudoti vieną kartą
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeninis
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
R ONLY	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Temperatūros diapazonas
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninj egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę internete svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
MD	Medicinos priemonė
	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

## Inflācijas šjirce

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### APRAKSTS

"Merit Medical" ražotā basixALPHA™ inflācijas šjirce ir vienreizlietojama 20 ml ierīce ar vītnyeida virzuli un lokanu augstspiediena pagarinājuma caurulīti. Šjirce basixALPHA™ ir paredzēta, lai radītu pozitīvu vai negatīvu spiedienu diapazonā no nulles līdz +30 ATM/BAR (no nulles līdz +441 PSI). Ir noteikts, ka inflācijas ierīces precīzitāte ir 0,9 ATM robežās ( $\pm 3\%$  no pilnas skalas).

**Rx ONLY UZMANĪBU!** Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / KLĪNIISKIE IEGUVUMI

Šo inflācijas ierīci izmanto angioplastijas balona vai citas intervences ierīces inflācijai un deflācijai, kā arī spiediena mērīšanai balonā.

**PIEZĪME.** Šī ierīce nav apstiprināta šķidrumu ievadīšanai ķermenī.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas rezultātā nav radušies bojājumi. Ja spiediena mērītāja adata neatrodas "0" lauciņā, neizmantojiet ierīci.

#### IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Lai sagatavotu šjirci, pagrieziet ierīci virzienā ar spiediena mērītāju uz leju un ievelciet tajā līdz 20 ml kontrastvielas vai cita šķidruma, nospiežot mēlīti un atvelkot rokturi.
  2. Lai no šjircles izvadītu gaisu, spiediet rokturi pret galdu vai citu cietu virsmu.
- UZMANĪBU!** Pārbaudiet šjircles caurulītes un noslēdzējkrānu (ja tiek izmantots), lai nodrošinātu, ka sistēmā nav gaisa.

#### INFLĀCIJAS IERĪCES PIESTIPRINĀŠANA BALONAM

**PIEZĪME.** Konkrētu informāciju par balona dilatācijas katetra vai citas intervences ierīces lietošanu, maksimālo inflācijas spiedienu, piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem skatiet šai ierīcei pievienotajos ražotāja norādījumos.

1. Sagatavojiet un pārbaudiet balonkatetru atbilstoši katetra ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.
2. Izveidojiet šķidrumu savienojumu starp balonu un inflācijas šjircles pagarinājuma caurulīti, droši nostipriniet luera tipa savienotājus.
3. Lai izveidotu balonā vakuumu, nospiediet mēlīti un atvelciet virzuļa rokturi.

#### BALONA INFLĀCIJA UN DEFLĀCIJA

1. Lai veiktu balona inflāciju, nospiediet mēlīti, ļaujot virzulim atgriezties sākuma pozīcijā (0 ATM/BAR vai PSI). Atlaidiet mēlīti; tas nofiksēs virzuli paredzētajā pozīcijā. Lai paaugstinātu spiedienu, grieziet rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tiek sasniegts vēlams spiediens.

**PIEZĪME.** Spiediena zudums var norādīt uz noplūdi sistēmā.

**UZMANĪBU!** Ja piemērots spiediens neparādās spiediena mērītāja ekrānā, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un aizvietojiet to ar jaunu ierīci.

2. Lai veiktu balona deflāciju, nospiediet mēlīti un atvelciet rokturi, lai radītu negatīvu spiedienu. Atlaidiet mēlīti, lai nofiksētu virzuli negatīvā spiediena pozīcijā.

**UZMANĪBU!** Lai pasargātu fiksācijas atlaišanas roktura vītnes, pirms ātrās atlaišanas mehānisma izmantošanas angioplastijas balona deflācijai spiediens ir jāsamazina vismaz līdz 25 ATM.

#### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Pastāv iespējamās komplikācijas, kas, cita starpā, var būt šādas:

- embolija;
- mīksto audu traumas.

## BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbibas atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņošanas risku un/vai pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

Lietotājiem ir jāievēro vietējās vadlīnijas un prakses, kas attiecināmas uz inficēto atkritumu likvidēšanu.

Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Vienreizējai lietošanai.
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Apirogēns
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
<b>Rx ONLY</b>	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Temperatūras ierobežojumi
	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas instrukcijas ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES Klientu apkalpošanas dienestam.
<b>MD</b>	Medicīniskā ierīce
	Viena sterilās barjeras sistēma
<b>UDI</b>	Ierīces unikālais identifikators
<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

## Nafukovacia striekačka

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### OPIS

Nafukovacia striekačka basixALPHA™ od spoločnosti Merit Medical je jednorazové zariadenie s objemom 20 ml so závitovým piestom a pružnou vysokotlakovou predlžovacou hadičkou. Striekačka basixALPHA™ je navrhnutá tak, aby vytvárala pretlak a podtlak v rozmedzí od 0 do +30 atm/bar (0 až +441 psi). Presnosť tejto nafukovacej pomôcky sa stanovila v hodnote do  $\pm 0,9$  atm ( $\pm 3\%$  celého rozsahu).

**UPOZORNENIE Rx ONLY:** Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE/KLINICKÉ VÝHODY

Toto nafukovacie zariadenie sa používa na nafúknutie a vypustenie angioplastického balónika alebo iného intervenčného zariadenia a na meranie tlaku v balóniku.

**POZNÁMKA:** Toto zariadenie nie je schválené na dávkovanie tekutín do tela.

#### NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím skontrolujte zariadenie a obal a overte, či v dôsledku prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu. Ak ihla tlakomera nie je v políčku „0“, zariadenie nepoužívajte.

#### PRÍPRAVA ZARIADENIA

1. Ak chcete pripraviť injekčnú striekačku, otočte zariadenie meračom smerom nadol a stlačením spúšte a potiahnutím rukoväti dozadu nasajte do striekačky do 20 ml kontrastného roztoku alebo inej tekutiny.
2. Potlačením rukoväti proti stolu alebo inému pevnému povrchu odstráňte zo striekačky vzduch.

**UPOZORNENIE:** Skontrolujte hadičku striekačky a uzatvárací kohútik (ak sa používa) a overte, či v systéme nie je žiadny vzduch.

#### PRIPOJENIE NAFUKOVACIEHO ZARIADENIA K BALÓNIKU

**POZNÁMKA:** Konkrétné informácie o použití, maximálnom tlaku pri nafúknutí, bezpečnostné opatrenia a výstrahy pre toto zariadenie nájdete v pokynoch výrobcu, ktoré sú súčasťou balónikového dilatačného katétra alebo iného intervenčného zariadenia.

1. Pripravte a otestujte balónikový katéter podľa pokynov výrobcu katétra.
2. Medzi balónikom a predlžovacou trubicou nafukovacej striekačky vytvorte spojenie typu tekutina-tekutina; bezpečne pripojte konektory typu Luer.
3. Stlačte spúšť a potiahnite rukoväť piestu dozadu, aby na balónik pôsobil podtlak.

#### NAFÚKNUTIE A SFÚKNUTIE BALÓNIKA

1. Ak chcete balónik nafúknuť, stlačte spúšť, aby sa piest mohol vrátiť do pokojovej polohy (0 atm/bar alebo psi). Uvoľnite stisk na spúšť, čím sa piest zaistí na mieste. Na zvýšenie tlaku otáčajte rukoväť v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahnete požadovaný tlak.

**POZNÁMKA:** Pokles tlaku môže indikovať úniky v systéme.

**UPOZORNENIE:** Ak sa aplikovaný tlak na indikátore nezobrazuje, zariadenie okamžite prestaňte používať a vymeňte ho za novú jednotku.

2. Ak chcete balónik vypustiť, stlačte spúšť a potiahnite dozadu, aby sa vytvoril podtlak. Uvoľnením úchopu zaistíte piest v polohe podtlaku.

**UPOZORNENIE:** Aby boli chránené závity rukoväti na uvoľnenie zaistenia, musí sa tlak znížiť na 25 atm alebo nižší ešte pred použitím mechanizmu rýchleho uvoľnenia na vypustenie angioplastického balónika.

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Môže dôjsť, okrem iného, k nasledujúcim potenciálnym komplikáciám:

- embolizácia,
- poranenie mäkkého tkaniva.

## OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opäťovné použitie, opäťovná regenerácia alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krízovú kontamináciu vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Používateľia by mali dodržiavať miestne pokyny a postupy upravujúce likvidáciu infikovaných odpadových produktov.

V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Jednorazové použitie.
	Opäťovne nesterilizujte
	Apyrogénny
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
<b>Rx ONLY</b>	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom
	Teplotné obmedzenia
	Upozornenie
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Pre tlačenú kopiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
<b>EC REP</b>	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

## Seringă de umflare

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIERE

Seringă de umflare basixALPHA™ de la Merit Medical este un dispozitiv de 20 ml de unică folosință cu un ansamblu cu piston filetat și un tub prelungitor flexibil de înaltă presiune. Modelul basixALPHA™ este conceput pentru a crea presiuni pozitive și presiuni negative într-un interval cuprins între zero și +30 atm/bar (între zero și +441 psi). Precizia acestui dispozitiv de umflare a fost determinată și fi de ±0,9 ATM (± 3% din scara completă).

**Rx ONLY ATENȚIE:** În Statele Unite ale Americii, legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE/BENEFICIИ CLINICE

Acest dispozitiv de umflare este folosit pentru a umfla și dezumfla un balon de angioplastie sau alt dispozitiv de intervenție și pentru a măsura presiunea în balon.

**NOTĂ:** Acest dispozitiv nu a fost aprobat pentru distribuirea de fluide în corpul uman.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica dacă s-au produs daune în timpul transportului. Dacă acul manometrului nu se află în repaus în caseta „0”, nu utilizați dispozitivul.

#### PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Pentru a pregăti seringa, întoarceți dispozitivul astfel încât manometrul să fie orientat în jos și aspirați în seringă până la 20 ml de soluție de contrast sau alt fluid prin apăsarea mecanismului de declanșare și retragerea sa pe mâner.
2. Apăsați mânerul în masă sau în altă suprafață solidă pentru a elimina aerul din seringă.  
**ATENȚIE:** Verificați tubul seringii și robinetul (dacă este folosit) pentru a vă asigura că nu există aer în sistem.

#### ATAŞAREA DISPOZITIVULUI DE UMFLARE LA BALON

**NOTĂ:** Consultați instrucțiunile producătorului care însotesc cateterul cu balon pentru dilatare sau alt dispozitiv de intervenție pentru informații specifice privind utilizarea, presiunea maximă de umflare, măsurile de precauție și avertismantele pentru dispozitivul respectiv.

1. Pregătiți și testați cateterul cu balon conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului cateterului.
2. Realizați o conexiune lichid-lichid între balon și tubul prelungitor al seringii de umflare, conectați și strâneți bine conectorii luer.
3. Apăsați mecanismul de declanșare și retrageți-l pe mânerul pistonului pentru a aplica vid în balon.

#### UMFLAREA ȘI DEZUMFLAREA BALONULUI

1. Pentru a umfla balonul, apăsați mecanismul de declanșare pentru a permite pistonului să revină la poziția de repaus (0 atm/bar sau PSI). Eliberați mecanismul de declanșare, ceea ce va bloca pistonul în poziție. Pentru a mări presiunea, roțiți mânerul în sens orar până ce se atinge presiunea dorită.

**NOTĂ:** Pierderea presiunii poate indica o scurgere în sistem.

- ATENȚIE:** Dacă presiunea aplicată nu este indicată pe afișajul manometrului, întrerupeți imediat utilizarea și înlocuiți cu o unitate nouă.
2. Pentru a dezumfla balonul, apăsați mecanismul de declanșare și retrageți-l pentru a genera o presiune negativă. Eliberați mecanismul de declanșare pentru a bloca pistonul într-o poziție de presiune negativă.

**ATENȚIE:** Pentru a proteja filetul mânerului de eliberare a blocării, presiunea trebuie redusă 25 atm sau mai puțin înainte ca mecanismul de eliberare rapidă să fie folosit pentru adezumfla balonul de angioplastie.

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE

Există potențiale complicații care pot să includă următoarele, fără a se limita la acestea:

- embolie
- leziuni ale țesutului moale

## FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încrucisată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Utilizatorii trebuie să respecte orientările și practicile locale care reglementează eliminarea deșeurilor infectate.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

REF	Număr catalog
LOT	Cod lot
	Data de fabricație: AAAA-LL-ZZ
	A se utiliza până la data: AAAA-LL-ZZ
	De unică folosință.
	A nu se resteriliza
	Apiogen
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați Instrucțiunile de utilizare
<b>R ONLY</b>	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Limitări ale temperaturii
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanăți codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Sistem unic de barieră sterilă
<b>UDI</b>	Identifierul unic al dispozitivului
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

**CE**2797



[www.merit.com](http://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

**EC REP**

Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
EC Customer Service +31 43 3588222