

# BIG60 ALPHA™

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO

# BIG60 ALPHA™

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

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

### 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 fluid into the body.

### PRECAUTIONS

- Inspect the BIG60 Alpha™ Inflation Device and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm the product is consistent with the package label. Contact Customer Service to report and replace damaged product.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the product and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the product may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Graduations on device barrel are for reference only and are not intended for exact measurement.
- 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.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

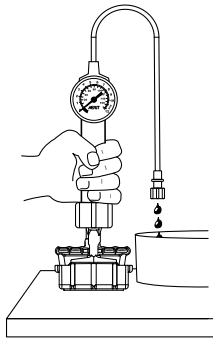
The potential exists for complications which may include, but are not limited to the following:

- Obstruction non vascular
- Pulmonary event
- Soft tissue injury

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DEVICE PREPARATION

1. Prior to use, free the plunger tip by twisting the device plunger/handle 360 degrees clockwise.
2. To prep device, simply aspirate up to 60ml of contrast solution into the syringe by pulling back on the device handle.  
**CAUTION:** Inspect the device tubing and stopcock (if used) to ensure there is no air in the system.
3. Remove any excess air by orienting the device upwards, pushing the handle against a table or other solid surface until the device plunger tip is oriented with the black arrow printed on the device barrel (approximately 35ml).



### **ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON**

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

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

### **BALLOON INFLATION AND DEFLATION**

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger to allow the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, which will lock the plunger into position.

2. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved.

**CAUTION:** Do not exceed 12ATM.

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

3. To deflate the balloon (rotate the handle counterclockwise to relieve pressures above 6 ATM) squeeze the trigger and pull the handle back to generate the desired negative pressure. Release the grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

### **SAFE DISPOSAL**


















- Follow local guidelines and practices for the disposal of infected waste products.

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

### **WARRANTY**

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

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

	Catalog number
	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
<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
	Unique Device Identifier
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer

# BIG60 ALPHA™

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

Le dispositif de gonflage BIG60 Alpha™ est un dispositif de gonflage jetable de 60 ml capable de produire une pression maximale de 12 ATM/bar, doté d'un piston fileté avec une barre de verrouillage/déverrouillage, d'un tube flexible à haute pression et d'un robinet d'arrêt à trois voies à moyenne pression. Le dispositif de gonflage BIG60 Alpha™ est conçu pour générer et mesurer des pressions de gonflage sur une plage de -0,68 à 12 ATM/bar (-10 à 176 psi, avec une précision de 3 % ATM/bar).

### 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 liquides dans le corps.

### PRÉCAUTIONS

- Inspecter le dispositif de gonflage BIG60 Alpha™ et son emballage pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier que le produit est conforme à l'étiquette de l'emballage. Contacter le service clientèle pour signaler un produit endommagé et demander son remplacement.
- 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 produit 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 produit pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Les marques graduées sur le corps du dispositif sont fournies à titre de référence uniquement et ne sont pas destinées à donner une mesure exacte.
- 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.

### COMPLICATIONS POTENTIELLES

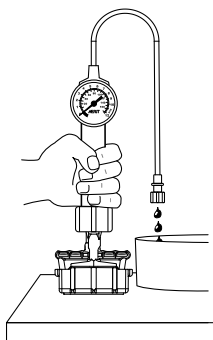
Les complications peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Obstruction non vasculaire
- Événement pulmonaire
- Lésion des tissus mous

### MODE D'EMPLOI

#### PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant utilisation, libérer la pointe du piston en effectuant un mouvement de torsion du piston/de la poignée du dispositif à un angle de 360 degrés dans le sens horaire.
2. Pour préparer le dispositif, il suffit d'aspirer jusqu'à 60 ml de solution de produit de contraste dans la seringue en tirant sur la poignée du dispositif.  
**MISE EN GARDE :** examiner la tubulure du dispositif et le robinet (le cas échéant) pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air dans le système.
3. Éliminer l'éventuel excédent d'air en orientant le dispositif vers le haut et en appuyant la poignée contre une table ou une autre surface solide jusqu'à ce que la pointe du piston du dispositif soit alignée avec la flèche noire imprimée sur le corps du dispositif (environ 35 ml).



## 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.
2. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la pression désirée.

**MISE EN GARDE :** ne pas dépasser 12 ATM.

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

3. Pour dégonfler le ballonnet (tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher toute pression supérieure à 6 ATM), appuyer sur le déclencheur et tirer la poignée vers l'arrière pour générer la pression négative souhaitée. Pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative, relâcher le déclencheur.

## MISE AU REBUT SÉCURISÉE


















- Respecter les directives et pratiques locales en vigueur relatives à la mise au rebut de déchets infectieux.

**STOCKAGE :** conserver dans un endroit frais et sec.

## GARANTIE

Le fabricant garantit que des mesures de précaution raisonnables ont été prises au cours de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et le fabricant ne fait aucune autre déclaration et n'accorde aucune garantie d'aucune sorte aux clients, à leurs utilisateurs finaux ou à des tierces parties, quelles qu'elles soient, en ce qui concerne le dispositif, et rejette expressément par les présentes toute autre garantie, explicite ou implicite, légale ou autre, notamment, sans toutefois s'y limiter, les garanties de non-violation des droits de propriété et les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, même si le fabricant est conscient d'un tel usage. La manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et à d'autres questions échappant au contrôle du fabricant, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation du fabricant en vertu de la présente garantie se limite au remplacement de ce dispositif. Le fabricant ne saurait en aucun cas être tenu responsable envers le client ou toute autre personne physique ou morale de tout dommage punitif, spécial, accessoire ou consécutif résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. La présente garantie ne s'appliquera pas et le fabricant décline toute responsabilité à cet égard dans le cas où les dispositifs (i) ont été modifiés, changés, altérés, utilisés ou manipulés de manière abusive, réparés, réutilisés, retraités, remis à neuf ou stérilisés ; (ii) ont subi un entretien, des essais ou un stockage inappropriés, un accident ou des altérations, ou n'ont pas été suffisamment protégés contre les chocs, les vibrations, les températures excessivement basses ou élevées, une surpression ou des contraintes physiques, environnementales ou électriques ; (iii) ont été utilisés en dehors des « indications » approuvées et validées par l'autorité compétente concernée, ont été utilisés en contradiction avec l'usage décrit dans les caractéristiques du dispositif, ou dans une application ou un environnement pour lequel ce dispositif n'a pas été conçu ou envisagé ; ou (iv) ont été distribués ou utilisés en violation des normes fédérales, nationales, locales ou réglementaires en vigueur.

**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.

	Numéro de référence
	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
<b>Rx ONLY</b>	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.
	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.
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile à usage unique
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant

# BIG60 ALPHA™

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

Il dispositivo di insufflazione BIG60 Alpha™ è un dispositivo monouso per gonfiaggio da 60 ml in grado di produrre una pressione massima di 12 atm/bar, dotato di un gruppo stantuffo filettato con una barra di blocco/sblocco, un tubo flessibile ad alta pressione e un rubinetto a media pressione a tre vie. Il dispositivo di insufflazione BIG60 Alpha™ è progettato per generare e monitorare pressioni di gonfiaggio in un intervallo da -0,68 a 12 atm/bar (da -10 a 176 psi con una precisione del 3% atm/bar).

### INDICAZIONI PER L'USO/BENEFICIO CLINICO

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

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

### PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo di insufflazione BIG60 Alpha™ e la confezione per verificare la presenza di danni. Non utilizzare il prodotto se aperto o danneggiato. Confermare che il prodotto sia coerente con l'etichetta sulla confezione. Contattare il Servizio clienti per segnalare e sostituire un prodotto danneggiato.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può 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 può anche rappresentare un rischio di contaminazione del prodotto e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Le graduazioni sul cilindro del dispositivo sono unicamente di riferimento e non sono da intendersi come misure precise.
- Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

### POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

- Ostruzione non vascolare
- Evento polmonare
- Lesione dei tessuti molli

### ISTRUZIONI PER L'USO

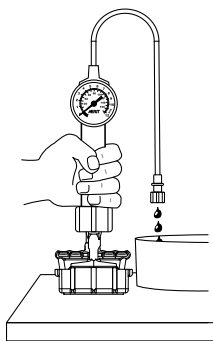
#### PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima dell'uso, liberare la punta dello stantuffo ruotando lo stantuffo/l'impugnatura del dispositivo di 360 gradi in senso orario.
2. Per preparare il dispositivo, aspirare semplicemente un massimo di 60 ml di soluzione di contrasto nella siringa tirando indietro l'impugnatura del dispositivo.

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

3. Rimuovere l'aria in eccesso orientando il dispositivo verso l'alto, spingendo l'impugnatura contro un tavolo o un'altra superficie solida fino a quando la punta dello stantuffo del dispositivo non è orientata con la freccia nera stampata sul cilindro del dispositivo (circa 35 ml).





### COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE AL PALLONCINO

**NOTA:** fare riferimento alle indicazioni del produttore che accompagnano il catetere per dilatazione a palloncino o altro dispositivo interventistico per informazioni specifiche su utilizzo, pressione di insufflazione massima, precauzioni e avvertenze per tale dispositivo.

1. Preparare e provare 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. Comprimerne la levetta e tirare indietro sull'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.
2. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino al raggiungimento della pressione desiderata.

**ATTENZIONE:** non superare le 12 atm.

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

3. Per sgonfiare il palloncino (ruotare l'impugnatura in senso antiorario per rilasciare pressioni sopra le 6 atm) premere la levetta e tirare indietro l'impugnatura per generare la pressione negativa desiderata. Rilasciare la presa sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

### SMALTIMENTO SICURO



- Attenersi alle linee guida e alle prassi locali per lo smaltimento di prodotti di scarto infetti.

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

### GARANZIA

Il produttore garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione del presente dispositivo è stata usata una ragionevole diligenza. Questa garanzia è esclusiva e il produttore non fornisce altre dichiarazioni o garanzie di alcun tipo ai clienti, agli utilizzatori finali o ad altre terze parti riguardo al dispositivo e con la presente nega espressamente tutte le altre garanzie, espresse o implicite, stabilite dalla legge o altrimenti, incluse, senza limitazione, la violazione e le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, anche ove il produttore sia a conoscenza di tale scopo. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, insieme ad altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure di impianto e altri fattori al di fuori del controllo del produttore, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo utilizzo. L'obbligo del produttore in base alla presente garanzia è limitato alla sostituzione del dispositivo. In nessuna circostanza il produttore sarà ritenuto responsabile nei confronti del cliente o di qualsiasi altra persona o entità per eventuali danni punitivi, speciali, incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto, alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo dispositivo. Questa garanzia non si applica, e il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo, a dispositivi che siano stati (i) modificati, variati, alterati, usati o manipolati in modo errato, riparati, riutilizzati, ritrattati, rinnovati o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione, verifica o conservazione inadeguata, incidente, manomissione o protezione inadeguata da urti, vibrazioni, temperature eccessivamente elevate o basse, pressione eccessiva o stress fisico, ambientale o elettrico; (iii) utilizzati al di fuori delle "Indicazioni per l'uso" approvate dall'autorità preposta competente, utilizzati in modo contrario alle modalità d'uso descritte nelle specifiche del dispositivo oppure in un'applicazione o in un ambiente per il quale il dispositivo non è stato progettato o contemplato; o (iv) distribuiti o utilizzati in modo contrario alle norme di regolamentazione vigenti a livello federale, statale o locale.

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

	Numero di catalogo
	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>Rx ONLY</b>	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	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.
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Identificazione unica del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

# BIG60 ALPHA™

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG

Das Inflationsgerät BIG60 Alpha™ ist ein 60-ml-Einwegprodukt, mit dem ein Druckmaximum von 12 ATM/BAR aufgebaut werden kann und das mit einer Gewindekolbenbaugruppe mit einem Verriegelungs-/Freigabehebel, einem flexiblen Hochdruck-Schlauch sowie einem Dreiwege-Mitteldruck-Sperrhahn ausgerüstet ist. Das Inflationsgerät BIG60 Alpha™ ist darauf ausgelegt, Inflationsdrücke über einen Bereich von -0,68 bis 12 ATM/BAR (-10 bis 176 psi) mit einer Genauigkeit von 3 % zu erzeugen und zu überwachen.

### VERWENDUNGSZWECK/KLINISCHER NUTZEN

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

**HINWEIS:** Dieses Produkt ist nicht für die Abgabe von Flüssigkeit in den Körper freigegeben.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Untersuchen Sie das Inflationsgerät BIG60 Alpha™ und seine Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie, ob das Produkt mit dem Verpackungsetikett übereinstimmt. Wenden Sie sich an den Kundenservice, um beschädigte Produkte zu melden und Ersatz anzufordern.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Markierungen am Körper des Produkts dienen nur Referenzzwecken und sind nicht für eine genaue Messung vorgesehen.
- 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.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:

- Nicht vaskuläre Obstruktion
- Pulmonales Ereignis
- Verletzung von Weichgewebe

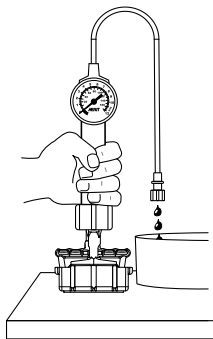
### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Lösen Sie vor Gebrauch die Kolbenspitze durch Drehen des Produktkolbens/Griffs um 360 Grad im Uhrzeigersinn.
2. Ziehen Sie zur Vorbereitung des Produkts den Griff einfach zurück, um bis zu 60 ml Kontrastmittellösung in die Spritze zu aspirieren.

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

3. Entfernen Sie überschüssige Luft, indem Sie das Produkt nach oben ausrichten und den Griff gegen einen Tisch oder eine andere feste Oberfläche drücken, bis die Kolbenspitze am schwarzen Pfeil auf dem Produktkörper ausgerichtet ist (ca. 35 ml).



## **BEFESTIGUNG DES INFLATIONSGERÄTS AM BALLON**

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

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 Inflationspritze und verbinden Sie die Luer-Konnektoren fest.
3. Drücken Sie den Auslöser und ziehen Sie den Griff des Kolbens zu sich, um ein Vakuum in dem Ballon zu schaffen.

## **INFLATION UND DEFLATION DES BALLONS**

1. Drücken Sie zum Inflatieren 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.
2. Drehen Sie den Griff zur Erhöhung des Drucks im Uhrzeigersinn, bis der gewünschte Druck erreicht ist.

**ACHTUNG:** Überschreiten Sie 12 ATM nicht.

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

3. Zum Entleeren des Ballons drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, um einen Druck von mehr als 6 ATM zu lösen, drücken Sie den Auslöser und ziehen Sie den Griff zurück, um den gewünschten Unterdruck zu erzeugen. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in der Stellung mit Unterdruck zu arretieren.

## **SICHERE ENTSORGUNG**

- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien und Praktiken bezüglich der Entsorgung infizierter Abfallprodukte.


















**LAGERUNG:** Kühl und trocken lagern.

## **GARANTIE**

Der Hersteller garantiert, dass Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgt sind. Diese Garantie ist die einzige vom Hersteller gewährte Garantie. Kunden, Endanwendern oder Dritten werden darüber hinaus keinerlei Garantien oder Zugeständnisse in Hinblick auf das Produkt eingeräumt. Der Hersteller schließt hiermit explizit jede weitere ausdrückliche oder stillschweigende gesetzliche oder anderweitige Garantie aus. Dazu gehören unter anderem die Garantie der Unversehrtheit von Rechten Dritter sowie die stillschweigende Garantie der Marktauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, selbst wenn dem Hersteller derartige Zwecke bekannt sein sollten. Handhabung und Lagerung des Produkts sowie patientenbezogene Faktoren, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und sonstige Sachverhalte, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und damit auf die Ergebnisse, die aus seinem Gebrauch resultieren. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen der von ihm gewährten Garantie ist allein auf den Ersatz des Produkts begrenzt. Der Hersteller haftet gegenüber Kunden oder anderen Personen oder Instanzen unter keinen Umständen für Strafschadensersatz sowie für besondere, beiläufige oder Folgeschäden, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch des Produkts ergeben. Der Hersteller übernimmt weder weitere oder zusätzliche Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt, noch ermächtigt er andere Personen, diese für ihn zu übernehmen. Die Garantie erlischt und der Hersteller ist von jeglicher Haftung freigestellt, falls das betreffende Produkt (i) modifiziert, verändert, umgebaut, missbräuchlich oder unsachgemäß verwendet, repariert, wiederverwendet, überholt, aufbereitet oder erneut sterilisiert wurde; (ii) unsachgemäßen Wartungs- oder Testprozeduren ausgesetzt oder falsch gelagert wurde, Gegenstand eines Unfalls oder von Manipulation war oder inadäquat gegen Aufprall, Erschütterung, übermäßig hohe oder niedrige Temperaturen, Überdruck oder

physische, umgebungsbedingte oder elektrische Belastung geschützt wurde; (iii) außerhalb der genehmigten Nutzungsbestimmungen der zuständigen Behörde, entgegen der in den Produktspezifikationen angegebenen Nutzung oder in einem Anwendungsbereich oder einer Umgebung verwendet wurde, für die es nicht entwickelt wurde oder vorgesehen ist; oder wenn es (iv) entgegen der einschlägigen bundesstaatlichen, nationalen, lokalen oder behördlichen Standards vertrieben oder verwendet wurde.

**Rx ONLY ACHTUNG:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum: TT.MM.JJJJ
	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
	Einweggebrauch.
	Nicht erneut sterilisieren
	Pyrogenfrei
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
<b>Rx ONLY</b>	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	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 ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

# BIG60 ALPHA™

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

El dispositivo de inflado BIG60 Alpha™ es un dispositivo desechable de 60 ml capaz de producir una presión máxima de 12 atm/bar. Incluye un montaje de émbolo roscado con una barra de bloque/liberación, un tubo flexible de alta presión y una llave de paso de tres vías de presión media. El dispositivo de inflado BIG60 Alpha™ está diseñado para generar y monitorear presiones de inflado sobre un rango de -0,68 a 12 atm/bar (de -10 a 176 psi con una precisión de un 3 % de atm/bar).

### INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

**NOTA:** Este dispositivo no puede utilizarse para suministrar líquidos en el cuerpo.

### PRECAUCIONES

- Revise el dispositivo de inflado BIG60 Alpha™ y su envase antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño. No usar si el producto está abierto o dañado. Confirme si el producto concuerda con la etiqueta del envase. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente para informar sobre productos dañados y solicitar el reemplazo.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo. 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. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del producto o provocar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Las graduaciones del cilindro del dispositivo son solo de referencia y no están diseñadas proporcionar para mediciones exactas.
- 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.

### POSIBLES COMPLICACIONES

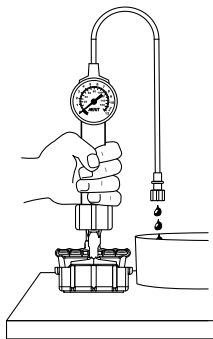
Existen posibles complicaciones, que pueden incluir, entre otras, las que se indican a continuación:

- Obstrucción no vascular
- Efectos pulmonares
- Lesión de tejidos blandos

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Antes del uso, libere la punta del émbolo. Para ello, gire el émbolo/mango del dispositivo en 360 grados hacia la derecha.
2. Para preparar el dispositivo, simplemente succione un máximo de 60 ml de solución de contraste en la jeringa jalando el mango del dispositivo hacia atrás.  
**PRECAUCIÓN:** Inspeccione los tubos y la llave de paso del dispositivo (si se utilizarán) para asegurarse de que no haya aire en el sistema.
3. Para eliminar el exceso de aire, oriente el dispositivo hacia arriba, presione el mango contra una mesa u otra superficie sólida hasta que la punta del émbolo del dispositivo quede orientada con la flecha negra impresa en el cilindro del dispositivo (aproximadamente 35 ml).



### **CÓMO ACOPLAR EL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN AL BALÓN**

**NOTA:** Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación del balón u otro dispositivo de intervención para obtener información específica sobre 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 líquido a líquido entre el balón y el tubo de extensión de la jeringa de inflado; acople los conectores Luer con firmeza.
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 a fin de permitir que el émbolo regrese a una posición de reposo (0 atm/bar o psi). Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en su posición.
2. Para incrementar la presión, rote el mango en dirección dextrógira hasta que se logre la presión deseada.

**PRECAUCIÓN:** No exceda los 12 atm.

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

3. Para desinflar el balón (gire el mango hacia la izquierda para liberar las presiones superiores a 6 atm), comprima el inductor y jale del mango hacia atrás para generar la presión negativa deseada. Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en la posición de presión negativa.

### **ELIMINACIÓN SEGURA**

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

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar en un lugar fresco y seco.

### **GARANTÍA**

El fabricante garantiza que este dispositivo se ha diseñado y fabricado con cuidado razonable. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no ofrece ninguna otra declaración o garantía a sus clientes, usuarios finales o terceros con respecto al dispositivo y, por la presente, rechaza de manera expresa toda otra garantía, ya sea expresa o implícita, reglamentaria o de otra índole, incluso, entre otras, la violación y las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación a un fin específico, aunque el fabricante conozca dicho fin. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como también los factores relativos a pacientes, diagnóstico, tratamiento, procedimientos de implante u otras cuestiones que se encuentren fuera del control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados derivados de su uso. La obligación del fabricante en virtud de esta garantía se limita al reemplazo del dispositivo. Bajo ninguna circunstancia el fabricante es responsable ante el cliente u otra persona o entidad de los daños punitivos, especiales, accesorios o emergentes derivados del uso de este dispositivo, ya sea directa o indirectamente. El fabricante no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir responsabilidad o cualquier otro tipo de responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Esta garantía no se aplicará y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos que se hayan (i) modificado, cambiado, alterado, utilizado de manera incorrecta, manejado de manera incorrecta, reparado, reutilizado, reprocesado, renovado o reesterilizado; (ii) sometido a un mantenimiento, prueba o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulaciones o a una protección inadecuada contra golpes, vibraciones, temperaturas excesivamente altas o bajas, sobrepresión o tensión física, ambiental o eléctrica; (iii) utilizado sin seguir las "Indicaciones de uso" aprobadas por la autoridad competente, de forma contraria al uso previsto en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o entorno para el que dicho dispositivo no se haya diseñado o contemplado; o (iv) distribuido o utilizado de forma contraria a las normas federales, estatales, locales o reglamentarias aplicables.

**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.

	Número de catálogo.
	Código de lote.
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	No pirogénico.
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las instrucciones de uso.
<b>Rx ONLY</b>	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	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 al cliente en EE. UU. o la UE.
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
	Identificador único del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante



# BIG60 ALPHA™

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO

O dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ é um dispositivo de insuflação descartável de 60 ml capaz de produzir uma pressão máxima de 12 ATM/BAR, equipado com um conjunto de êmbolo roscado que inclui uma barra de bloqueio/desbloqueio, um tubo de alta pressão flexível e uma válvula reguladora de média pressão de três vias. O dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ foi concebido para gerar e monitorizar pressões de insuflação num intervalo entre -0,68 e 12 ATM/BAR (-10 a 176 psi com uma precisão de 3% ATM/BAR).

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIO CLÍNICO

Este dispositivo de insuflação é utilizado para insuflar 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.

### PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, inspecione o dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ e a respetiva embalagem quanto à existência de danos. Não utilize caso o produto esteja aberto ou danificado. Confirme se o produto corresponde ao rótulo da embalagem. Contacte o serviço de apoio ao cliente para comunicar o produto danificado e solicitar a substituição do mesmo.
- Para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar novamente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão 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, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do produto e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do produto poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- As graduações no corpo do dispositivo servem apenas como referência e não se destinam a medições exatas.
- 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.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

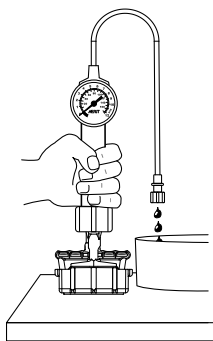
Existe um potencial para complicações que poderão incluir, entre outras:

- Obstrução não vascular
- Evento do foro pulmonar
- Lesão do tecido mole

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes da utilização, liberte a ponta do êmbolo ao torcer a pega/o êmbolo do dispositivo 360 graus para a direita.
2. Para preparar o dispositivo, basta aspirar até 60 ml de solução de contraste para a seringa puxando a pega do dispositivo para trás.  
**ATENÇÃO:** inspecione a tubagem e a válvula reguladora (se utilizada) do dispositivo para assegurar que não existe ar no sistema.
3. Remova todo o excesso de ar orientando o dispositivo para cima e pressionando a pega contra uma mesa ou outra superfície sólida até que a ponta do êmbolo do dispositivo esteja alinhada com a seta preta impressa no corpo do dispositivo (aproximadamente 35 ml).



### COLOCAR O DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO NO BALÃO

**NOTA:** consulte as instruções do fabricante fornecidas com o cateter com balão de dilatação 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 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.

2. Para aumentar a pressão, rode a pega para a direita até atingir a pressão pretendida.

**ATENÇÃO:** não exceda 12 ATM.

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

3. Para esvaziar o balão (rode a pega para a esquerda para aliviar as pressões superiores a 6 ATM), pressione o gatilho e puxe a pega para trás para gerar a pressão negativa pretendida. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

### ELIMINAÇÃO SEGURA


















- Siga as práticas e orientações locais relativas à eliminação de resíduos infetados.

**CONSERVAÇÃO:** conserve num local fresco e seco.

### GARANTIA

O fabricante garante que foram tomados todos os cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não representa nem oferece outras garantias de qualquer tipo aos clientes, utilizadores finais ou a terceiros relativamente ao dispositivo e pelo presente renuncia a quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, estatutárias ou outras, incluindo, entre outras, infrações e garantias implícitas de comercialização ou adequação a um propósito específico, mesmo que o fabricante tenha conhecimento de tal propósito. O manuseamento e a conservação deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantação e outros assuntos fora do controlo do fabricante, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. As obrigações do fabricante ao abrigo desta garantia estão limitadas à substituição do dispositivo. O fabricante não será responsável, em circunstância alguma, para com o cliente ou outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, consequenciais ou incidentais, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome, qualquer outra garantia ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. Esta garantia não será aplicável e o fabricante não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos que tenham sido (i) modificados, alterados, utilizados ou manuseados indevidamente, reparados, reutilizados, reprocessados, renovados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção, teste ou conservação inadequados, acidentes, adulteração ou proteção inadequada contra choques, vibrações, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão ou tensão física, ambiental ou elétrica; (iii) utilizados fora do âmbito das "Indicações de utilização" aprovadas, conforme definido pela autoridade competente relevante, utilizados contrariamente à utilização descrita nas especificações do dispositivo ou numa aplicação ou ambiente para o qual esse dispositivo não tenha sido concebido ou contemplado; ou (iv) distribuídos ou utilizados de forma contrária às normas federais, estatais, locais ou regulamentares aplicáveis.

**Rx ONLY ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

	Número de catálogo
	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 dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Esterilizado com óxido de etileno
	Limitações de temperatura
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura o código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID das IDU. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
	Identificador de dispositivo único
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

# BIG60 ALPHA™

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

O dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ é um dispositivo de insuflação descartável de 60 mL capaz de produzir uma pressão máxima de 12 atm/bar, equipado com um conjunto de êmbolo de rosca com barra de bloqueio/desbloqueio, um tubo flexível de alta pressão e uma torneira de três vias de média pressão. O dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ foi projetado para gerar e monitorar pressões de insuflação de -0,68 a 12 atm/bar (-10 a 176 psi, com uma precisão de 3% atm/bar).

### 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.

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

### PRECAUÇÕES

- Inspeção a existência de danos no dispositivo de insuflação BIG60 Alpha™ e na embalagem antes do uso. Não utilize o produto caso esteja aberto ou danificado. Confirme se o produto está consistente com o rótulo na embalagem. Entre em contato com o atendimento ao cliente para relatar e trocar produtos defeituosos.
- Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do produto e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do produto pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.
- A graduação no corpo do dispositivo é somente para referência e não deve ser usada para tomada de medidas precisas.
- 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.

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

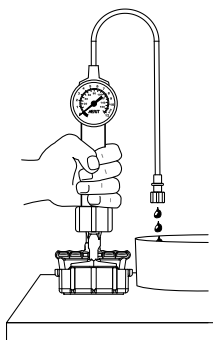
Há um potencial para complicações, que podem incluir, entre outros:

- Obstruções não vasculares
- Eventos pulmonares
- Lesões de tecido mole

### INSTRUÇÕES DE USO

#### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes do uso, libere a ponta do êmbolo girando o êmbolo/cabo do dispositivo em 360 graus no sentido horário.
2. Para preparar o dispositivo, simplesmente aspire até 60 mL da solução de contraste para o interior da seringa puxando o cabo do dispositivo para trás.  
**CUIDADO:** Inspeção o dispositivo, o tubo e a torneira (se usada) para garantir que não haja ar no sistema.
3. Remova o excesso de ar orientando o dispositivo para cima, empurrando a alça contra uma mesa ou outra superfície sólida até que a ponta do êmbolo do dispositivo esteja alinhada com a seta preta impressa no corpo do dispositivo (aproximadamente 35 mL).



### ENCAIXE DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO NO BALÃO

**NOTA:** Consulte as instruções do fabricante, que acompanham o cateter de dilatação de balão ou outro dispositivo intervencional, 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 inflação 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 DEFLAÇÃO DO BALÃO

1. Para inflar o balão, aperte o gatilho para permitir que o êmbolo volte à posição de repouso (0 atm/bar ou psi). Solte a prensão do gatilho, o que travará o êmbolo na posição.
2. Para aumentar a pressão, gire o cabo no sentido horário até que a pressão desejada seja alcançada.

**CUIDADO:** Não exceda 12 atm.

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

3. Para desinsuflar o balão (gire a alça no sentido anti-horário para aliviar a pressão acima de 6 ATM), pressione o gatilho e puxe a alça para trás para gerar a pressão negativa desejada. Solte a prensão do gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

### DESCARTE SEGURO

- Siga as diretrizes e as práticas locais para o descarte de resíduos infectados.

**ARMAZENAMENTO:** Armazene em local fresco e seco.

### GARANTIA

O fabricante garante que cuidado razoável foi tomado na concepção e na fabricação deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não faz nenhuma outra declaração nem dá nenhuma garantia de qualquer tipo aos clientes, seus usuários finais ou qualquer terceiro em relação ao dispositivo e, pelo presente, isenta-se expressamente de toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, prevista em lei ou de qualquer outro tipo, incluindo, entre outras, violações e as garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica, mesmo se o fabricante estiver ciente de tal finalidade. O manuseio e o armazenamento deste dispositivo, assim como fatores referentes ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implante e outros aspectos além do controle do fabricante, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. A obrigação do fabricante segundo esta garantia limita-se à troca do dispositivo. O fabricante em nenhuma circunstância será responsável perante o cliente ou qualquer outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, incidentais ou consequentes resultantes direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir no lugar dele, nenhuma outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. Esta garantia não se aplica e o fabricante não assume nenhuma responsabilidade com relação a dispositivos que (i) tenham sido modificados, alterados, mal utilizados, manuseados incorretamente, reparados, reutilizados, reprocessados, reconicionados ou reesterilizados; (ii) tenham passado por manutenção, teste ou armazenamento impróprios, acidente, adulteração ou proteção inadequada contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepessão ou estresse físico, ambiental ou elétrico; (iii) tenham sido usados para fins diferentes das "Indicações de Uso" aprovadas pela autoridade competente relevante, usados de forma contrária ao uso descrito nas especificações do dispositivo, ou em uma aplicação ou ambiente para o qual tal dispositivo não foi projetado ou contemplado; ou (iv) que tenham sido distribuídos ou usados contrariamente aos padrões federais, estaduais, locais ou regulatórios aplicáveis.

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

	Número de catálogo
	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>Rx ONLY</b>	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Limitações de temperatura
	Cuidado
	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 o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Dispositivo Médico
	Sistema único de barreira estéril
	Identificador Único de Dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

# BIG60 ALPHA™

## GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING

Het BIG60 Alpha™-opblaasinstrument is een opblaasinstrument voor eenmalig gebruik met een capaciteit van 60 ml, dat een maximale druk van 12 ATM/bar kan produceren. Het is uitgerust met een zuiger met schroefdraad, die is voorzien van een vergrendelings-/ontgrendelingsgreep, een flexibele, tegen hoge druk bestendige slang en een driewegplugkraan voor gemiddelde druk. Het BIG60 Alpha™-opblaasinstrument is ontworpen voor het genereren en bewaken van de opblaasdruk binnen een bereik van -0,68 tot 12 ATM/bar (-10 tot 176 psi met een nauwkeurigheid van 3% ATM/bar).

### 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 vloeistof.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer voorafgaand aan gebruik of het BIG60 Alpha™-opblaasinstrument en de verpakking niet zijn beschadigd. Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. Controleer of het product overeenkomt met het verpakkingslabel. Neem contact op met de klantenservice voor het rapporteren en laten vervangen van beschadigde producten.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, zoals overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De schaalverdeling op de cilinder van het instrument dient alleen ter referentie en is niet bestemd voor exacte metingen.
- 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.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

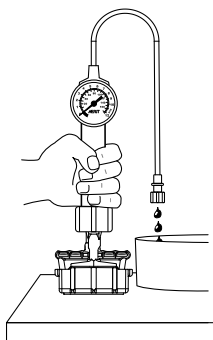
Er kunnen mogelijk complicaties optreden, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Niet-vasculaire obstructie
- Pulmonair voorval
- Letsel van weke delen

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### VOORBEREIDING INSTRUMENT

1. Maak voorafgaand aan gebruik de tip van de zuiger vrij door de zuiger/hendel van het instrument 360 graden rechtsom te draaien.
2. Bereid het instrument voor door maximaal 60 ml contrastvloeistof in de injectiespuit te aspireren door de hendel terug te trekken.  
**LET OP:** controleer of er geen lucht aanwezig is in de slang en de plugkraan (indien van toepassing) van het instrument.
3. Verwijder eventuele lucht door het instrument naar boven te richten en de hendel tegen een tafel of een ander stevig oppervlak te duwen totdat de tip van de zuiger van het instrument overeenkomt met de zwarte pijl op de cilinder van het instrument (ongeveer 35 ml).



## 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 gebruiksinstructies van de fabrikant.
2. Maak een vloeistof-vloeistof-verbinding tussen de ballon en de verlengslang van de opblaasspuit en zorg voor een stevige verbinding tussen de Luer-aansluitingen.
3. Druk de trekker in en trek de zuigerhendel terug om een vacuüm te creëren in de ballon.

## BALLONNEN OPBLAZEN EN LEEG LATEN LOPEN

1. Blaas 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 wordt vastgezet.
2. U vergroot de druk door de hendel met de klok mee te draaien tot de gewenste druk is bereikt.

**LET OP:** gebruik niet meer dan 12 ATM.

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

3. Knijp de trekker in en trek de hendel naar achteren om de gewenste negatieve druk te genereren als u de ballon wilt laten leeglopen (draai de hendel linksom om een druk van meer dan 6 ATM op te heffen). Laat de trekker los om de zuiger vast te zetten in de negatieve-drukpositie.

## VEILIG VERWIJDEREN

- Volg de plaatselijke richtlijnen en praktijken voor het verwijderen van geïnfecteerde afvalproducten.

**OPSLAG:** bewaren op een koele en droge plek.


## GARANTIE

De fabrikant garandeert dat dit instrument met redelijke zorg is ontworpen en geproduceerd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant uit geen andere beweringen of garanties van welke aard dan ook aan klanten, haar eindgebruikers of enige derden met betrekking tot het instrument en verwerpt hierbij expliciet alle andere garanties, ongeacht of expliciet of impliciet, voortkomend uit de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot het maken van inbreuk op rechten en de impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, zelfs als de fabrikant zich van een dergelijk doel bewust is. Hantering en opslag van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, implantatieprocedures en andere zaken die buiten de controle van de fabrikant liggen, zijn van directe invloed op het instrument en de resultaten die door het gebruik hiervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van het instrument. De fabrikant is in geen geval aansprakelijk jegens de klant of andere personen of rechtspersonen voor eventuele punitieve, speciale, incidentele of gevolgschade die direct of indirect voortkomt uit het gebruik van dit instrument. De fabrikant aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en autoriseert ook geen enkele andere persoon om deze op zich te nemen. Deze garantie is niet van toepassing op en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die (i) op enigerlei wijze zijn gewijzigd, verkeerd zijn behandeld of gebruikt, zijn gerepareerd, hergebruikt, gereviseerd of opnieuw zijn gesteriliseerd; (ii) onderworpen zijn geweest aan onjuist onderhoud, onjuiste tests of opslag, ongevallen, sabotage of onvoldoende bescherming tegen schokken, vibratie, buitensporig hoge of lage temperaturen, overdruk of fysieke, omgevings- of elektrische belasting; (iii) zijn gebruikt onder omstandigheden die buiten de goedgekeurde "Indicaties voor gebruik" vallen, zoals deze zijn goedgekeurd door de relevante bevoegde autoriteit, die op andere wijze zijn gebruikt dan het gebruik dat wordt



omschreven in de specificaties voor het instrument of die zijn gebruikt in een toepassing of omgeving waarvoor een dergelijk instrument niet is ontworpen of bedoeld; of (iv) zijn gedistribueerd of gebruikt op een wijze die in tegenspraak is met de toepasselijke federale, staats-, lokale of reguleringsnormen.

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

	Catalogusnummer
	Partijcode
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
<b>Rx ONLY</b>	Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Temperatuurlimieten
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en voer de ID van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Unieke hulpmiddel-ID
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant

# BIG60 ALPHA™

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING

BIG60 Alpha™ fyllningsanordning är en engångsanordning på 60 ml som har förmåga att producera ett maximalt tryck på 12 ATM/BAR, utrustad med ett gängat kolvagggregat med en lås-/frigöringsstång, en flexibel högtrycksslang och en avstängningskran av trevägstyp för medelhögt tryck. Fyllningsanordningen BIG60 Alpha™ har utformats för att generera och övervaka uppblåsningstryck över ett intervall på -0,68 till 12 ATM/BAR (-10 till 176 psi med en noggrannhet på 3 % ATM/BAR).

### 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 vätska i kroppen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inspektera fyllningsanordningen BIG60 Alpha™ och dess förpackning före användning. Använd ej produkten om förpackningen är öppen eller skadad. Konfirmera att produkten är förenlig med etiketten på paketet. Kontakta kundtjänst om du behöver rapportera en skadad produkt och få den utbytt.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet 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 produkten kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Graderingar på enhetens cylinder ska endast ses som referens och är inte avsedda för exakt mätning.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

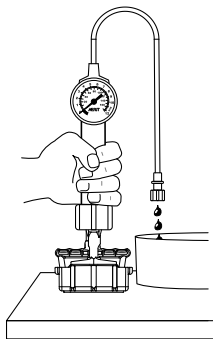
Det finns risk för komplikationer, inklusive (men inte begränsat till) följande:

- icke-vaskulär obstruktion
- lungrelaterade incidenter
- skada på mjuk vävnad

### BRUKSANVISNING

#### FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

1. Innan användning bör du frigöra kolvens spets genom att vrida enhetens kolv/handtag 360 grader medurs.
2. För att förbereda enheten aspirerar du helt enkelt 60 ml kontrastlösning in i fyllningssprutan genom att dra tillbaka handtaget.  
**FÖRSIKTIGHET:** Inspektera enhetens slang och avstängningskran (om den används) för att försäkra dig om att det inte finns någon luft i systemet.
3. Avlägsna all överflödigt luft genom att rikta enheten uppåt och trycka handtaget mot ett bord eller någon annan fast yta tills enhetens kolvspets är i linje med den svarta pilen på enhetens cylinder (cirka 35 ml).



### ANSLUTNING AV UPPLÅSNINGSENHETEN 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 bruksanvisningar.
2. Skapa en vätska-till-vätska-koppling mellan ballongen och fyllningssprutans förlängningstubb samt anslut Luer-kopplingarna säkert.
3. Tryck på avtryckaren och dra tillbaka kolvhandtaget 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 återvända till viloläge (0 ATM/BAR eller PSI). Släpp greppet om utlösaren så att kolven låses på plats.
2. För att öka trycket, rotera handtaget medsols tills det önskade trycket har uppnåtts.

**FÖRSIKTIGHET:** Överskrid inte 12 ATM.

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

3. Töm ballongen (vrid handtaget moturs för att släppa ut tryck över 6 ATM). Tryck på utlösaren och dra tillbaka handtaget för att generera önskat negativt tryck. Släpp greppet om avtryckaren för att låsa kolven i det negativa tryckläget.

### SÄKER KASSERING









- Följ lokala riktlinjer och förfaranden som styr kassering av infekterade avfallsprodukter.

**FÖRVARING:** Förvara svalt och torrt.

### GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg har observerats vid utformningen och tillverkningen av denna anordning. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren gör/ställer inga andra utfästelser/garantier av något slag till kunder, sina slutanvändare, eller till några tredje parter med avseende på anordningen, samt fransäger sig härmed alla andra garantier, uttryckliga och underförstådda, lagstadgade eller av annat slag, inklusive, men inte begränsade till, överträdelse, och de underförstådda garantierna om säljbarhet och lämplighet för ett särskilt syfte, även om tillverkaren är medveten om ett sådant syfte. Hantering och förvaring av denna anordning samt faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsförfarandet och övriga frågor bortom tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultaten som uppnås genom dess användning. Tillverkarens åtagande under denna garanti är begränsat till ersättning av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren vara ansvarsskyldig gentemot en kund eller någon annan fysisk eller juridisk person, för straffrättsliga, särskilda eller oförutsedda skador, eller för följdskador, som direkt eller indirekt härrör från användningen av denna anordning. Tillverkaren varken förutsätter eller godkänner att någon annan person på dess vägnar åtar sig någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller något ansvar i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren åtar sig inget ansvar för, enheter som har (i) modifierats, ändrats, byggts om, felanvänts, felhanterats, reparerats, återanvänts, ombearbetats, renoverats eller omsteriliserats; (ii) utsatts för felaktiga underhållsåtgärder, tester eller förvaringsförhållanden, olyckshändelse, manipulation eller otillräckligt skydd mot stötar, vibrationer, alltför höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysiska, miljörelaterade eller elektriska påfrestningar; (iii) använts utanför de godkända villkoren för "Avsedd användning" enligt beslut av relevant behörig myndighet, använts i strid med den användning som beskrivs i specifikationerna för anordningen eller använts inom en tillämpning eller i en miljö för vilken anordningen inte är utformad eller avsedd; eller (iv) distribuerats eller använts i strid med tillämpliga federala, delstatliga, lokala eller föreskrivna standarder.

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

	Katalognummer
	Satsnummer
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Engångsbruk.
	Får inte omsteriliseras
	Ej feberframkallande
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
<b>Rx ONLY</b>	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Steriliserad med etylenoxid
	Temperaturbegränsningar
	Varning
	Läs bruksanvisningen För en 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
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Unikt produktnummer
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare

# BIG60 ALPHA™

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVELSE

BIG60 Alpha™ infلاسjonsenhet er en infلاسjonsenhet til engangsbruk på 60 ml som kan produsere et maksimalt trykk på 12 ATM/BAR, utstyrt med et gjenget stempel med låse-/frigjøringshendel, en fleksibel høytrykkslange og en treveis stoppekran med medium trykk. BIG60 Alpha™-infلاسjonsenheten er laget for å skape og overvåke infلاسjonstrykk i området -0,68 til 12 ATM/BAR (-10 til 176 psi med en nøyaktighet på 3 % ATM/BAR).

### INDIKASJONER FOR BRUK / KLINISKE FORDELER

Denne infلاسjonsenheten brukes til å blåse opp og tømme en angioplastikkballong eller annen intervensjonsenhet, og måle trykket i ballongen.

**MERK:** Denne enheten har ikke blitt klarert for dispensering av væske i kroppen.

### FORHOLDSREGLER

- Undersøk BIG60 Alpha™ infلاسjonsenhet og emballasjen med tanke på skader før bruk. Ikke bruk produktet hvis det er åpnet eller skadet. Bekreft at produktet er i samsvar med etiketten på emballasjen. Kontakt kundeservice for å rapportere og få erstattet produktet hvis det er skadet.
- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av produktet og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Graderingene på enhetssylinderen er bare til referanse og er ikke ment for nøyaktig måling.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

### MULIGE KOMPLIKASJONER

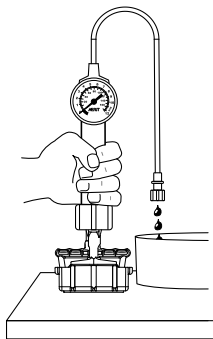
Det foreligger risiko for komplikasjoner. Disse kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende:

- ikke-vaskulær obstruksjon
- pulmonale hendelser
- skader på bløtvev

### BRUKSANVISNING

#### KLARGJØRING AV ENHETEN

1. Før bruk frigjør du stempelspissen ved å vri stempelet/håndtaket på enheten 360 grader med klokken.
2. For å klargjøre enheten aspirer du opptil 60 ml kontrastløsning inn i sprøyten ved å trekke håndtaket tilbake.  
**FORSIKTIG:** Sjekk enhetsslangen og stoppekranen (hvis den brukes) for å sikre at det ikke er luft i systemet.
3. Fjern eventuell overflødig luft ved å holde enheten vendt oppover og trykke håndtaket mot et bord eller et annet fast underlag til stempelspissen er på linje med den svarte pilen på enhetssylinderen (ca. 35 ml).



### FESTE INFLASJONSENHETEN TIL BALLONGEN

**MERK:** Se produsentens anvisninger som følger med ballongdilatationskateteret eller annen intervensjonsenhet for spesifikk informasjon om bruk, maks inflasjonstrykk, forholdsregler og advarsler for den spesifikke enheten.

1. Klargjør og test ballongkateteret i henhold til kateterprodusentens anvisninger for bruk.
2. Opprett en væske-væske-forbindelse mellom ballongen og forlengelsesrøret for inflasjonssprøyten, og koble til luer-koblingene på riktig måte.
3. Klem utløseren og trekk tilbake stempelhåndtaket for å skape et vakuum i ballongen.

### OPPLÅSING OG TØMMING AV BALLONGEN

1. For å blåse opp ballongen klemmer du utløseren slik at stempelet kan gå tilbake til hvilestilling (0 ATM/BAR). Slipp grepet på utløseren for å låse stempelet på plass.

2. For å øke trykket dreier du håndtaket med klokken til ønsket trykk er nådd.

**FORSIKTIG:** Ikke gå over 12 ATM.

**MERK:** Trykktap kan indikere en lekkasje i systemet.

3. Du tømmer ballongen (drei håndtaket mot klokken for å frigjøre trykk over 6 ATM) ved å klemme utløseren og trekke håndtaket tilbake for å skape ønsket undertrykk. Slipp grepet på utløseren for å låse stempelet i undertrykkposisjonen.

### TRYGG KASSERING


















- Følg lokale retningslinjer og praksiser for kassering av smittefarlig avfall.

**LAGRING:** Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

### GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig forsiktighet har blitt utvist under utviklingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er eksklusiv, og produsenten gir ingen annen form for garanti overfor kunder, sluttbrukere eller tredjeparter når det gjelder utstyret, og frasier seg herved uttrykkelig alle andre garantier, enten de er uttrykt eller underforstått, lovfestet eller ikke. Dette omfatter, men er ikke begrenset til krenkelsener og underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet til et bestemt formål, selv om produsenten er klar over dette formålet. Håndtering og oppbevaring av denne enheten, i tillegg til andre faktorer knyttet til pasienten, diagnoser, behandling, implantatprosedyrer og andre forhold utenfor produsentens kontroll, har direkte effekt på enheten og resultatene oppnådd fra bruk. Produsentens forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til erstatning av utstyret. Produsenten skal ikke under noen omstendighet være erstatningsansvarlig overfor kunden eller noen annen person eller enhet for eventuelle strafferettslige, spesielle, tilfeldige eller følgemessige skader som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette utstyret. Produsenten tar ikke ansvar for – og autoriserer ingen andre til å ta ansvar for – noen andre eller ekstra forpliktelser eller ansvar i forbindelse med denne enheten. Denne garantien skal ikke gjelde, og produsenten påtar seg ikke noe erstatningsansvar i forbindelse med, utstyr som har blitt (i) modifisert, endret, misbrukt, håndtert feil, reparert, gjenbrukt, repressert, overhelt eller resterilisert, (ii) utsatt for feilaktig vedlikehold, testing eller oppbevaring, uhell, tukling eller utilstrekkelig beskyttelse mot støt, vibrasjoner, for høye eller lave temperaturer, overtrykk eller fysisk, miljømessig eller elektrisk belastning, (iii) brukt utenfor de godkjente «indikasjonene for bruk» som klarert av den relevante kompetente myndigheten, brukt på en måte som strider imot det som er beskrevet i utstyrsspesifikasjonene, eller til et bruksområde eller i et miljø utstyret ikke er utformet for eller beregnet på, eller (iv) distribuert eller brukt på en måte som bryter med gjeldende nasjonale, lokale eller forskriftsmessige standarder.

**Rx ONLY FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk, føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

	Katalognummer
	Batch-kode
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Kun til engangsbruk.
	Må ikke resteriliseres
	Ikke feberfremkallende
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
<b>Rx ONLY</b>	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Sterilisert med etylenoksid
	Temperaturbegrensninger
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Medisinsk enhet
	Enkelt, sterilt barriersystem
	Unik enhetsidentifikator
	Autorisert representant i EU
	Produsent

# BIG60 ALPHA™

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE

BIG60 Alpha™ oppustningsanordningen er en 60 ml engangsoppustningsanordning, der kan frembringe et maksimaltryk på 12 ATM/BAR, som kan sættes på en stempelsamling med gevind og lås-/udløsningsstang, en fleksibel højtryksslange og en trevejsstophane med medium tryk. BIG60 Alpha™ oppustningsanordningen er designet til at generere og overvåge oppustningstryk over et område på -68 til 12ATM/BAR (-10 til 176 psi med en nøjagtighed på 3% ATM/BAR).

### INDIKATIONER FOR BRUG/KLINISKE FORDELE

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

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

### FORHOLDSREGLER

- Undersøg BIG60 Alpha™ oppustningsanordningen og emballagen for skader før brug. Må ikke anvendes, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. Bekræft at produktet er i overensstemmelse med pakkens mærkat. Kontakt kundeservice for at rapportere og udskifte et beskadiget produkt.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens 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 produktet og/eller forårsage patientinfektion eller krydskontamination, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af produktet kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Inddelinger på anordningens cylinder er kun til reference og er ikke beregnet til nøjagtig måling.
- I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

### MULIGE KOMPLIKATIONER

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

- Ikke-vaskulær obstruktion
- Lungekomplikationer
- Blødvævsskade

### BRUGSANVISNING

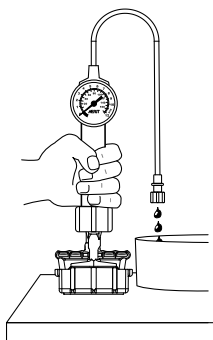
#### FORBEREDELSE AF ANORDNINGEN

1. Inden brug skal stempelspidsen frigøres ved at dreje sprøjtestemplet/håndtaget 360 grader med uret.
2. For at forberede anordningen skal du blot suge op til 60 ml kontrastopløsning i sprøjten ved at trække anordningens håndtag tilbage.

**FORSIGTIG:** Inspicer anordningens slange og hane (hvis den bruges) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.

3. Fjern overskydende luft ved at vende anordningen opad og skubbe håndtaget mod et bord eller en anden fast overflade, indtil anordningens stempelspids vender som den sorte pil, der er trykt på anordningens cylinder (ca. 35 ml).





## OPRETTELSE AF FORBINDELSE MELLEML OPPUSTNINGSANORDNINGEN OG BALLONEN

**BEMÆRK:** Se producentens anvisninger, der følger med ballondilatationskatetret eller anden indgrebsanordning, for specifik information om brug, maksimalt fyldningstryk, forholdsregler og advarsler i forbindelse med anordningen.

1. Klargør og test ballonkatetret i overensstemmelse med kateterproducentens brugsanvisninger.
2. Opret en væske-til-væske-forbindelse mellem ballonen og sprøjteforlængerslangen, og forbind luer-låsene forsvarligt.
3. Klem udløseren, og træk tilbage i stempelhåndtaget for at give ballonen vakuum.

## FYLDNING OG TØMNING AF BALLONEN

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.
2. Drej håndtaget med uret, indtil det ønskede tryk er opnået for at forøge trykket.

**FORSIGTIG:** Overskrid ikke 12 ATM.

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

3. For at tømme ballonen (drej håndtaget mod uret for at udløse tryk over 6 ATM) skal du trykke på udløseren, og trække håndtaget tilbage for at generere det ønskede undertryk. Frigør grebet på udløseren for at låse stemplet i den negative trykstilling.

## SIKKER BORTSKAFFELSE

- Følg lokale retningslinjer og fremgangsmåder til bortskaffelse af inficerede affaldsprodukter.

**OPBEVARING:** Opbevares på et køligt og tørt sted.

## GARANTI

Producenten garanterer, at rimelig omhu er blevet anvendt i design og fremstilling af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv, og producenten giver ikke andre fremstillinger eller garantier af nogen art til kunderne, slutbrugerne eller tredjeparter angående anordningen, og frasiger sig hermed udtrykkeligt alle andre garantier, udtrykkelige, underforståede, lovmæssige eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, krænkelse og den underforståede garanti for salgbarhed og egnethed til et specifikt formål, selv om producenten skulle være opmærksom på sådant formål. Håndtering og opbevaring af anordningen samt andre forhold vedrørende patienten, diagnosticering, behandling, implantationsindgreb og andre forhold uden for producentens kontrol, påvirker anordningen og de opnåede resultater fra dens anvendelse direkte. Producentens forpligtelse ifølge denne garanti er begrænset til erstatning af anordningen. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig over for kunden eller nogen anden person eller juridisk person for skadeserstatning, særlige, tilfældige eller følgeskader, der direkte eller indirekte måtte opstå fra anvendelsen af denne anordning. Producenten påtager sig hverken ansvaret for eller autoriserer tredjeparter til at påtage sig ansvar for eller yderligere ansvar i forbindelse med brugen af denne anordning. Denne garanti gælder ikke for, og producenten påtager sig intet ansvar med hensyn til anordninger, der er blevet (i) modificeret, ændret, lavet om, misbrugt, mishandlet, repareret, genanvendt, genbehandlet, renoveret eller resteriliseret; (ii) har været udsat for ukorrekt vedligeholdelse, afprøvning eller opbevaring, uheld, manipulering eller upassende beskyttelse mod stød, vibration, meget høje eller meget lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssigt eller elektrisk belastning, (iii) er blevet anvendt til andet end "Indikationer for brug", som godkendt af den relevante, kompetente myndighed, eller anvendt på anden måde end angivet i anordningens specifikationer eller til formål eller i miljøer, som denne anordning ikke er designet eller beregnet til, (iv) distribueret eller anvendt i modstrid med gældende nationale, kommunale, lokale eller forskriftsmæssige standarder.

**Rx ONLY FORSİGTİG:** İfølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

	Katalognummer
	Partikode
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Engangsbrug.
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
<b>Rx ONLY</b>	Forsigtig: İfølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Temperaturgrænser
	Forsigtig
	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
	Medicinsk udstyr
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Entydigt enheds-id
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent

# BIG60 ALPHA™

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή διάτασης BIG60 Alpha™ είναι μια συσκευή διάτασης μίας χρήσης των 60 ml με δυνατότητα να παράγει μέγιστη πίεση 12 ATM/BAR, η οποία διαθέτει διάταξη εμβόλου με σπείρωμα και μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα υψηλής πίεσης και τρίοδη στρόφιγγα μεσαίας πίεσης. Η συσκευή διάτασης BIG60 Alpha™ έχει σχεδιαστεί ώστε να δημιουργεί και να παρακολουθεί πιέσεις διάτασης σε εύρος από -0,68 έως 12 ATM/BAR (-10 έως 176 psi με ακρίβεια 3% ATM/BAR).

### 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.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγξτε τη συσκευή διάτασης BIG60 Alpha™ και τη συσκευασία για ζημιά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν συμφωνεί με την ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για να αναφέρετε και να αντικαταστήσετε το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Οι διαβαθμίσεις στον κύλινδρο της συσκευής διατίθενται μόνο για τους σκοπούς της πληροφόρησης και δεν προορίζονται για ακριβή μέτρηση.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Μη αγγειακή απόφραξη
- Πνευμονικό σύμβαμα
- Τραυματισμός μαλακών μοριών

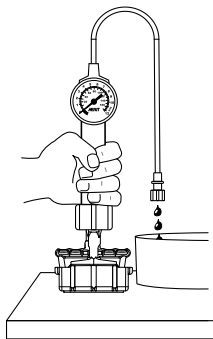
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, ελευθερώστε το άκρο του εμβόλου περιστρέφοντας το έμβολο/τη λαβή της συσκευής κατά 360 μοίρες δεξιόστροφα.
2. Για να προετοιμάσετε τη συσκευή, απλώς πραγματοποιήστε αναρρόφηση έως 60 ml ακτινοσκοπικού διαλύματος μέσα στη σύριγγα τραβώντας προς τα πίσω τη λαβή της συσκευής.

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

3. Αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό αέρα προσανατολίζοντας τη συσκευή προς τα επάνω, πιέζοντας τη λαβή έναντι τραπέζιου ή άλλης συμπαγούς επιφάνειας έως ότου το άκρο του εμβόλου της συσκευής να είναι προσανατολισμένο προς το μαύρο βέλος, το οποίο είναι τυπωμένο στον κύλινδρο της συσκευής (περίπου 35 ml).



## 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 σύνδεση 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.
2. Για αύξηση της πίεσης, περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην υπερβαίνετε τα 12 ATM.

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

3. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι (περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα για ανακούφιση της πίεσης άνω των 6 ATM), πιέστε τον μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή για να δημιουργήσετε την επιθυμητή αρνητική πίεση. Αφήστε τη λαβή στον μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση αρνητικής πίεσης.

## ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Ακολουθείτε τις τοπικές οδηγίες και πρακτικές για την απόρριψη των μολυσμένων απορριμμάτων.


















**ΦΥΛΑΞΗ:** Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε με εύλογη επιμέλεια. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν πραγματοποιεί καμία άλλη δήλωση ή εγγύηση οποιουδήποτε είδους στους πελάτες, τους τελικούς χρήστες ή οποιαδήποτε τρίτα μέρη σχετικά με τη συσκευή και αποποιείται δια της παρούσας όλες ανεξαιρέτως τις υπόλοιπες εγγυήσεις, ρητές ή υπονοούμενες, υπαγορευόμενες από τον νόμο ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγυήσεων για καταστρατήγηση και υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και αν ο κατασκευαστής γνωρίζει τον εν λόγω σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της συσκευής, όπως και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα αυτό τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η μόνη υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση είναι η αντικατάσταση της συσκευής. Σε καμία περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν θα είναι υποχρεωμένος να αποζημιώσει τον πελάτη ή οποιοδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα για οποιοδήποτε τιμωρητικό χαρακτήρα, ειδικές, θετικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κάποιο άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό του οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υποχρέωση αποζημίωσης ή ευθύνη σχετικά με αυτή τη συσκευή. Αυτή η εγγύηση δεν θα ισχύει και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση αποζημίωσης για συσκευές (i) στις οποίες έχει γίνει τροποποίηση, αλλαγή, μετατροπή, εσφαλμένη χρήση, εσφαλμένος χειρισμός, επισκευή, επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία, ανανέωση ή επαναποστείρωση, (ii) που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, έλεγχο ή φύλαξη, ατύχημα, παραποίηση ή ανεπαρκή προστασία έναντι πλήξης, δόνησης, υπερβολικά υψηλών

ή χαμηλών θερμοκρασιών, υπερπίεσης ή φυσικής, περιβαλλοντικής ή ηλεκτρικής καταπόνησης, (iii) που έχουν χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων “Ενδείξεων χρήσης” όπως διασαφηνίζεται από την αρμόδια αρχή, που έχουν χρησιμοποιηθεί ενάντια στη χρήση που περιγράφεται στις προδιαγραφές της συσκευής ή σε μια εφαρμογή ή περιβάλλον για τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ή μελετηθεί για την εν λόγω συσκευή, ή (iv) που έχουν διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί ενάντια στα ισχύοντα εθνικά, περιφερειακά, τοπικά ή ρυθμιστικά πρότυπα.

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

	Αριθμός καταλόγου
	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.
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	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 (IFU ID). Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

# BIG60 ALPHA™

## KULLANMA TALİMATLARI

### AÇIKLAMA

BIG60 Alpha™ Şişirme Cihazı, 60 ml hacimli, 12 ATM/BAR azami basınç üretme kapasitesine sahip, kilitleme/gevşetme mandallı dişli bir piston tertibatı ile donatılmış, esnek bir yüksek basınçlı tüp olan ve orta basınçlı üç yönlü vanası bulunan tek kullanımlık bir şişirme cihazıdır. BIG60 Alpha™ Şişirme Cihazı, -0,68 ile 12 ATM/BAR aralığında (%3 ATM/BAR doğrulukla -10 ila 176 psi) şişirme basınçları üretmek ve bu aralıktaki basınçları izlemek üzere tasarlanmıştır.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI/KLİNİK FAYDA

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

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

### ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce BIG60 Alpha™ Şişirme Cihazında ve ambalajında hasar olup olmadığını inceleyin. Açılmış veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürünün ambalaj etiketiyle tutarlı olduğunu doğrulayın. Hasarlı ürünleri bildirmek ve değiştirmek için Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Ürünün yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ürünün kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon oluşumuna neden olabilir. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Cihaz haznesinin üzerindeki ölçekler yalnızca referans amaçlıdır ve doğru ölçümler sağlamak üzere tasarlanmamıştır.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### OLASI KOMPLİKASYONLAR

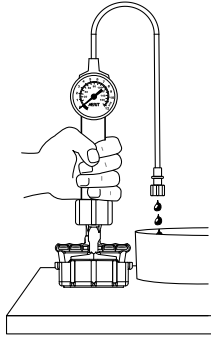
Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, komplikasyon oluşturma potansiyeli vardır:

- Vasküler olmayan obstrüksiyon
- Pulmoner olay
- Yumuşak doku hasarı

### KULLANMA TALİMATLARI

#### CİHAZIN HAZIRLANMASI

1. Kullanmadan önce cihaz pistonunu/kolunu saat yönünde 360 derece çevirerek piston ucunu serbest bırakın.
2. Cihazı hazırlamak için sadece cihaz kolunu geri çekerek şişirme şırıngası içine 60 ml kadar kontrast solüsyonu aspire edin.  
**DİKKAT:** Sistemin içinde hava kalmadığından emin olmak için cihaz hortumunu ve vanasını (kullanılıyorsa) kontrol edin.
3. Cihazı yukarı doğru yönlendirip cihazın piston ucu, cihaz haznesindeki siyah ok (yaklaşık 35 ml) ile aynı yöne gelene kadar kolu bir masaya veya başka bir sert yüzeye doğru bastırarak fazla havayı giderin.



### ŞİŞİRME CİHAZININ BALONA TAKILMASI

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

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

### BALONUN ŞİŞİRİLMESİ VE İNDİRİLMESİ

1. Balonu şişirmek için pistonun ana pozisyonuna (0 ATM/BAR veya PSI) geri dönmesini sağlayacak şekilde tetiği sıkın. Tetiği bıraktığınızda piston, bu pozisyonda kilitlenecektir.
2. Basıncı artırmak için, istenen basınca ulaşıncaya kadar kolu saat yönünde döndürün.

**DİKKAT:** 12 ATM'yi aşmayın.

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

3. Balonu söndürmek için (6 ATM'nin üzerindeki basınçları serbest bırakmak için kolu saat yönünün tersine döndürün) istenen negatif basıncı oluşturmak üzere tetiği sıkın ve kolu geri çekin. Pistonu negatif basınç konumunda kilitlemek için tetiği bırakın.

### GÜVENLİ BERTARAF






- Enfeksiyöz atık ürünlerin bertarafı için yerel yönergelere ve uygulamalara uyun.

**SAKLAMA:** Kuru, serin bir yerde saklayın.

### GARANTİ

Üretici, bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti özeldir ve üretici, müşterilere, son kullanıcılarına veya herhangi bir üçüncü tarafa bu cihazla ilişkili başka herhangi bir beyan ya da garantide bulunmaz ve işbu belgeyle, açık ya da zımni, yasal ya da başka şekilde, ihlal ve zımni ticarete elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk (üretici böyle bir amacın farkında olsa dahi) dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantileri açıkça reddeder. Bu cihazın kullanımı ve saklanması yanı sıra hastaya, tanıya, tedaviye, implant prosedürlerine ve üreticinin kontrolü dışındaki diğer hususlara dair diğer faktörler, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti kapsamında üreticinin yükümlülüğü, cihazın değiştirilmesi ile sınırlıdır. Üretici hiçbir durumda, bu cihazın kullanılmasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir cezai, özel, arıza veya dolaylı hasar için müşteri ya da başka bir kişi ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Üretici, bu cihaz ile bağlantılı olarak başka herhangi bir sorumluluğu veya ek sorumluluğu veya yükümlülüğü almaz veya başka hiçbir kişinin bunu varsaymasına yetki vermez. Bu garanti, (i) modifiye edilmiş, değiştirilmiş, yanlış kullanılmış, yanlış işlenmiş, onarılmış, tekrar kullanılmış, yeniden işlenmiş, yenilenmiş veya yeniden sterilize edilmiş; (ii) uygunsuz bakım, test veya depolamaya, kazaya, kurcalamaya veya darbeye karşı yetersiz korumaya, titreşime, aşırı yüksek ya da düşük sıcaklıklara, aşırı basınca ya da fiziksel, çevresel ya da elektriksel zorlamaya maruz bırakılmış; (iii) ilgili yetkili merci tarafından bilgi verildiği şekilde onaylı "Kullanım Endikasyonları" dışında kullanılmış, cihaz spesifikasyonlarında belirtilen kullanıma uygun olmayan şekilde kullanılmış ya da böyle bir cihazın tasarlanmadığı veya düşünülmeyen bir uygulamada ya da ortamda kullanılmış; ya da (iv) geçerli ulusal, eyalet çapında, yerel veya yasal standartlara uymayan şekilde dağıtılmış veya kullanılmış cihazlar için geçerli değildir ve üretici böyle cihazlar için sorumluluk kabul etmez.

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

	Katalog numarası
	Parti kodu
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Tek Kullanımlık.
	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 doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Etilen oksit kullanılarak 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 Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici



# BIG60 ALPHA™

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OPIS

BIG60 Alpha™ to jednorazowego użytku urządzenie do napełniania powietrzem o pojemności 60 ml, zdolne do wytworzenia maksymalnego ciśnienia wynoszącego 12 ATM/BAR, wyposażone w gwintowany tłok z blokadą/zwolnieniem, elastyczny przewód doprowadzający i średniociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający. Urządzenie do napełniania BIG60 Alpha™ jest przeznaczone do generowania i monitorowania ciśnienia napełnienia w zakresie od -0.68 do 12 ATM/BAR (od -10 do 176 psi z dokładnością do 3% ATM/BAR).

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

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

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

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie do napełniania BIG60 Alpha™ oraz jego opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub wyrób jest uszkodzony. Upewnić się, że wyrób odpowiada etykietce na opakowaniu. W celu zgłoszenia i wymiany uszkodzonego produktu skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta.
- 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 i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia produktu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie produktu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Podziałki na korpusie urządzenia mają charakter poglądowy i nie są przeznaczone do dokładnych pomiarów.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Istnieje możliwość wystąpienia powikłań, do których należą między innymi:

- niedrożność inna niż naczyniowa,
- zdarzenie płucne,
- uszkodzenie tkanek miękkich.

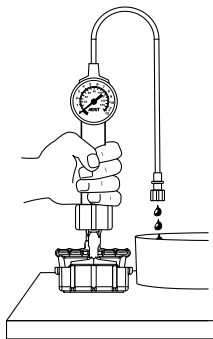
### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed użyciem uwolnić końcówkę tłoka, przekręcając tłok urządzenia / uchwyt o 360 stopni w prawo.
2. Aby przygotować urządzenie, należy zassać do strzykawki maks. 60 ml roztworu kontrastowego poprzez pociągnięcie uchwyty urządzenia do tyłu.

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

3. Usunąć nadmiar powietrza, kierując urządzenie do góry, dociskając uchwyt do stołu lub innej twardej powierzchni, aż do momentu, gdy końcówka tłoka wyrówna się z czarną strzałką nadrukowaną na korpusie urządzenia (około 35 ml).



### **PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA DO NAPEŁNIANIA POWIETRZEM DO BALONIKA**

**UWAGA:** Szczegółowe informacje dotyczące używania wyrobu, 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 strzykawkę do pompowania, a następnie mocno połączyć złącza 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; umożliwi to powrót tłoka do położenia spoczynkowego (0 ATM/BAR lub PSI). Zwolnić spust, blokując tłok w danej pozycji.
2. Aby zwiększyć ciśnienie, obracać uchwyt w prawo aż do osiągnięcia wymaganego ciśnienia.

**PRZESTROGA:** Nie należy przekraczać 12 ATM.

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

3. Aby spuścić powietrze z balonu (obrót uchwytu w lewo w celu zwolnienia ciśnienia powyżej 6 ATM), należy nacisnąć spust i pociągnąć uchwyt do tyłu w celu wygenerowaniażądanego podciśnienia. Zwolnić uścisk na spuście, aby zablokować tłok w pozycji podciśnienia.

### **BEZPIECZNA UTYLIZACJA**


















- Przestrzegać miejscowych wytycznych i praktyki w zakresie utylizacji skażonych produktów.

**PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

### **GWARANCJA**

Producent gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja ma charakter wyłączny, a producent nie składa klientom, użytkownikom końcowym ani żadnym osobom trzecim żadnych innych oświadczeń ani nie udziela gwarancji dotyczących wyrobu i niniejszym wyraźnie zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu jakichkolwiek innych gwarancji, zarówno wyrażonych wprost, jak i dorozumianych, w tym w szczególności gwarancji nienaruszenia praw czy dorozumianych gwarancji wartości handlowej bądź przydatności do określonego celu, nawet jeśli producent jest takiego celu świadomy. Użytkowanie i przechowywanie tego wyrobu, jak również inne czynniki mające związek z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami wszczepienia i innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta mają bezpośredni wpływ na wyrób i skutki jego użycia. Obowiązki producenta wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany wyrobu. W żadnym wypadku producent nie może być pociągnięty do odpowiedzialności przez klienta ani jakąkolwiek inną osobę bądź podmiot w związku z jakimikolwiek odszkodowaniami sankcyjnymi, odszkodowaniami za szkody przypadkowe ani szkody specyficzne dla danej sytuacji powstałe bezpośrednio lub pośrednio w wyniku użytkowania tego wyrobu. Producent nie zobowiązuje siebie ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania, a producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do urządzeń, które: (i) zmodyfikowano, zmieniono, niewłaściwie użytkowano, nieprawidłowo obsługiwano, naprawiono, ponownie użyto, przygotowano do ponownego użycia, odnowiono lub poddano ponownej sterylizacji; (ii) poddano niewłaściwej konserwacji, testowaniu lub manipulacjom, nieodpowiednio zabezpieczono przed wstrząsami, wibracjami, nadmiernie wysokimi lub niskimi temperaturami, nadmiernym ciśnieniem lub obciążeniem fizycznym, środowiskowym lub elektrycznym, przechowywano w nieprawidłowy sposób lub uległy wypadkowi; (iii) były używane poza „wskazaniami do stosowania” zatwierdzonymi przez właściwy organ, używane niezgodnie z przeznaczeniem określonym w specyfikacji wyrobu lub w zastosowaniu lub środowisku, dla którego taki wyrób nie został zaprojektowany lub nie jest przewidziany lub (iv) były rozprowadzane lub używane niezgodnie z obowiązującymi normami federalnymi, stanowymi, lokalnymi lub regulacyjnymi.

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

	Numer katalogowy
	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>	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Ograniczenia temperatury
	Przeostoga
	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.
	Wyrób medyczny
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent

# BIG60 ALPHA™

## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS

Inflační zařízení BIG60 Alpha™ je jednorázové zařízení s objemem 60 ml, schopné vytvořit maximální tlak 12 atm/bar, vybavené závitovým pístem s blokovací/uvolňovací pákou, ohebnou vysokotlakou trubicí a trojcestným středotlakým uzavíracím kohoutem. Inflační zařízení BIG60 Alpha™ je určeno ke generování a monitorování inflačního tlaku nad rozsahem -0,68 až 12 atm/bar (-10 až 176 psi s přesností 3 % atm/bar).

### 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.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda není obal zařízení BIG60 Alpha™ poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo je poškozený. Potvrďte, že produkt odpovídá označení na obalu. Chcete-li nahlásit a vyměnit poškozený produkt, obraťte se na oddělení Služeb zákazníkům.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace produktu může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Stupňování na válci prostředku slouží pouze pro referenci a není určeno k přesnému měření.
- V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu daného členského státu.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Existuje možnost komplikací, mezi které patří například:

- Obstrukce nevaskulární
- Plicní příhoda
- Poranění měkké tkáně

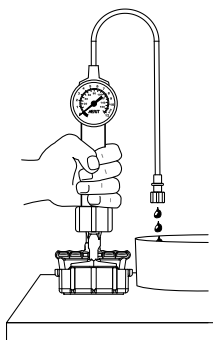
### NÁVOD K POUŽITÍ

#### PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před použitím uvolněte hrot pístu otočením plunžru/rukojeti prostředku o 360 stupňů ve směru hodinových ručiček.
2. Chcete-li prostředek připravit, jednoduše do inflační stříkačky nasajte až 60 ml kontrastního roztoku zpětným tahem na rukojeti.

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

3. Odstraňte všechny přebytečný vzduch převrácením, stisknutím rukojeti proti stolu nebo jinému pevnému povrchu, dokud není hrot orientovaný stejně jako černá šipka natištěná na válci prostředku (přibližně 35 ml).



### **PŘIPOJENÍ INFLAČNÍHO ZAŘÍZENÍ K BALÓNKU:**

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

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.
2. Chcete-li zvýšit tlak, otáčejte rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud není dosaženo požadovaného tlaku.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepřekračujte 12 atm.

**POZNÁMKA:** Ztráta tlaku může znamenat netěsnost systému.

3. Balónek vyfouknete (otočte rukojetí proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnil tlak vyšší než 6 atm) stisknutím spouště a zatlačením rukojeti zpět, aby se vytvořil požadovaný podtlak. Uvolněte stisk na spoušti a zamkněte tak píst v pozici podtlaku.

### **BEZPEČNÁ LIKVIDACE**

- Dodržujte místní pravidla a postupy, kterými se řídí likvidace infekčních odpadních produktů.

**SKLADOVÁNÍ:** Skladujte na chladném a suchém místě.

### **ZÁRUKA**

Výrobce zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka je výhradní a výrobce neposkytuje žádné další prohlášení nebo záruky jakéhokoliv druhu zákazníkům, koncovým uživatelům ani žádným třetím osobám, pokud se jedná o tento prostředek, a tímto výslovně odmítá jakékoli další záruky, vyjádřené nebo odvozené, zákonně či jinak, mimo jiné včetně porušení a předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, i když výrobce si je vědom tohoto účelu. Manipulace, uskladnění tohoto prostředku, jakož i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických postupů a jiné záležitosti, které jsou mimo kontrolu výrobce, přímo ovlivňují prostředek a výsledky získané jeho používáním. Povinnost výrobce podle této záruky je omezena na výměnu prostředku. Za žádných okolností nebude výrobce odpovědný zákazníkovi nebo jakékoliv jiné osobě nebo subjektu za případné sankční, speciální, náhodné nebo následné škody přímo či nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Výrobce nepřebírá ani nezmocňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakýkoli jiný závazek nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem. Tato záruka neplatí a výrobce nenese žádnou odpovědnost, pokud byl prostředek (i) upraven, pozměněn, obměňován, nesprávně používán, nesprávně manipulován, opravován, opakovaně používán, opakovaně zpracováván, renovován nebo opakovaně sterilizován; (ii) podroben nesprávné údržbě, testování nebo skladování, nehodě, falšování nebo neměl neodpovídající ochranu proti nárazu, vibraci, příliš vysokým nebo nízkým teplotám, přetlaku nebo fyzikálním, environmentálním či elektrickým tlakům; (iii) používán jinak než v souladu se schváleným Návodem k použití, který schválil příslušný úřad, používán v rozporu s uvedenými specifikacemi nebo používán jinak nebo v jiném prostředí, než odpovídá jeho konstrukci; nebo (iv) distribuován či používán v rozporu s příslušnými federálními, národními, místními nebo regulačními normami.

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

	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Jednorázový prostředek.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
<b>Rx ONLY</b>	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Sterilizováno etylenoxidem
	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
	Zdravotnický prostředek
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

# BIG60 ALPHA™

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ

Инфлационното устройство BIG60 Alpha™ е инфлационно устройство от 60 ml за еднократна употреба, което може да създаде максимално налягане от 12 ATM/BAR, снабдено с резбовано бутало с щифт за заключване/освобождение, гъвкава тръба за високо налягане и трипосочен спирателен кран за средно налягане. Инфлационното устройство BIG60 Alpha™ е предназначено за генериране и мониториране на наляганята на надуване в диапазон от –68 до 12 ATM/BAR (от –10 до 176 psi с точност от 3% ATM/BAR).

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Това инфлационно устройство се използва за надуване и изпускане на въздуха на балон за ангиопластика или друго устройство за интервенция, както и за измерване на налягането в балона.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Това устройство не е одобрено за въвеждане на течности в тялото.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба проверете инфлационното устройство BIG60 Alpha™ и опаковката за повреди. Не използвайте, ако продуктът е с отворена опаковка или повреден. Уверете се, че продуктът съответства на етикета на опаковката. Свържете се с отдела за обслужване на клиентите, за да съобщите за повреден продукт, който да бъде заменен.
- 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, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на продукта и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Градуираните скали върху цилиндъра на устройството са само със справочна цел и не са предназначени за точно измерване.
- 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.

### ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

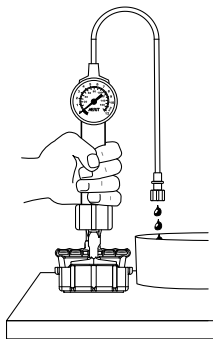
Съществува потенциал за усложнения, които може да включват, но не се изчерпват със следното:

- Несъдово запушване
- Белодробно събитие
- Нараняване на мека тъкан

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

1. Преди употреба освободете върха на буталото, като завъртите буталото/дръжката на устройството на 360 градуса по часовниковата стрелка.
2. За да подготвите устройството, трябва само да аспирирате до 60 ml контрастен разтвор в спринцовката, като издърпате дръжката на устройството назад.  
**ВНИМАНИЕ:** Проверете тръбите и спирателния кран (ако се използва) на устройството, за да се уверите, че няма въздух в системата.
3. Отстранете излишния въздух, като ориентирате устройството нагоре и натиснете дръжката към маса или друга твърда повърхност, докато върхът на буталото на устройството се ориентира по посока на черната стрелка, отпечатана върху цилиндъра на устройството (приблизително 35 ml).



## ПРИКРЕПВАНЕ НА ИНФЛАЦИОННОТО УСТРОЙСТВО КЪМ БАЛОНА

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Направете справка с указанията на производителя, придружаващи катетъра за балонна дилатация или друго устройство за интервенция, за конкретна информация за употребата, максималното налягане за надуване, предпазните мерки и предупрежденията за съответното устройство.

1. Подгответе и изпробвайте катетъра за балона в съответствие с указанията за употреба на производителя на катетъра.
2. Създайте връзка течност-течност между балона и удължителя на инфлационната спринцовка и свържете здраво луеровите конектори.
3. Натиснете спусъка и издърпайте дръжката на буталото назад, за да приложите вакуум към балона.

## НАДУВАНЕ И ИЗПУСКАНЕ НА БАЛОНА

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

**ВНИМАНИЕ:** Не превишавайте 12 ATM.

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

3. За да изпуснете балона (завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да освободите наляганията над 6 ATM), натиснете спусъка и издърпайте дръжката назад за генериране на желаното отрицателно налягане. Отпуснете хвата на спусъка, за да фиксирате буталото в позиция за отрицателно налягане.

## БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Следвайте местните разпоредби и практики за изхвърлянето на продукти, които може да представляват инфектиран отпадък.

**СЪХРАНЕНИЕ:** Да се съхранява на хладно и сухо място.


















## ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че при проектирането и производството на това устройство е положена дължимата грижа. Настоящата гаранция е изключителна и производителят не предоставя никакви други заявления или гаранции от какъвто и да било вид на клиенти, крайни потребители или трети страни по отношение на устройството и с настоящото изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, законови или други, включващи, но не само, нарушения и косвени гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел – дори ако производителят знае за подобна цел. Боравенето и съхранението на това устройство, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, имплантационната процедура и други въпроси, които са извън контрола на производителя, оказват пряко влияние върху устройството и резултатите, постигнати от неговата употреба. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция е ограничена до замяна на устройството. При никакви обстоятелства производителят няма да е отговорен пред клиента или каквито и да е други физически или юридически лица за никакви наказателни, специални, инцидентни или последващи щети, пряко или косвено произтичащи от използването на това устройство. Производителят не възлага и не упълномощава друго лице да поема от негово име други или допълнителни задължения или отговорности във връзка с това устройство. Тази гаранция не важи за и производителят не поема отговорност по отношение на устройства, които са били: (i) модифицирани, променени, изменени, използвани неправилно, третираны неправилно, ремонтирани, използвани повторно, обработени повторно, ремонтирани повторно или стерилизирани повторно; (ii) подложени на неправилна поддръжка, тестване или съхранение, инцидент, злонамерено манипулиране или недостатъчна защита срещу удар, вибрация, прекалено високи или ниски температури,



свърхналягане или физически, околени или електрически натиск; (iii) използвани извън одобрените „Показания за употреба“, разрешени от съответния компетентен орган, използвани в разрез с употребата, описана в спецификациите на устройството, или в приложение или среда, за които това устройство не е проектирано или предвидено; или (iv) разпространявани или използвани в разрез с приложими федерални, щатски, местни или регулаторни стандарти.

**Rx ONLY ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар.

	Каталожен номер
	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 (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар.
	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
	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера
	Уникален идентификатор на устройство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител

# BIG60 ALPHA™

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### LEÍRÁS

A BIG60 Alpha™ feltöltőeszköz olyan 60 ml-es eldobható feltöltőeszköz, amely 12 ATM/BAR maximális nyomás előállítására képes, és amely egy reteszelő/kioldó karral ellátott menetes dugattyúval, egy rugalmas, nagy nyomású csővel, valamint egy három utas, közepes nyomásra tervezett zárócsappal rendelkezik. A BIG60 Alpha™ feltöltőeszközt úgy tervezték, hogy -0,68 és 12 ATM/BAR (-10 és 176 psi) közötti nyomástartományban, 3%-os ATM/BAR pontossággal hozzon létre nyomásértékeket, illetve felügyelje azokat.

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK/KLINIKAI ELŐNYÖK

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

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

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használata előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a BIG60 Alpha™ feltöltőeszköz és a csomagolása sérülésmentes. Ne használja a terméket, ha a tasak fel van bontva vagy sérült. Ellenőrizze, hogy a termék megfelel-e a csomagoláson található címkének. A sérült termék bejelentése és cseréje tekintetében vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás kockázatot jelenthet a termék szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. A termék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszközhengeren lévő beosztások csak referenciának számítanak, és nem szolgálnak pontos mérésre.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

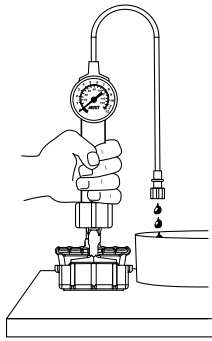
A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők lehetnek:

- Nem vaszkuláris elzáródás
- Pulmonális esemény
- Lágyszövetek sérülése

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Használat előtt szabadítsa ki a dugattyú végét az eszköz dugattyújának/fogantyújának 360 fokok elcsavarásával az óramutató járásával egyező irányban.
2. A fecskendő előkészítéséhez egyszerűen szívjon fel 60 ml kontrasztoldatot a fecskendőbe az eszköz fogantyújának visszahúzásával.  
**VIGYÁZAT:** Vizsgálja meg az eszköz csöveit és a zárócsapot (amennyiben használja) annak ellenőrzésére, hogy nincs-e levegő a rendszerben.
3. Távolítsa el a felesleges levegőt úgy, hogy a készüléket felfelé, a fogantyút az asztal vagy más szilárd felület felé tolja, amíg a készülék dugattyúcsúcsa a készülék hengerén lévő fekete nyílal (kb. 35 ml) egy irányba nem mutat.



### 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 tágitókatéterhez vagy más intervenció eszközhöz mellékelt gyártói utasításokat.

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

### BALLON FELTÖLTÉSE ÉS LEERESZTÉSE

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

**FIGYELEM:** Ne lépje túl a 12 ATM nyomást.

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

3. A ballon leeresztéséhez (a 6 ATM feletti nyomás kiengedéséhez forgassa el a kart az óramutató járásával ellentétes irányban) nyomja meg a ravaszt, és húzza vissza a fogantyút a kívánt negatív nyomás eléréséhez. Engedje fel a ravaszt, hogy a dugattyú a negatív nyomású helyzetben rögzüljön.

### BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS













- Tartsa be a fertőzött hulladékokra vonatkozó helyi irányelveket és gyakorlatot.

**TÁROLÁS:** Hűvös száraz helyen tárolja.

### JÓTÁLLÁS

A gyártó garantálja, hogy észszerű gondossággal jártak el az eszköz tervezése és gyártása során. Jelen jótállás kizárólagos, a gyártó nem vállal egyéb szavatosságot vagy jótállást a termékre vonatkozóan a vevő, a végső felhasználó, illetve egyéb harmadik fél részére, és ezáltal határozottan nem ismer el egyéb és minden más, közvetlen vagy közvetett, kötelező vagy választható jótállást, beleértve, de nem korlátozódva a következőkre: szabálytalanság, kereskedelemre vonatkozó jótállás és sajátságos célra történő alkalmazás, még akkor sem, ha a gyártó tud erről a célról. Az eszköz kezelése, tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a behelyezési eljárással kapcsolatos egyéb tényezők, illetve a gyártó befolyásán kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatást gyakorolhatnak az eszközre és a használatából származó eredményekre. A gyártó kötelezettsége a jelen jótállás alapján kizárólag az eszköz cseréjére korlátozódik. A gyártó semmilyen körülmények között nem felelős a vevő, illetve más személy vagy entitás felé az eszköz használatából adódó egyszerű, sajátságos, véletlen, illetve közvetve vagy közvetlenül fellépő károkért. A gyártó nem vállal semmilyen más vagy további felelősséget a jelen eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz fel senkit, hogy a nevében ilyet vállaljon. A jelen jótállás nem érvényes, és a gyártó nem vállal felelősséget az (i) módosított, megváltoztatott, átalakított, nem megfelelően használt, nem megfelelően kezelt, javított, újrafelhasznált, újrafeldolgozott, felújított vagy újraszterilizált eszközökért; (ii) a nem megfelelő karbantartásnak, tesztelésnek vagy tárolásnak, balesetnek, illetéktelen beavatkozásnak kitett vagy az ütéstől, rezgéstől, túlságosan magas vagy alacsony hőmérséklettől, túlnyomástól, illetve fizikai, környezeti vagy elektromos feszültségtől nem megfelelően védett eszközökért; (iii) a jóváhagyott „Alkalmazási javallatok” körén kívül használt eszközökért (az illetékes hatóság megállapítása alapján), az eszköz leírásában leírt használattól eltérő módon használt eszközökért, vagy olyan alkalmazásban vagy környezetben használt eszközökért, amelyre az eszközt nem tervezték vagy amelyre az nem szolgál; vagy (iv) a vonatkozó szövetségi, állami, helyi vagy szabályozási szabványokkal ellentétes módon forgalmazott vagy használt eszközökért.

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

	Katalógusszám
	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
<b>Rx ONLY</b>	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Hőmérsékleti 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. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril zárórendszer
	Egyedi eszközazonosító
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó

# BIG60 ALPHA™

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ОПИСАНИЕ

Индефлятор BIG60 Alpha™ представляет собой одноразовое устройство для накачивания емкостью 60 мл, способное создавать давление в 12 АТМ/БАР и оснащенное резьбовым плунжером с ручкой запира/отпира, гибкой трубкой высокого давления, а также 3-ходовым запорным краном среднего давления. Индефлятор BIG60 Alpha™ предназначен для создания и поддержания давления в диапазоне от -0,68 до 12 АТМ/БАР (от -10 до 176 фунтов/кв. дюйм с погрешностью 3 % АТМ/БАР).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием индефлятора BIG60 Alpha™ проверьте его упаковку на наличие повреждений. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что изделие соответствует описанию на этикетке упаковки. В случае повреждения устройства сообщите в службу поддержки клиентов для замены устройства.
- Только для индивидуального использования. 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 пациента, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация изделия 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 изделия может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Деления на корпусе устройства приведены исключительно в справочных целях и не предназначены для точного измерения.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

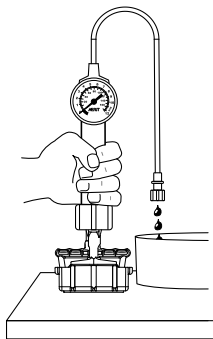
Имеется вероятность появления осложнений, к которым относятся, помимо прочего:

- Несосудистая обструкция
- Проявление со стороны легких
- Травмирование мягких тканей

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Перед использованием освободите кончик плунжера, повернув плунжер/ручку устройства по часовой стрелке на 360 градусов.
2. Для подготовки устройства к работе закачайте 60 мл контрастного раствора, потянув ручку устройства назад.  
**ВНИМАНИЕ!** Осмотрите трубки и запорный кран устройства (если используется) на предмет наличия в системе воздуха.
3. Удалите лишний воздух, направив устройство вверх, прижимая рукоятку к столу или другой твердой поверхности, пока наконечник плунжера устройства не будет расположен на уровне черной стрелки, нанесенной на корпус устройства (приблизительно 35 мл).



#### **ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Конкретные сведения об использовании, максимальное давление накачки, меры предосторожности и предостережения, связанные с устройством, приведены в инструкциях от производителя, поставляемых в комплекте с катетером для баллонной дилатации или прочими устройствами для интервенционных процедур.

1. Подготовьте и испытайте катетер для баллонной дилатации в соответствии с указаниями производителя.
2. Создайте жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой инфляционного шприца, надежно соединив разъемы Люэра.
3. Сожмите спусковой механизм и оттяните ручку плунжера для применения вакуума к баллону.

#### **ИНФЛЯЦИЯ И ДЕФЛЯЦИЯ БАЛЛОНА**

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

**ВНИМАНИЕ!** Не превышайте значение 12 АТМ.

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

3. Для дефляции баллона сожмите спусковой механизм и потяните ручку назад для получения требуемого отрицательного давления (если давление превышает 6 АТМ, для снижения давления вращайте ручку против часовой стрелки). Отпустите спусковой механизм для фиксации плунжера в положении отрицательного давления.

#### **БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ**

- Следуйте местным директивам и правилам утилизации зараженных отходов.

**ХРАНЕНИЕ.** Хранить в прохладном, сухом месте.

#### **ГАРАНТИЯ**

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства соблюдались надлежащие меры предосторожности. Настоящая гарантия является исключительной, и производитель не предоставляет каких-либо других заявлений или гарантий любого рода клиентам, конечным пользователям или третьим лицам в отношении устройства и настоящим прямо отказывается от любых и всех других гарантий, явных или подразумеваемых, предусмотренных законом или иным образом, включая, среди прочего, случаи нарушения, а также подразумеваемые гарантии товарного качества и пригодности для использования в определенных целях, даже если производителю известно о такой цели использования. Обращение и хранение данного устройства, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, процедуре имплантации и иным вопросам, не зависящим от производителя, непосредственно влияют на устройство и на результаты, получаемые в результате его использования. Обязательство производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой устройства. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности перед клиентом, любым другим физическим или юридическим лицом за какие-либо штрафные, специальные, случайные или косвенные убытки, прямо или косвенно связанные с использованием этого устройства. Производитель не берет и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность, связанные с настоящим устройством. Настоящая гарантия не применяется и производитель не несет какой-либо ответственности в отношении устройств, которые были (i) изменены, модифицированы, неправильно использованы, неправильно применены, отремонтированы, повторно использованы, переработаны, повторно обработаны или стерилизованы; (ii) подвергались ненадлежащему обслуживанию, испытаниям или хранению, чрезвычайному случаю,

несанкционированному вмешательству или ненадлежащей защите от ударов, вибрации, чрезмерно высоких или низких температур, избыточного давления или физического, экологического или электрического воздействия; (iii) использовались вне утвержденных «показаний к применению», которые были определены соответствующим компетентным органом, использовались в нарушение предполагаемого использования, указанного в технических характеристиках устройства, или в области применения или среде, для которых такое устройство не предназначено или не разработано; или (iv) распространяются или используются в нарушение применимых федеральных, государственных, местных или нормативных стандартов.

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

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

# BIG60 ALPHA™

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### APRAKSTS

BIG60 Alpha™ inflācijas ierīce ir 60 ml vienreizlietojama inflācijas ierīce, kuras maksimālais darba spiediens ir 12 ATM/BĀRI un kura ir aprīkota ar vītņu virzuļa bloku ar fiksēšanas/atbrīvošanas stieni, elastīgu augstspiediena cauruli un trīspusēju vidēja spiediena noslēgkrānu. BIG60 Alpha™ inflācijas ierīce ir izstrādāta, lai radītu un uzturētu inflācijas spiedienu diapazonā no -0,68 līdz 12 ATM/BĀRIEM (no -10 līdz 176 psi ar 3 % ATM/BĀRU precizitāti).

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

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

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izmantošanas pārbaudiet BIG60 Alpha™ inflācijas ierīci un tās iepakojumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Neizmantojiet produktu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pārliecinieties, ka produkts atbilst uz iepakojuma norādītajam. Sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai ziņotu par bojātu produktu un to nomainītu.
- Izmantojiet tikai vienam pacientam! Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt produkta piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Produkta piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Atzīmes uz ierīces cilindra ir tikai indikatīvas un nav paredzētas precīzu mērījumu veikšanai.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Pastāv komplikāciju risks, kas cita starpā var ietvert tālāk norādīto:

- Ar asinsvadiem nesaistīta obstrukcija.
- Plaušu notikums.
- Mīksto audu trauma.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

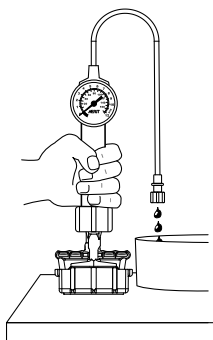
#### IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms lietošanas atbrīvojiet virzuļa galu, pagriežot ierīces virzuli/rokturi par 360 grādiem pulksteņrādītāju kustības virzienā.
2. Lai sagatavotu ierīci, vienkārši aspirējiet 60 ml kontrastvielas šļircē, pavelkot atpakaļ ierīces rokturi.

**UZMANĪBU!** Pārbaudiet ierīces caurulītes un noslēgkrānu (ja tiek izmantots), lai nodrošinātu, ka sistēmā nav gaisa.

3. Izvadiet lieko gaisu, pagriežot ierīci uz augšu, spiežot rokturi pret galdu vai citu cietu virsmu, līdz ierīces virzuļa gals atrodas pretī melnajai bultai, kas norādīta uz ierīces korpasa (aptuveni 35 ml).





## 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 šķidrums savienojumu starp balonu un inflācijas šļirces 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.
2. Lai paaugstinātu spiedienu, grieztiet rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais spiediens.

**UZMANĪBU!** Nepārsniedziet 12 ATM spiediena vērtību.

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

3. Lai veiktu balona deflāciju (pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai samazinātu spiedienu, kas lielāks par 6 ATM), saspiediet trigeri un velciet rokturi atpakaļ, lai radītu vēlamo negatīvo spiedienu. Atlaidiet trigeri, lai nofiksētu virzuli negatīva spiediena pozīcijā.

## DROŠA UTILIZĀCIJA

- Ievērojiet vietējās vadlīnijas un prakses, kas attiecināmas uz inficēto atkritumu utilizāciju.

**UZGLABĀŠANA:** glabājiet vēsā, sausā vietā.

## GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka šīs ierīces projektēšanā un ražošanā ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija ekskluzīvi attiecas tikai uz šo produktu, un ražotājs klientiem, lietotājiem vai trešajām pusēm nesniedz nekādus apgalvojumus vai garantijas un ar šo skaidri noliedz jebkādas citas tiešas vai netiešas garantijas, kas ir noteiktas tiesību aktos vai citādi, tai skaitā, bet ne tikai attiecībā uz pārkāpumiem un netiešām garantijām par piemērotību tirgus prasībām un atbilstību konkrētām mērķim, pat ja ražotājs apzinās šāda mērķa esamību. Šīs ierīces lietošana un glabāšana, kā arī citi faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, implantēšanas procedūram un citiem faktoriem, kurus ražotājs nespēj ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Saskaņā ar šo garantiju ražotājam ir pienākums tikai nomainīt ierīci. Ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs klienta vai jebkuras citas fiziskas vai juridiskas personas priekšā par kaitējošu, tīšu, nejaušu vai izrietošu darbību, kas tieši vai netieši ir radusies šīs iekārtas lietošanas dēļ. Ražotājs neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. Šī garantija nav spēkā, un ražotājs neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz ierīcēm, kuras ir i) modificētas, mainītas, pārveidotas, nepareizi izmantotas, nepareizi apstrādātas, remontētas, atkārtoti lietotas, atkārtoti apstrādātas, renovētas vai atkārtoti sterilizētas; ii) nepareizi uzturētas, pārbaudītas vai uzglabātas, ar kurām noticis negadījums vai veiktas manipulācijas, kuras neatbilstoši aizsargātas pret triecieniem, vibrāciju, pārmērīgi augstu vai zemu temperatūru, pārspiedienu un fizisku, vides vai elektrisku stresu; iii) izmantotas neatbilstoši lietošanas indikācijām, kas apstiprinātas attiecīgajā kompetentajā iestādē, neievērojot lietojuma veidus, kas izklāstīti ierīces specifikācijās, vai izmantojot ierīci tādām vajadzībām vai tādā vidē, kam ierīce nav izstrādāta vai paredzēta, vai iv) izplatītas vai izmantotas pretēji piemērojamajiem federālajiem, valsts, vietējiem vai regulatīvajiem standartiem.

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

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Vienreizējai lietošanai.
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Nepirogēna
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
<b>Rx ONLY</b>	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Temperatūras ierobežojumi
	Uzmanību!
	Skatīt 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 identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Medicīniskā ierīce
	Viena sterila barjeras sistēma
	Ierīces unikālais identifikators
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

# BIG60 ALPHA™

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### APRAŠYMAS

BIG60 Alpha™ pripūtimo prietaisas yra 60 ml vienkartinis pripūtimo prietaisas, kuriuo galima sukurti maksimalų 12 atm/bar slėgį, su srieginiu stūmokliu bei fiksavimo / atleidimo įtaisu, lanksčiu aukšto slėgio vamzdeliu ir trijų padėčių vidutinio slėgio čiaupu. BIG60 Alpha™ pripūtimo prietaisas yra suprojektuotas generuoti ir stebėti pripūtimo slėgį diapazone nuo -0,68 iki 12 atm/bar (nuo -10 iki 176 psi, 3 % atm/bar tikslumu).

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS / KLINIKINĖ NAUDA

Šis pripūtimo prietaisas yra skirtas angioplastikos balionėliui ar kitam intervenciniam prietaisui pripūsti ir išleisti bei slėgiui balionėlyje išmatuoti.

**PASTABA.** Šis prietaisas nėra patvirtintas kaip skirtas skysčiui į kūną suleisti.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar BIG60 Alpha™ pripūtimo prietaisas ir pakuotė nepažeisti. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Pasižiūrėję pakuotės etiketę įsitikinkite, ar tai tikrai tas gaminy. Jei gaminy sugadintas, dėl jo pakeitimo kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
- Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus, jog gaminy bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl gaminio užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.
- Padalos ant prietaiso cilindro yra tik orientacinio pobūdžio ir nėra skirtos tiksliam matavimui.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

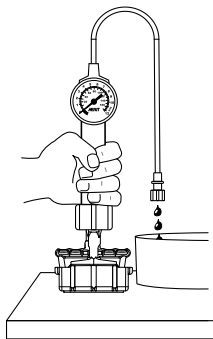
Egzistuoja galimybė kilti komplikacijoms, kurios gali būti, be kita ko, tokios:

- Obstrukcija, ne kraujagyslių
- Su plaučiais susijęs reiškinys
- Minkštųjų audinių pažeidimas

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### PRIETAISO PARUOŠIMAS

1. Prieš naudodami atlaisvinkite stūmoklio galiuką pasukę stūmoklį / rankenėlę 360 laipsnių kampu pagal laikrodžio rodyklę.
2. Norėdami paruošti prietaisą, tiesiog pritraukite į švirkštą iki 60 ml kontrastinio tirpalo traukdami prietaiso rankenėlę.  
**DĖMESIO.** Apžiūrėkite prietaiso vamzdelį ir čiaupą (jei jis yra) ir įsitikinkite, ar sistemoje nėra oro.
3. Pašalinkite oro perteklių pakreipdami prietaisą aukštyn ir spausdami rankenėlę įrėmę į stalą arba kitą tvirtą paviršių, kol prietaiso stūmoklio galiukas atsidurs ties juoda rodykle, atspausdinta ant prietaiso cilindro (apytiksliai 35 ml).



### **PRIPŪTIMO PRIETAISO PRIJUNGIMAS PRIE BALIONĖLIO**

**PASTABA.** Konkrečios informacijos apie naudojimą, maksimalų pripūtimo slėgį, atsargumo priemones ir įspėjimus dėl prietaiso rasite gamintojo instrukcijose, pateiktose kartu su balioniniu išplėtimo kateteriu ar kitu intervenciniu prietaisu.

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

### **BALIONĖLIO PRIPŪTIMAS IR IŠLEIDIMAS**

1. Norėdami išpūsti balionėlį, spauskite jungiklį taip, kad stūmoklis grįžtų į pradinę padėtį (0 atm / bar arba psi). Atleiskite jungiklį, kad užfiksuotumėte stūmoklį toje padėtyje.
2. Norėdami padidinti slėgį, pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol pasieksite norimą slėgį.

**DĖMESIO.** Neviršykite 12 atm.

**PASTABA.** Jeigu slėgis krinta, gali būti, kad sistema nesandari.

3. Norėdami išleisti orą iš balionėlio (pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad išleistumėte 6 atm viršijantį slėgį), suspauskite jungiklį ir patraukite rankenėlę atgal, kad atsirastų pageidaujamas neigiamas slėgis. Atleiskite jungiklį, kad užfiksuotumėte stūmoklį neigiamo slėgio padėtyje.

### **SAUGUS ŠALINIMAS**


















- Vadovaukitės vietos reikalavimais ir praktikomis, reglamentuojančiomis užkrėstų atliekų šalinimą.

**LAIKYMAS.** Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.

### **GARANTIJA**

Gamintojas garantuoja, kad kuriant ir gaminant šį prietaisą buvo taikoma tinkama priežiūra. Ši garantija yra išskirtinė ir gamintojas daugiau netaiko jokių prietaiso garantijų klientams, galutiniams naudotojams ar trečiosioms šalims ir neprisiima jokių kitų garantijų, išreikštų ar numatomų, turinčių įstatymų galią ar kitokių, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) teisių pažeidimą ir numatomas prekybos ir tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, net jei gamintojas žino apie tokią paskirtį. Šio prietaiso laikymas ir saugojimas, taip pat su pacientu, diagnoze, gydymu, implantavimo procedūromis ir kitomis sritimis susiję veiksniai, kurių gamintojas negali kontroliuoti, daro tiesioginę įtaką prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams. Gamintojo įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso pakeitimu. Jokiomis aplinkybėmis gamintojas neprisiima atsakomybės už klientą, įvyko su jais susijęs nelaimingas atsitikimas, jie buvo gadinami arba netinkamai saugomi nuo smūgių, vibracijos, per aukštos arba per žemos temperatūros, perteklinio slėgio arba buvo veikiami fizinės įtampos, nepalankių aplinkos sąlygų ar elektros įtampos; (iii) buvo naudojami ne pagal „naudojimo indikacijas“, patvirtintas susijusios kompetentingos institucijos, naudojami priešingai tai paskirčiai, kuri apibūdinta prietaiso specifikacijoje, arba tokioms reikmėms ar tokioje aplinkoje, kuriai prietaisas nebuvo suprojektuotas ar numatytas; arba (iv) buvo platinami ar naudojami pažeidžiant taikomus federalinius, valstijos, vietos reikalavimus arba reglamentinius standartus.

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

	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Naudoti vieną kartą.
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeniškas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
<b>Rx ONLY</b>	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Temperatūros diapazonas
	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Medicinos prietaisas
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

# BIG60 ALPHA™

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIERE

Dispozitivul de umflare BIG60 Alpha™ este un dispozitiv de umflare de unică folosință, de 60 ml, capabil să producă o presiune maximă de 12 ATM/BAR, fiind prevăzut cu un ansamblu cu piston filetat și o bară de blocare/eliberare, un tub flexibil de înaltă presiune și un robinet de presiune medie cu trei căi. Dispozitivul de umflare BIG60 Alpha™ este proiectat pentru a genera și monitoriza presiuni de umflare cuprinse între -0,68 și 12 ATM/BAR (între -10 și 176 psi cu o precizie de 3 % ATM/BAR).

### INDICAȚII DE UTILIZARE/BENEFICIU CLINIC

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 dozarea lichidului în corp.

### PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul de umflare BIG60 Alpha™ și ambalajul să nu prezinte deteriorări. Nu utilizați produsul dacă a fost deschis sau deteriorat. Confirmați dacă produsul corespunde etichetei de pe ambalaj. Contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a raporta și înlocui produsul deteriorat.
- A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a produsului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea produsului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Gradațiile de pe cilindrul dispozitivului sunt doar în scop de referință și nu sunt destinate unei măsurători exacte.
- 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.

### COMPLICAȚII POTENȚIALE

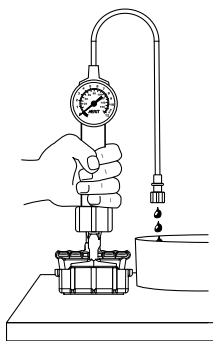
Există potențiale complicații care pot include, însă fără a se limita la următoarele:

- Obstrucție non-vasculară
- Eveniment pulmonar
- Lezarea țesutului moale

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de utilizare, eliberați vârful pistonului răsucind pistonul/mânerul dispozitivului 360 de grade la dreapta.
2. Pentru a pregăti dispozitivul, aspirați pur și simplu până la 60 ml de soluție de contrast în seringă, retrăgând mânerul dispozitivului.  
**ATENȚIE:** Verificați tubul dispozitivului și robinetul (dacă este folosit) pentru a vă asigura că nu există aer în sistem.
3. Scoateți excesul de aer orientând dispozitivul în sus, împingând mânerul într-o masă sau o altă suprafață solidă până când vârful pistonului dispozitivului este orientat în direcția săgeții negre imprimată pe cilindrul dispozitivului (aproximativ 35 ml).



### ATAȘAREA DISPOZITIVULUI DE UMFLARE LA BALON

**NOTĂ:** Consultați instrucțiunile producătorului care însoțesc cateterul cu balon pentru dilatare sau alt dispozitiv de intervenție, pentru informații specifice privind utilizarea, presiunea maximă de umflare, măsurile de precauție și avertismentele 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 strângeți bine conectorii luer.
3. Apăsăți mecanismul de declanșare și trageți mânerul pistonului înapoi 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.
2. Pentru a mări presiunea, rotiți mânerul în sens orar până ce se atinge presiunea dorită.

**ATENȚIE:** Nu depășiți 12 ATM.

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

3. Pentru a dezumfla balonul (rotiți mânerul spre stânga pentru a elibera presiunile de peste 6 ATM), strângeți mecanismul de declanșare și trageți mânerul înapoi pentru a genera presiunea negativă dorită. Eliberați mecanismul de declanșare pentru a bloca pistonul în poziția de presiune negativă.

### ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ



- Respectați orientările și practicile locale privind eliminarea deșeurilor infectate.

**DEPOZITARE:** A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

### GARANȚIE

Producătorul garantează că proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv s-au efectuat cu atenție rezonabilă. Această garanție este exclusivă, iar producătorul nu face alte declarații și nu oferă niciun fel de alte garanții clienților, utilizatorilor finali sau terților cu privire la dispozitiv, și neagă în mod explicit orice alte garanții explicite sau implicite, statutare sau nu, inclusiv contracarea și garanțiile implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un scop, chiar dacă producătorul cunoaște un astfel de scop, dar fără limitare la acestea. Manevrarea și depozitarea acestui dispozitiv, precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri de implantare și alte aspecte ce nu se află sub controlul producătorului afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația producătorului din cadrul acestei garanții este limitată la înlocuirea dispozitivului. Producătorul nu va fi în niciun caz răspunzător față de client sau de vreo altă persoană sau entitate pentru vreun fel de daune punitive, speciale, accidentale sau pe cale de consecință rezultate în mod direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Producătorul nu își asumă nicio altă răspundere sau responsabilitate în legătură cu acest dispozitiv și nu autorizează nicio persoană să își asume astfel de responsabilități în numele său. Această garanție nu se aplică dispozitivelor, iar producătorul nu își asumă nicio răspundere cu privire la dispozitivele care (i) au fost modificate, schimbate, transformate, utilizate necorespunzător, manevrate necorespunzător, reparate, reutilizate, reprocesate, recondiționate sau resterilizate; (ii) au fost supuse întreținerii, testării sau depozitării necorespunzătoare, accidentelor, modificărilor sau protecției neadecvate contra șocurilor, vibrațiilor, temperaturilor excesiv de înalte sau scăzute, suprapresiunilor sau suprasolicităților fizice, ambientale sau electrice; (iii) au fost utilizate în afara „Indicațiilor de utilizare” aprobate de către autoritățile competente de resort, au fost utilizate contrar utilizărilor indicate în specificațiile produsului sau în aplicații sau medii pentru care dispozitivele nu au fost proiectate și nici prevăzute; sau (iv) au fost distribuite sau utilizate încălcând standardele federale, statale, locale sau de reglementare aplicabile.

**Rx ONLY ATENȚIE:** În Statele Unite ale Americii, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia.

	Număr de catalog
	Cod lot
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	De unică folosință.
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
<b>Rx ONLY</b>	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Sterilizat folosind oxidul de etilenă
	Limitări ale temperaturii
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați 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, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Dispozitiv medical
	Sistem unic de barieră sterilă
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător



# BIG60 ALPHA™

## NÁVOD NA POUŽITIE

### POPIS

Nafukovacia pomôcka BIG60 Alpha™ je jednorazová nafukovacia pomôcka s objemom 60 ml schopná vyvinúť maximálny tlak 12 atm/bar, je vybavená zostavou závitového piesta so západkou na zaistenie/uvoľnenie, pružnou vysokotlakovou hadičkou a trojcestným strednotlakovým uzatváracím kohútikom. Nafukovacia pomôcka BIG60 Alpha™ je určená na vytvorenie a monitorovanie tlaku nafúknutia v rozsahu -0,68 až 12 atm/bar (-10 až 176 psi s presnosťou 3 % atm/bar).

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE/KLINICKÉ VÝHODY

Táto nafukovacia pomôcka sa používa na nafúknutie a vypustenie angioplastického balónika alebo inej intervenčnej pomôcky a na meranie tlaku v balóniku.

**POZNÁMKA:** Táto pomôcka nie je schválená na dávkovanie tekutín do tela.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím nafukovaciu pomôcku BIG60 Alpha™ a jej balenie skontrolujte, či nie sú poškodené. Ak je produkt otvorený alebo poškodený, nepoužívajte ho. Potvrďte, že produkt súhlasí so štítkom na obale. V prípade potreby výmeny poškodeného produktu kontaktujte a informujte zákaznícky servis.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu produktu, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tohto produktu môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Stupnica na valci zariadenia slúži len ako orientačná pomôcka a nie je určená na presné meranie.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Do úvahy prichádzajú potenciálne komplikácie, ktoré okrem iných zahŕňajú aj nasledujúce:

- Nevaskulárna obštrukcia
- Pľúcna príhoda
- Poranenie mäkkého tkaniva

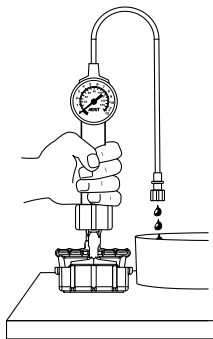
### NÁVOD NA POUŽITIE

#### PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred použitím uvoľnite hrot piesta otočením piesta/rukoväti pomôcky o 360 stupňov v smere hodinových ručičiek.
2. Na prípravu pomôcky jednoducho nasajte 60 ml kontrastného roztoku do striekačky potiahnutím rukoväti pomôcky naspäť.

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

3. Odstráňte prebytočný vzduch uvedením pomôcky do polohy smerom nahor, zatlačením rukoväti oproti stolu alebo inému pevnému povrchu, kým hrot piestu pomôcky nebude zarovnaný s čiernou šípkou na valci pomôcky (približne 35 ml).



### PRIPOJENIE NAFUKOVACEJ POMÔCKY K BALÓNIKU

**POZNÁMKA:** Konkrétne informácie o použití, maximálnom tlaku pri nafúknutí, bezpečnostné opatrenia a výstrahy pre túto pomôcku nájdete v pokynoch výrobcu, ktoré sú súčasťou balónikového dilatačného katétra alebo inej intervenčnej pomôcky.

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

### NAFÚKNUTIE A VYFÚKNUTIE BALÓNIKA

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

**UPOZORNENIE:** Neprekračujte 12 atm.

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

3. Balónik vypustíte stlačením spúšte a potiahnutím rukoväti k sebe, aby sa vytvoril požadovaný podtlak (otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak nad 6 atm). Ak chcete zaistiť piest v polohe podtlaku, uvoľnite stisk na spúšti.

### BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA


















- Dodržiavajte miestne pokyny a postupy upravujúce likvidáciu infikovaných odpadových produktov.

**SKLADOVANIE:** Skladujte na chladnom a suchom mieste.

### ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že toto zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené s primeranou starostlivosťou. Táto záruka je vyhradené a výrobca neposkytuje zákazníkovi, jeho koncovým používateľom alebo tretím stranám žiadne iné záruky alebo záruky týkajúce sa zariadenia a týmto vyslovene odmieta akékoľvek iné záruky, vyjadrené alebo implikované, vyplývajúce zo zákona alebo iné, vrátane ale nie len porušovania implikovaných záruk predajnosti a vhodnosti na určitý účel, a to aj vtedy, ak výrobca tento účel pozná. Manipulácia a skladovanie tohto zariadenia, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, procesu implantácie a iných záležitostí, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky získané jeho používaním. Povinnosť výrobcu vyplývajúca z tejto záruky je obmedzená na výmenu zariadenia. Výrobca za žiadnych okolností nenesie zodpovednosť voči zákazníkovi, inej osobe alebo subjektu za penalizačné, špeciálne, náhodné alebo následné škody, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tohto zariadenia. Výrobca nepredpokladá ani neoprávňuje žiadnu ďalšiu osobu, aby prevzala akúkoľvek ďalšiu zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Táto záruka sa nevzťahuje a výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za pomôcky, ktoré boli (i) modifikované, zmenené, pozmenené, zneužitú, nesprávne použité, opravované, opätovne použité, opätovne spracované, repasované alebo opätovne sterilizované; (ii) nesprávne udržiavané, testované alebo skladované, porušené, vystavené neoprávnenému zásahu alebo nevhodne chránené pred nárazmi, vibráciami, príliš vysokými alebo nízkymi teplotami, nadmerným tlakom alebo fyzickým, environmentálnym alebo elektrickým namáhaním; (iii) použité mimo schválených „Indikácií na použitie“, ktoré boli schválené príslušným orgánom, boli používané v rozpore s použitím, ktoré je uvedené v špecifikáciách, alebo v aplikáciách prípadne prostredí, pre ktoré táto pomôcka nebola navrhnutá a neplánovala sa tam využívať; alebo (iv) distribuované alebo používané v rozpore s platnými federálnymi, štátnymi, miestnymi alebo regulačnými normami.

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

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Jednorazové použitie.
	Opätovne 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.
	Sterilizované etylénoxidom
	Teplotné obmedzenia
	Upozornenie
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, 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. Ak požadujete tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Zdravotnícka pomôcka
	System s jednou sterilnou bariérou
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

# BIG60 ALPHA™

## UPUTE ZA UPORABU

### OPIS

Uređaj za upuhivanje BIG60 Alpha™ uređaj je za upuhivanje za jednokratnu uporabu zapremnine 60 ml koji može proizvesti maksimalni tlak od 12 ATM/BAR, s navojem s ručkom za zaključavanje/oslobađanje, fleksibilnom cijevi pod visokim tlakom i trosmjernom skretnicom pod srednjim tlakom. Uređaj za upuhivanje BIG60 Alpha™ namijenjen je za stvaranje i mjerenje tlaka upuhivanja u rasponu od -0,68 do 12 ATM/BAR (od -10 do 176 psi s preciznošću od 3 % ATM/BAR).

### INDIKACIJE ZA UPORABU / KLINIČKE PREDNOSTI

Ovaj uređaj za upuhivanje upotrebljava se za napuhavanje i ispuhavanje balona za angioplastiku ili drugog interventnog uređaja i za mjerenje tlaka u balonu.

**NAPOMENA:** ovaj uređaj nije odobren za ubrizgavanje tekućine u tijelo.

### MJERE OPREZA

- Prije uporabe pregledajte jesu li uređaj za upuhivanje BIG60 Alpha™ i ambalaža oštećeni. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je otvoren ili oštećen. Provjerite je li proizvod istovjetan onome navedenom na ambalažnoj naljepnici. Obratite se službi za korisnike kako biste prijavili oštećeni proizvod i dobili zamjenu za njega.
- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ih više puta upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
- Oznake na cijevi uređaja su samo za referencu i nisu namijenjene točnom mjerenju.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

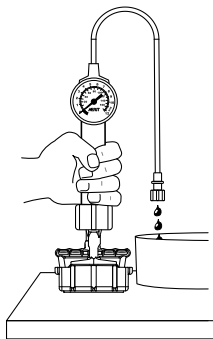
Postoji potencijal za komplikacije koje mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Nevaskularna opstrukcija
- Plućni događaj
- Ozljeda mekog tkiva

### UPUTE ZA UPORABU

#### PRIPREMA UREĐAJA

1. Prije uporabe oslobodite vrh navoja okretanjem navoja/ručke uređaja za 360 stupnjeva u smjeru kazaljke na satu.
2. Da biste pripremili uređaj, jednostavno aspirirajte do 60 ml kontrastnog sredstva u štrcaljku povlačenjem ručke uređaja.  
**OPREZ:** provjerite cijev i skretnicu uređaja (ako se upotrebljava) kako biste bili sigurni da u sustavu nema zraka.
3. Uklonite višak zraka usmjeravanjem uređaja prema gore, pritiskanjem ručke o stol ili drugu čvrstu površinu dok se vrh navoja uređaja ne poravna s crnom strelicom otisnutom na cijevi uređaja (približno 35 ml).



### **PRIKLJUČIVANJE UREĐAJA ZA UPUHIVANJE NA BALON**

**NAPOMENA:** pogledajte upute proizvođača isporučene uz balonski dilatacijski kateter ili drugi interventni uređaj za specifične informacije o uporabi, maksimalnom tlaku napuhavanja, mjerama opreza i upozorenjima za taj uređaj.

1. Pripremite i testirajte balonski kateter u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu katetera.
2. Stvorite vezu tekućina-tekućina između balona i cijevi za produljivanje štrcaljke za napuhavanje te čvrsto spojite luer priključke.
3. Pritisnite okidač i povucite ručku navoja za primjenu vakuuma na balon.

### **NAPUHIVANJE I ISPUHIVANJE BALONA**

1. Da biste napuhali balon, pritisnite okidač da se navoj vrati u položaj mirovanja (0 ATM/BAR ili PSI). Otpustite stisak okidača kako bi se navoj zaključao u položaju.
2. Da biste povećali tlak, okrećite ručku u smjeru kazaljke na satu dok se ne postigne željeni tlak.

**OPREZ:** ne premašujte 12 ATM.

**NAPOMENA:** gubitak tlaka može ukazivati na curenje u sustavu.

3. Da biste ispuhali balon (okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste smanjili tlak iznad 6 ATM), pritisnite okidač i povucite ručku da biste stvorili željeni negativni tlak. Otpustite stisak okidača kako biste zaključali navoj u položaju negativnog tlaka.

### **SIGURNO ODLAGANJE**


















- Slijedite lokalne smjernice i prakse za odlaganje inficiranog otpada.

**SKLADIŠTENJE:** Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

### **JAMSTVO**

Proizvođač jamči da je ovaj uređaj konstruiran i proizveden primjenom pažljivih postupaka. Ovo je jamstvo ekskluzivno, s time da proizvođač ne daje nikakve druge izjave ili jamstva bilo koje vrste klijentima, krajnjim korisnicima niti bilo kojoj trećoj strani u pogledu uređaja, te se ovime izričito odriče svih drugih izričitih ili podrazumijevanih te zakonskih ili drugih jamstava, uključujući i ne ograničavajući se na kršenje i podrazumijevana jamstva utrživosti i prikladnosti za određenu svrhu, čak i ako je proizvođač svjestan takve namjene. Rukovanje uređajem i njegova pohrana, kao i drugi čimbenici u vezi s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, procedurama koje se odnose na implantate i drugi elementi izvan kontrole proizvođača izravno utječu na uređaj i rezultate dobivene tijekom njegove uporabe. Obveza proizvođača prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu uređaja. Proizvođač ni u kojim okolnostima ne snosi odgovornost prema klijentu niti bilo kojoj drugoj osobi ili subjektu za bilo kakvu kaznenu, posebnu, slučajnu ili posljedičnu štetu do koje izravno ili neizravno dođe zbog uporabe ovog uređaja. Proizvođač ne prihvaća, niti daje ovlaštenje bilo kojoj trećoj osobi da u njegovo ime prihvati, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim uređajem. Proizvođač ne preuzima odgovornost niti se jamstvo primjenjuje na uređaje (i) koji su preinačeni, promijenjeni, izmijenjeni, zloupotrijebljeni, pogrešno upotrebljavani, popravljani, ponovno upotrijebljeni, ponovno obrađeni, prerađeni ili ponovno sterilizirani; (ii) koji su podvrgnuti nepravilnom održavanju, ispitivanju ili skladištenju, nezgodi, neovlaštenom rukovanju ili neodgovarajućoj zaštiti od udara, vibracijama, pretjerano visokoj ili niskoj temperaturi, previsokom tlaku ili fizičkom, okolinskom ili električnom naprezanju; (iii) koji se ne upotrebljavaju u skladu s odobrenim „Indikacijama za primjenu“ koje je odobrilo relevantno nadležno tijelo, one čija uporaba nije u skladu s onom navedenom u specifikacijama uređaja ili se upotrebljavaju za namjenu ili u okruženju za koje nisu napravljeni niti razmatrani; ili (iv) koji se distribuiraju ili upotrebljavaju suprotno važećim saveznim, državnim, lokalnim ili regulatornim standardima.

**Rx ONLY OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

	Kataloški broj
	Šifra serije
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Za jednokratnu uporabu.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
<b>Rx ONLY</b>	Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Temperaturna ograničenja
	Opres
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač

# BIG60 ALPHA™

## KASUTUSJUHEND

### Kirjeldus

Täiteseade BIG60 Alpha™ on 60 ml ühekordselt kasutatav täiteseade, mille maksimaalne tekitatav rõhk on 12 ATM/BAARI. Sellel on keermeetatud kolb, millel on lukustus-/vabastusvarras, painduv kõrgrõhuvoolik ja kolmesuunaline keskrõhukraan. Täiteseade BIG60 Alpha™ on ette nähtud tekitama ja jälgima täiterõhke vahemikus - 68 kuni 12 ATM/BAARI (-10 kuni 176 psi täpsusega 3% ATM/BAARI).

### KASUTUSNÄIDUSTUSED / KLIINILINE KASU

Seda täiteseadet kasutatakse angioplastika balloonide ja teiste interventsiooniseadmete täitmiseks ja tühjendamiseks ning balloonisese rõhu mõõtmiseks.

**MÄRKUS.** Seade ei ole saanud luba kehasse vedelike väljutamiseks.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige täiteseadet BIG60 Alpha™ ja pakendit kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet, kui see on avatud või kahjustatud. Veenduge, et toode vastab pakendil toodud sildile. Kahjustatud tootest teatamiseks ja selle asendamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduvkasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud toode võib patsienti vigastada, põhjustada haigestumise või surma.
- Seadme silindril toodud mõõtmed on ette nähtud ainult suuniseana ja mitte täpseks mõõtmiseks.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

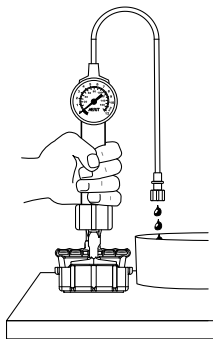
Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas

- mittevaskulaarne obstruktsioon
- pulmonaalne tüsistus
- pehmete kudede vigastus

### KASUTUSJUHISED

#### SEADME ETTEVALMISTUS

1. Vabastage enne kasutust kolvi ots, keerates seadme kolbi/käepidet 360 kraadi päripäeva.
2. Seadme valmisseadmiseks aspireerige kuni 60 ml kontrastaine lahust süstlasse, tõmmates seadme käepidet taha poole.  
**ETTEVAATUST!** Kontrollige seadme voolikuid ja kraani (kui on kasutusel), veendumaks et süsteemis ei ole õhku.
3. Eemaldage õhk, suunates seadme üles ja surudes käepidet vastu lauda või muud kõva pinda, kuni seadme kolvi ots on ühel joonel seadme silindrile prinditud musta noolega (umbes 35 ml).



### TÄITESEADME ÜHENDAMINE BALLOONIGA

**MÄRKUS.** Täpset teavet seadme kasutuse, maksimaalse täiterõhu, ettevaatusabinõude ja hoiatuste kohta vaadake ballooni täitekatetri või muu interventsiooniseadmega kaasnenud tootja juhistest.

1. Valmistage ballooni kateeter ette ja katsetage seda kateetri tootja kasutusjuhiste kohaselt.
2. Looge ballooni ja täitesüstla pikendusvooliku vahele vedelik-vedelik ühendus ning ühendage luer-ühendused kindlalt.
3. Pigistage päästikut ja tõmmake kolvi käepidet tagasi, et ballooni vaakum tekitada.

### BALLOONI TÄITMINE JA TÜHJENDAMINE

1. Ballooni täitmiseks pigistage päästikut, et lasta kolvil puhkeasendisse naasta (0 ATM/BAARI või PSI). Vabastage päästik, et kolb paika lukustuks.
2. Rõhu suurendamiseks keerake käepidet päripäeva, kuni on saavutatud soovitud rõhk.

**ETTEVAATUST!** Ärge ületage 12 ATM rõhku.

**MÄRKUS.** Rõhukadu võib olla märk, et süsteem lekib.

3. Ballooni tühjendamiseks (keerake käepidet vastupäeva, et vähendada rõhku 6 ATM-ini) pigistage päästikut ja tõmmake käepidet tagasi, et saavutada soovitud negatiivne rõhk. Laske päästik lahti, et kolb negatiivse rõhu asendisse paika lukustada.

### OHUTU KÕRVALDAMINE

- Järgige bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamist käsitlevaid kohalikke eeskirju ja tavasid.

**HOIUNDAMINE.** Hoida kuivas ja jahedas kohas.

### GARANTII

Tootja garanteerib, et selle seadme kavandamisel ja tootmisel on võetud tarvitusele kõik mõistlikud abinõud. See garantii on ainugarantii ja tootja ei esita klientidele, lõppkasutajatele ega kolmandatele osapooltele muid kinnitusi ega garantiisid ning ütleb siinkohal selgelt lahti kõikidest otsestest, kaudsetest, seadusjärgsetest ja muudest garantiidest, muu hulgas seaduse rikkumisest hoidumise, turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid, isegi kui tootja on sellisest eesmärgist teadlik. Seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi mõjutavad otseselt seadme käsitlemine ja hoiundamine, samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, implanteerimisprotseduuride ja muude teguritega seotud asjaolud, mida tootja ei saa kontrollida. Tootja vastutus piirdub selle garantii kohaselt seadme väljavahetamisega. Tootja ei vastuta mingil juhul kliendi või mis tahes muu isiku ees karistuslike, eriliste, juhuslike ega tegevusest tulenevate kahjude eest, mis on otseselt või kaudselt seotud seadme kasutamisega. Tootja ei võta seoses selle seadmega endale mingeid muid ega lisakohustusi ega vastutust ega volita ühtegi teist isikut seda tegema. See garantii ei kehti seadmetele ja tootja ei võta vastutust seadmete eest, mida on (i) modifitseeritud, muudetud, teisendatud, väärkasutatud, väärkäsitatud, parandatud, taaskasutatud, taastöödeldud, taastatud või resteriiliseeritud; (ii) ebasobivald hooldatud, katsetatud või hoiundatud, tahtmatult kahjustatud, manipuleeritud või ebatõhusalt kaitstud löökide, vibratsiooni, liiga kõrgete või madalate temperatuuride, ülerõhu või füüsiliste, keskkondlike või elektriliste mõjude eest; (iii) ei ole kasutatud vastavalt kasutusnäidustustele, mille jaoks on andnud loa pädev asutus, on kasutatud vastuolus seadme tehnilistes andmetes täpsustatud kasutustega või keskkonnas või viisil, mille jaoks seade ei olnud ette nähtud või konstrueeritud; või (iv) edasi müüdüd või kasutatud vastuolus kehtivate föderaalsete, riiklike, kohalike või regulatiivsete standarditega.



**Rx ONLY ETTEVAATUST!** Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

	Katalooginumber
	Partiinumber
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Ühekordseks kasutuseks
	Mitte resteriiseerida
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
<b>Rx ONLY</b>	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Temperatuuri piirangud
	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhendit Elektronilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Meditsiiniline seade
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja

# BIG60 ALPHA™

## NAVODILA ZA UPORABO

### OPIS

Pripomoček za napihovanje BIG60 Alpha™ je 60-mililitrski pripomoček za napihovanje za enkratno uporabo, ki lahko ustvari tlak do 12 atm/bar in ima sestav bata z navojem in prožilom za zaklep/sprostitev, upogljivo visokotlačno cevko in tripotni petelinček za srednje visok tlak. Pripomoček za napihovanje BIG60 Alpha™ je zasnovan za ustvarjanje in spremljanje tlaka napihovanja v razponu od -0,68 do 12 atm/bar (od -10 do 176 psi) z natančnostjo 3 % atm/bar.

### INDIKACIJE ZA UPORABO/KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček se uporablja za napihovanje in praznjenje balona za angioplastiko ali druge pripomočke za intervencijske posege ter za merjenje tlaka v balonu.

**OPOMBA:** Ta pripomoček ni bil odobren za dovajanje tekočin v telo.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preglejte pripomoček za napihovanje BIG60 Alpha™ in njegovo embalažo. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana oziroma če je izdelek poškodovan. Potrdite, da je izdelek skladen z oznako na embalaži. Za prijavo in zamenjavo poškodovanega izdelka se obrnite na službo za pomoč strankam.
- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo izdelka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija izdelka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Stopenjske oznake na valju pripomočka so samo za referenco in niso namenjene točnemu merjenju.
- V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

### MOŽNI ZAPLETI

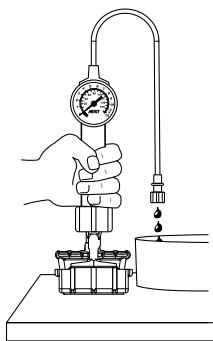
Obstaja možnost zapletov, ki lahko med drugim vključujejo naslednje:

- Nežilna obstrukcija
- Pljučni dogodek
- Poškodba mehkega tkiva

## NAVODILA ZA UPORABO

### PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uporabo sprostite konico bata tako, da zavrtite bat/ročaj pripomočka za 360 stopinj v smeri urinega kazalca.
2. Da pripravite pripomoček, aspirirajte do 60 ml raztopine kontrastnega sredstva v brizgo tako, da izvlečete ročaj pripomočka.  
**POZOR:** Preglejte cevko pripomočka in petelinček (če ga uporabljate) in se prepričajte, da v sistemu ni zraka.
3. Odstranite morebiten zrak tako, da usmerite pripomoček navzgor in potisnete ročaj ob mizo ali drugo trdno podlago, dokler ni konica bata pripomočka poravnana s črno puščico na valju pripomočka (približno 35 ml).



### **PRIKLJUČITEV PRIPOMOČKA ZA NAPIHOVANJE NA BALON**

**OPOMBA:** Za specifične informacije o uporabi, najvišjemu tlaku napihovanja, previdnostne ukrepe in opozorila za pripomoček glejte navodila proizvajalca, ki so priložena katetru za razširitev balona ali drugemu pripomočku za intervencijske posege.

1. Balonski kateter pripravite in preizkusite v skladu z navodili za uporabo proizvajalca katetra.
2. Ustvarite tekočinsko povezavo med balonom in podaljševalno cevko brizge za napihovanje ter dobro pritrdite priključke Luer.
3. Stisnite prožilo in izvlecite ročaj bata, da ustvarite vakuum v balonu.

### **NAPIHOVANJE IN PRAZNIENJE BALONA**

1. Za napihovanje balona stisnite prožilo, da se bat vrne v nevtralni položaj (0 atm/bar ali psi). Sprostite prožilo, da se položaj bata zaklene.

2. Če želite povečati tlak, obračajte ročaj v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete želenega tlaka.

**POZOR:** Ne prekoračite omejitve 12 atm/bar.

**OPOMBA:** Padec tlaka lahko pomeni, da sistem pušča.

3. Za praznjenje balona (pri tlaku nad 6 atm/bar za sprostitve tlaka zavrtite ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca) stisnite prožilo in izvlecite ročaj, da ustvarite zeleni negativni tlak. Sprostite prožilo, da se položaj bata zaklene pri negativnem tlaku.

### **VARNO ODSTRANJEVANJE**



- Upoštevajte lokalne smernice in prakse za odstranjevanje okuženih odpadkov.

**SHRANJEVANJE:** Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

### **GARANCIJA**

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizveden s potrebno skrbnostjo. Ta garancija velja izključno tako, kot je navedeno in proizvajalec v povezavi s tem pripomočkom ne daje nobenih drugih zagotovil ali garancij strankam, njihovim končnim uporabnikom ali drugim stranem ter izrecno zavrača kakršno koli garancijo, izrecno ali nakazano, predpisano ali druge vrste, kar med drugim vključuje kršitev in nakazano garancijo za možnost prodaje in ustreznost za določen namen, tudi če je proizvajalec seznanjen s takšnim namenom. Ravnanje s pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, ki so povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, postopki vsaditve in drugimi zadevami, ki so zunaj nadzora proizvajalca, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, pridobljene ob njegovi uporabi. Obveznost proizvajalca je v skladu s to garancijo omejena na zamenjavo pripomočka. Proizvajalec v nobenem primeru ni odgovoren stranki ali kateri koli drugi fizični ali pravni osebi za kakršno koli kazensko, posebno, naključno ali posledično odškodnino ali škodo, do katere bi prišlo neposredno ali posredno pri uporabi tega pripomočka. Proizvajalec ne prevzema niti ne pooblašča drugih oseb, da bi v njegovem imenu prevzele kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost ali obveznost v povezavi s tem pripomočkom. Ta garancija ne velja in proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za pripomočke, ki so bili: (i) spremenjeni, prilagojeni, predelani, napačno uporabljeni, napačno upravljani, popravljani, znova uporabljeni, znova obdelani, obnovljeni ali znova sterilizirani; (ii) nepravilno vzdrževani, preizkušeni ali skladiščeni, so utrpeli nesrečo, nedovoljeno poseganje ali bili neustrezno zaščiteni pred udarom, vibracijami, bili izpostavljeni prekomerno visokim ali nizkim temperaturam, previsokemu tlaku ali fizičnim, okoljskim ali električnim obremenitvam; (iii) uporabljeni neskladno z odobrenimi »Navodili za uporabo«, ki jih je potrdil ustrezen pristojni organ, uporabljeni v nasprotju z uporabo, opisano v specifikacijah pripomočka, ali v uporabi oziroma v okolju, za katere pripomoček ni bil predviden ali zasnovan; ali (iv) distribuirani ali uporabljeni v nasprotju z veljavnimi zveznimi, državnimi, lokalnimi ali zakonodajnimi standardi.

**Rx ONLY POZOR:** zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

	Kataloška številka
	Oznaka serije
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Apirogeno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
<b>Rx ONLY</b>	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Temperaturne omejitve
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec









CE<sub>2797</sub>

[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



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