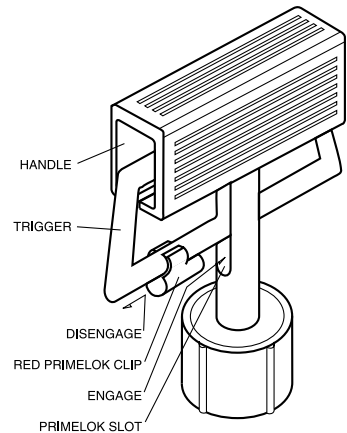


basixCOMPACTTM Inflation Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

U.S. Patent Nos. 5,047,015 5,057,078 5,163,904 Other U.S. and Foreign Patents Pending.



DESCRIPTION:

The Merit basixCOMPACT Inflation Syringe is a 20mL disposable device capable of producing a maximum pressure of 30 ATM/bars, fitted with a threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The basixCOMPACT is designed to generate and monitor pressures over a range of -1 to +30 ATM/BAR (-14.7 to +441 PSI) with accuracy of ± 1 ATM/BAR (14.7 PSI).

INDICATIONS AND USAGE:

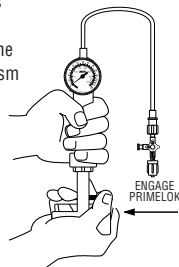
This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, and to measure the pressure within the balloon.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.

PRIMING WITH PRIMELOK[®]

The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The basixCOMPACT is packaged with the PrimeLok and with the lock/release mechanism in the disengaged position.



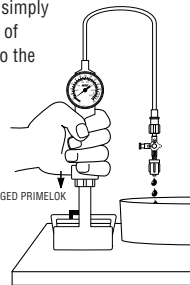
1. To engage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok into slot in plunger.

CAUTION: Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atención: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / Προσοχή: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

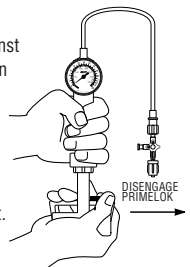
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20mL of contrast solution into the inflation syringe by pulling back on the handle.

CAUTION:

Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.



3. Push handle against table to remove air in syringe.



4. To disengage PrimeLok, squeeze handle and slide PrimeLok out of slot. This will allow the trigger to lock in position and the device is now ready for use.

NOTE: The PrimeLok must be disengaged before pressure can be maintained by the lock/release mechanism.

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 and connect the luer connectors securely.

3. Squeeze the trigger and pull back on the handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

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

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

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

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

Eto Sterilized.

Use once and destroy.

STERILE EO



MERITMEDICALTM



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

EC REP

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

CE 0086

400612003/A
ID 102108

basixCOMPAK™

Seringue d'Inflation

MODE D'EMPLOI

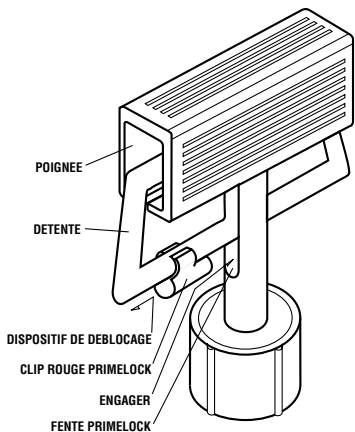
Brevets américains nos 5,047,015, 5,067,078, 5,163,904, autres brevets américains et étrangers en instance.

DESCRIPTION

Seringue d'inflation basixCOMPAK de Merit est un dispositif à usage unique d'une capacité de 20ml pouvant produire une pression maximale de 30 ATM/bars, équipée d'un piston fileté, d'un dispositif de blocage/dé blocage, d'un tube d'extension flexible à haute pression et d'un robinet à trois voies à pression moyenne. Le seringue basixCOMPAK est conçue pour générer et mesurer des pressions allant de -1 à +30 ATM/bars (-14,7 à +441 psi) avec une marge d'erreur de ± 1 ATM/bar (14,7 psi).

INDICATIONS ET USAGE

Ce dispositif d'inflation sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet des sondes endovasculaires ou tout autre instrument chirurgical semblable et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet.



MISE EN GARDE: Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin, ou sous la supervision d'un médecin.

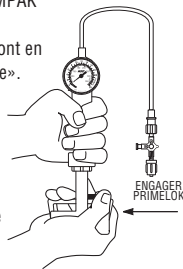
MODE D'EMPLOI

Avant l'emploi, s'assurer que le produit n'a pas été endommagé pendant le transport.

AMORÇAGE AVEC LE DISPOSITIF PRIMELOK

Le dispositif Primelok permet de purger l'air et l'excès de liquide sans avoir à presser la détente. Lors de l'ouverture de la boîte, le dispositif Primelok de la seringue basixCOMPAK et le dispositif de blocage/dé blocage sont en position «désengagée».

1. Pour engager le dispositif Primelok, presser la détente et faire glisser le curseur dans la fente du piston.



2. Pour préparer la seringue, aspirer simplement jusqu'à 20 ml de solution d'agent de contraste dans la seringue d'inflation en tirant la poignée.

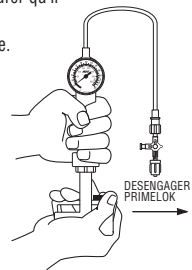
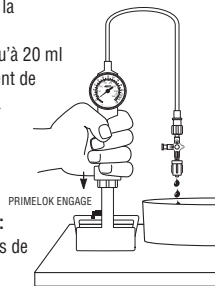
MISE EN GARDE:

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

3. Appuyer la poignée contre la table, afin d'évacuer l'air de la seringue.

4. Pour désengager le mécanisme, presser la poignée et faire glisser le dispositif Primelok hors de la fente. Cette opération permet de bloquer la détente dans sa position, après quoi l'appareil est prêt à utiliser.

A NOTER : Le dispositif Primelok doit



être désengagé pour que le dispositif de blocage/dé blocage puisse maintenir une pression.

FIXATION DE LA SERINGUE D'INFLATION CATHETER A BALLONNET

A NOTER : Consulter les directives du fabricant de la sonde à ballonnet ou de l'instrument utilisé pour connaître le mode d'emploi, la pression maximale, les précautions et les mises en garde relatives au cathéter.

1. Préparer et vérifier la sonde à ballonnet conformément aux directives du fabricant.

2. Établir une connexion étanche entre le ballonnet et le corps de la seringue et fixer le connecteur Luer fermement.

3. Presser la détente et tirer sur la poignée pour créer un vide dans le ballonnet.

GONFLEMENT ET DEGONFLEMENT DU BALLONNET

1. Pour gonfler le ballonnet, presser la détente, afin que le piston revienne à la position de repos (0 ATM/bar). Relâcher la détente afin de bloquer le piston en position. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression désirée soit atteinte. Le mécanisme de blocage

assure le maintien de cette pression.

A NOTER : Une chute de pression peut être le signe d'une fuite dans le système.

ATTENTION : Pour éviter d'endommager la lumière du verrou de blocage, le manomètre doit être à 25 ATM ou moins au moment de la déflation rapide par tirage de la poignée.

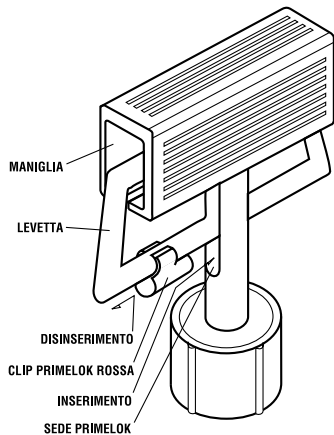
2. Pour dégonfler le ballonnet, presser la détente et tirer le piston vers soi, afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite la détente, de manière à bloquer le piston pour maintenir cette pression négative.

basixCOMPAK™

Dispositivo di gonfiaggio

ISTRUZIONI PER L'USO

N° di Licenze 5,047,015 5,057,078 5,163,904. Altre Licenze U.S. e straniere in attesa di approvazione.



DESCRIZIONE:

Il dispositivo di gonfiaggio Merit basixCOMPAK è un dispositivo monouso da 20 ml dotato di un indicatore di pressione integrale da 30 atmosfere/bar stantuffo filettato con barra blocca/rilascia, tubo flessibile di estensione per alta pressione e un rubinetto a tre vie di pressione media. Il basixCOMPAK è stato creato per generare e monitorare pressioni che vanno da -1 a +30 ATM/BAR (da -14,7 a +441 PSI) con una precisione di ± 1 ATM/BAR (14,7 PSI).

INDICAZIONI E USO:

Il dispositivo di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare un palloncino di angioplastica o un qualsiasi altro dispositivo di interventistica, e per misurare la pressione all'interno del palloncino.

ATTENZIONE: Le leggi federali (U.S.A.) impongono che questo dispositivo venga utilizzato esclusivamente da un medico (o per ordine di un medico).

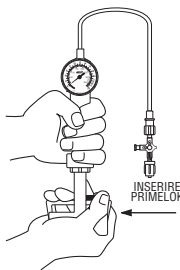
ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'utilizzo, ispezionare il dispositivo e l'imballo per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto.

INIETTARE CON PRIMELOK™

PrimeLok consente di spurgare aria e fluido in eccesso senza premere la levetta. Il basixCOMPAK viene consegnato con il PrimeLok e con il meccanismo di blocco/sblocco in posizione disinserita.

1. Per inserire il PrimeLok, premere la levetta e far scivolare il PrimeLok nello stantuffo.



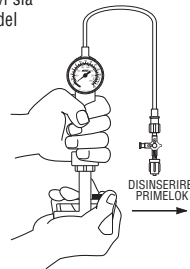
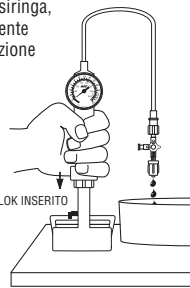
2. Per preparare la siringa, aspirate semplicemente fino a 20 ml di soluzione di contrasto nella siringa di gonfiaggio tirando indietro sulla maniglia.

ATTENZIONE: Ispezionare la condotta della siringa e il rubinetto di arresto (se utilizzato) per accertarsi che non vi sia dell'aria all'interno del sistema.

3. Spingere la maniglia contro il tavolo per far uscire l'aria dalla siringa.

4. Per disinserire il PrimeLok, premere la maniglia e far scivolare il PrimeLok fuori dall'apposita sede. Ciò consentirà alla levetta di bloccarsi in posizione; ora il dispositivo è pronto per l'uso.

OSSERVAZIONE: Il PrimeLok deve essere disinserito prima che la pressione possa essere mantenuta dal meccanismo blocca/rilascia.



COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO:

OSSERVAZIONE: Si faccia riferimento alle direttive del produttore che accompagnano il catetere per dilatazione o altro dispositivo interventistico per ottenere informazioni specifiche sull'uso, sulla pressione massima di gonfiaggio, sulle precauzioni e sulle avvertenze relative a tale dispositivo.

1. Preparare e testare il catetere a palloncino secondo le disposizioni per l'uso redatte dal produttore del catetere.

2. Creare una connessione fluido-fluido fra il palloncino e il tubo di estensione della siringa e collegare bene i connettori luer.

3. Premere la levetta e ritirare lo stantuffo per creare un vuoto nel palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO:

1. Per gonfiare il palloncino, premere la levetta consentendo allo stantuffo di ritornare in posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla levetta, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare la maniglia in senso orario fino a raggiungere la pressione desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione.

OSSERVAZIONE: La perdita di pressione potrebbe significare una perdita nel sistema.

ATTENZIONE: Per proteggere la filettatura della maniglia di rilascio del blocco, il dispositivo deve visualizzare un massimo di 25 ATM prima di utilizzare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino.

2. Per sgonfiare il palloncino, premere la levetta e ritirare lo stantuffo per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

GEBRAUCHSANWEISUNG

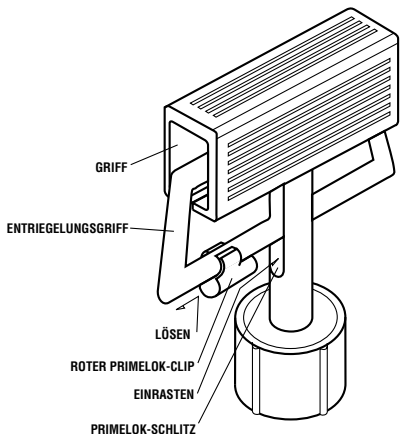
Patentnummern in den USA: 5,047,015 5,067,078 5,163,904; weitere Patente in den USA angemeldet.

BESCHREIBUNG:

Die Inflationssspritze Merit basixCOMPACT ist eine 20ml-Einweg-Inflationssspritze mit integriertem 30 ATM/BAR Manometer, Gewinde-Kolbeneinheit mit Verriegelungs-/Lösemechanismus, einem flexiblen Hochdruckschlauch und einem Drei-Wege-Absperrhahn. Die basixCOMPACT wurde konzipiert zur Erzeugung und Überwachung von Drücken im Bereich von -1 bis +30 ATM/BAR (-14.7 bis +441 PSI) mit einer Genauigkeit von ± 1 ATM/BAR (14.7 PSI).

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:

Die Inflationssspritze dient zur Aufdehnung und zum Entleeren eines Angioplastie-Ballons oder anderer chirurgischer Vorrichtungen und zum Messen des Ballondruckes.



ACHTUNG: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf.

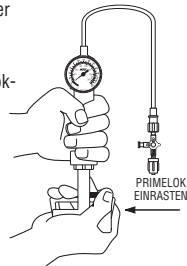
GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vor Gebrauch sind Vorrichtung und Verpackung auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

ARBEITEN MIT PRIMELOK

PrimeLok erlaubt das Entlüften sowie das Entfernen überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Entriegelungsgriff. Bei Lieferung befinden sich der PrimeLok- und der Verriegelungs-/Lösemechanismus von basixCOMPACT in der gelösten Stellung.

1. Um den PrimeLok-Mechanismus einzurasten, den Entriegelungsgriff drücken und den roten PrimeLokclip in den Schlitz am Kolben einschieben.
2. Zur Vorbereitung der Spritze



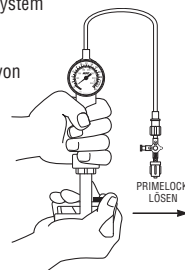
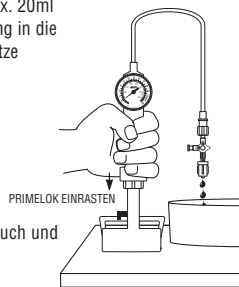
einfach durch Zurückziehen des Griffs max. 20ml Kontrastlösung in die Inflationssspritze aufziehen.

ACHTUNG: Den Spritzenschlauch und ggf. den Absperrhahn überprüfen, damit sich keine Luft im System befindet.

3. Zur Beseitigung von Luft in der Spritze den Griff gegen den Tisch drücken.

4. Zum Lösen den Entriegelungsgriff drücken und den roten PrimeLokclip aus dem Schlitz schieben. Hierdurch kann der Entriegelungsgriff in seiner Position verriegelt werden und ist jetzt einsatzbereit.

HINWEIS: Bevor der Druck durch den Verriegelungs/Lösemechanismus gehalten werden kann, muß der PrimeLok gelöst werden.



ANBRINGEN DER INFLATIONSSPRITZE AM BALLON:

HINWEIS: Spezielle Informationen hinsichtlich des Gebrauchs, des maximalen Inflationsdruckes, der Vorsichtsmaßnahmen und der Warnhinweise für diese Vorrichtung sind den Anweisungen des Herstellers zu entnehmen, die dem Ballondilatationskatheter oder anderen chirurgischen Vorrichtungen beiliegen.

1. Den Ballonkatheter entsprechend der Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers für Ballonkatheter vorbereiten und prüfen.

2. Zwischen dem Ballon und dem Verlängerungsschlauch der Inflationssspritze eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit herstellen und darauf achten, daß die Luer-Lock-Verbindungen fest sitzen.

3. Zur Evakuierung des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Griff zurückziehen.

AUFDEHNEN UND ENTLEREEN DES BALLONS:

1. Zum Aufdehnen des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Kolben in die Ruhestellung zurückkehren lassen (0 ATM/BAR). Den Druck auf den Entriegelungsgriff lösen, der Kolben wird so in seiner Stellung verriegelt. Zur Druckerhöhung den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Verriegelungsmechanismus hält den gewünschten Druck.

HINWEIS: Ein Druckverlust kann auf Undichtigkeiten im System hindeuten.

ACHTUNG: Zum Schutz der Windung des Entriegelungsgriffes, darf das Gerät einen maximalen Druck von 25 ATM anzeigen, bevor der Entriegelungsmechanismus zum Entleeren des Ballons eingesetzt wird.

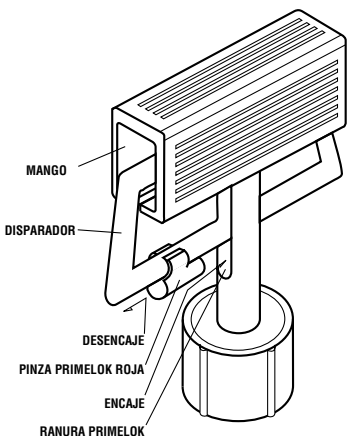
2. Zum Entleeren des Ballons den Entriegelungsgriff drücken und den Griff nach hinten ziehen, so daß ein Unterdruck erzeugt wird. Den Entriegelungsgriff loslassen, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu verriegeln.

basixCOMPAK™

Jeringa de hinchado

INSTRUCCIONES DE USO

Nos. de patente en EE.UU. 5,047,015 5,067,078 5,163,904 Otras patentes EE.UU. pendientes.



DESCRIPCIÓN:

La jeringa de hinchado basixCOMPAK de Merit es un dispositivo de hinchado desechable de 20 ml con un manómetro integral de 30 atmósferas/barias, conjunto de émbolo roscado con barra de suelta/bloqueo, un tubo de extensión flexible de alta presión y un grifo de corte de media presión de tres vías. La basixCOMPAK está diseñada para generar y supervisar presiones en el rango de -1 a +30 ATM/BAR (-14.7 a +441 PSI) con una precisión de ± 1 ATM/BAR (14.7 PSI).

INDICACIONES Y USO:

Este dispositivo de hinchado se utiliza para hinchar y deshinchar balones de angioplastia y otros dispositivos para intervenciones quirúrgicas, y para medir la presión interior del balón.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que solo puede utilizarlo un médico o con la orden de un médico.

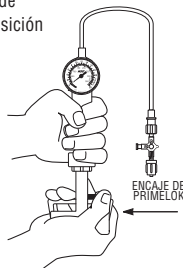
INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizarlo, inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no ha sufrido daños en el transporte.

CEBADO CON PRIMELOK

PrimeLok permite purgar el aire y el líquido en exceso son accionar el disparador. basixCOMPAK se entrega con PrimeLok y con el mecanismo de suelta/bloqueo en posición desactivada.

1. Para activar PrimeLok deslice el disparador y deslice PrimeLok en la ranura del émbolo.



2. Para preparar la jeringa, aspire 20 ml de solución de contraste en la jeringa de hinchado tirando del mango.

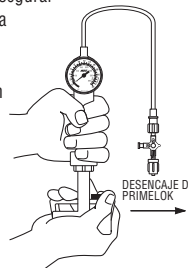
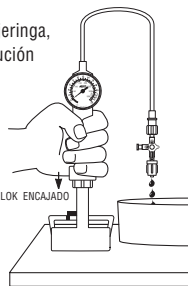
PRECAUCIÓN:

Inspeccione el tubo de la jeringa y el grifo (si se utiliza) para asegurar que no hay aire en la jeringa.

3. Haga presión con el mango sobre la mesa para eliminar el aire de la jeringa.

4. Para desensajar, deslice el mango y saque PrimeLok de la ranura. Esto permitirá que el disparador se encaje en su posición y quede preparado para el uso.

NOTA: PrimeLok debe desensajarse antes de mantener presión mediante el mecanismo de liberación/cierre.



CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE HINCHADO AL BALÓN

NOTA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación del balón o a otro dispositivo de intervención para ver información específica sobre el uso, presión máxima de hinchado, precauciones y avisos sobre ese dispositivo.

1. Prepare y compruebe el catéter del balón de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

2. Cree una conexión líquido-líquido entre el balón y el tubo de extensión de la jeringa de hinchado y empalme los conectores con seguridad.

3. Deslice el disparador y tire del mango para hacer el vacío en el balón.

HINCHADO Y DESHINCHADO DEL BALÓN:

1. Para hinchar el balón, deslice el disparador permitiendo que el émbolo vuelva a la posición de descanso (0 ATM/BAR). Suelte la empuñadura del disparador bloqueando el émbolo en posición. Para aumentar la presión, gire el mango a derechas hasta obtener la presión de hinchado deseada. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión.

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

PRECAUCIÓN: Para proteger el mango que acciona el dispositivo, la presión no debe ser superior a 25 ATM en el momento de proceder al desinflado del balón de angioplastia.

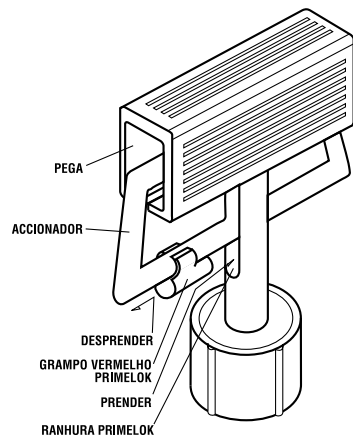
2. Para deshinchar el balón, deslice el disparador y tire del mango para generar una presión negativa. Suelte la empuñadura del disparador para mantener el émbolo en la posición de presión negativa.

basixCOMPAK™

Seringa de Inflação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Patentes nos E.U.A. números 5,163,904. Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes.



DESCRIÇÃO:

A Seringa de Inflação basixCOMPAK da Merit é um dispositivo de inflação descartável de 20ml com um indicador integral de 30 atmosferas/bar, um ecrã LCD retro-iluminado, um êmbolo roscado com fecho/barra de libertação, um tubo de extensão de alta pressão e uma torneira de pressão média de três posições. A basixCOMPAK foi concebida para gerar e monitorizar pressões de um intervalo de -1 a +30,0 ATM/BAR (-14,7 a 441 PSI) com precisão de ± 1 ATM/BAR (14,7 PSI).

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:

Este dispositivo de inflação é utilizado para insuflar e deflacionar um balão de angioplastia ou outro dispositivo de intervenção e para medir a pressão no interior do balão.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo a um médico ou por receita médica.

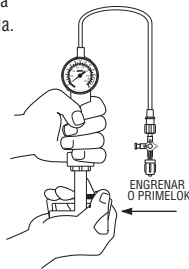
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e a embalagem, no sentido de verificar a existência de danos ocorridos durante o envio.

INICIAÇÃO DO PRIMELOK™

O PrimeLok permite a purga de ar e de excesso de líquido sem apertar o accionador. A basixCOMPAK vem embalada com o PrimeLok e com um mecanismo de bloqueio/libertação na posição desengrenada.

1. Para engrenar o PrimeLok, aperte o accionador e faça deslizar o PrimeLok para na direcção do êmbolo.



2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20 ml de solução de contraste na seringa de inflação, puxando para trás a pega.

CUIDADO:

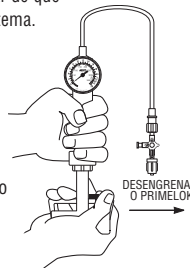
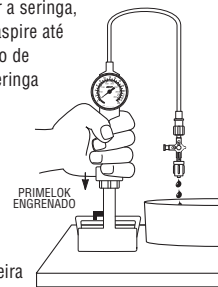
Inspecione a tubagem da seringa e a torneira (se utilizada), no sentido de assegurar de que não existe ar no sistema.

3. Empurre a pega contra a mesa para retirar o ar da seringa.

4. Para desengrenar o PrimeLok, aperte a pega e faça deslizar o PrimeLok para fora da ranhura. Desta forma, o accionador bloqueia-se na posição e o dispositivo fica preparado para a utilização.

NOTA: O PrimeLok deve ser desengrenado antes da pressão poder ser mantida pelo mecanismo de bloqueio/libertação.

COLOCAR O DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO



NO BALÃO:

NOTA: Consulte as instruções do fabricante, que acompanham o catéter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter instruções específicas sobre utilização, pressão de inflação máxima, precauções e advertências para o dispositivo.

1. Prepare e teste o catéter do balão, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do catéter.

2. Crie uma ligação líquido-líquido entre o balão e o tubo de extensão da seringa de inflação e ligue os conectores luer de forma fixa.

3. Aperte o accionador e puxe a pega para trás para aplicar um vácuo no balão.

INFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, aperte o accionador, permitindo que o êmbolo volte à posição de repouso (0 ATM/BAR). Liberte a pega do accionador, bloqueando o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, rode a pega, da esquerda para a direita, até atingir a pressão de inflação pretendida. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão.

NOTA: A perda de pressão pode indicar

uma fuga no sistema.

CUIDADO: Para proteger as secções roscadas da pega da libertação do bloqueio, o dispositivo deve mostrar 25 ATM ou inferior antes que o mecanismo de libertação rápida seja utilizado para deflacionar o balão de angioplastia.

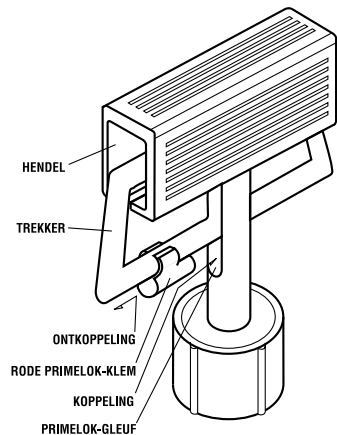
2. Para deflacionar o balão, aperte o accionador e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Liberte a pega do accionador para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

basixCOMPACTM

Opblaas injectiespuit

GEBRUIKSAANWIJZING

V.S.-Patentnummers 5.047.015 5.057.078 5.163.904 Andere V.S.- en buitenlandse patenten zijn aangevraagd.



BESCHRIJVING:

De Merit-basixCOMPACT-opblaas injectiespuit, is een wegwerp opblaasinstrument van 20 ml die een integrale binnenwerkse maat heeft van 30 atmosfeer/bar, een zuigerassemblage met slot-/ontspannergrendel waarin een draad steekt, een flexibele hogedruk verlengslang en een medium druk driewegkraan. De basixCOMPACT is ontworpen om drukkracht op te wekken en om het te controleren over een veld van -1 tot +30 ATMOSFEER/BAR (-14,7 tot 441 PSI (Ponden per Vierkante Inch) met een correctheid van ± 1 ATM/BAR (14,7 Ponden per Vierkante Inch).

AANWIJZINGEN EN GEBRUIK:

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt om een angioplastie-balloon of andere interventieinstrumenten op te blazen en leeg te laten lopen, en om de druk in de ballon te meten.

WAARSCHUWING: Federale (U.S.A.-) wetten beperken dit instrument voor gebruik door een arts of op voorschrift van een arts.

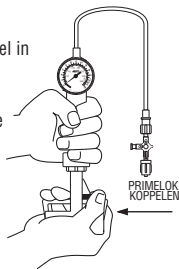
GEBRUIKSAANWIJZING:

Voordat u het instrument gebruikt, inspecteer de verpakking en het instrument zelf, om na te gaan of het tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt.

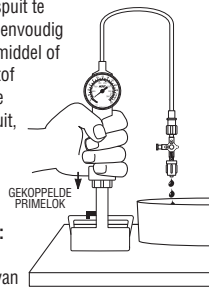
HET INSPUITEN MET PRIMELOK™

De PrimeLok laat het verwijderen van lucht en overtollige vloeistof toe zonder dat u hoeft te drukken op de trekker. De basixCOMPACT is verpakt met de PrimeLok en met de slot-/ontspannergrendel in ontkoppingsstand.

1. Om de PrimeLok te koppelen, druk op de trekker en schuif de PrimeLok in de zuiger.



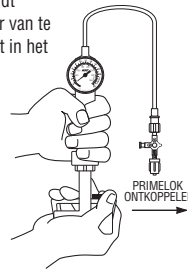
2. Om de injectiespuit te prepareren, zuig eenvoudig tot 20ml contrastmiddel of een andere vloeistof oplossing op in de opblaasinjectiespuit, door de hendel terug te trekken.



WAARSCHUWING:

Inspecteer het verlengslangetje van de injectiespuit en de kraan (als die wordt gebruikt) om er zeker van te zijn, dat er geen lucht in het systeem is.

3. Druk de hendel tegen de tafel om lucht in de injectiespuit te verwijderen.



4. Om de PrimeLok te ontkoppelen, druk op de hendel en schuif de PrimeLok uit de gleuf. Hierdoor zal de trekker vergrendeld zijn in deze stand en het instrument is nu klaar voor gebruik.

LET OP: De PrimeLok moet ontkoppeld worden voordat de druk gehandhaafd kan worden door het grendel/ontspannermechanisme.

HET VASTMAKEN VAN HET OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALLON:

LET OP: Sla voor specifieke informatie over het gebruik, de maximale opblaasdruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen over het instrument, ook de instructies na van de producent die de ballonkatheter of een ander interventieinstrument vergezellen.

1. Prepareer en test de ballonkatheter volgens de gebruiksaanwijzing van de producent voor de katheter
2. Creëer een vloeistofvloeistof verbinding tussen de ballon en de verlengslang van de opblaasinjectiespuit en maak de luer connectoren stevig vast.
3. Druk op de trekker en trek de hendel terug om een vacuüm in de ballon te laten ontstaan.

HET OPBLAZEN EN LATEN LEEGLOPEN VAN DE BALLON:

1. Om de ballon op te blazen, druk op de trekker zodat de zuiger terug kan gaan naar de rustpositie (0 Atmosfeer/BAR). Laat de trekker los waardoor u de zuiger grendelt. Om de drukkracht te laten toenemen, draai de hendel naar rechts, totdat de gewenste opblaasdruk bereikt wordt. Door het vergrendelings mechanisme wordt de drukkracht behouden.

LET OP: Drukverlies kan het gevolg zijn van een lek in het systeem.

WAARSCHUWING: Om de draden van de vergrendelingsontspannerhendel te beschermen, moet het instrument 25 ATMOSFEER of lager tonen op het scherm voordat het snelle ontspannermechanisme gebruikt wordt om de angioplastie-balloon te laten leeglopen.

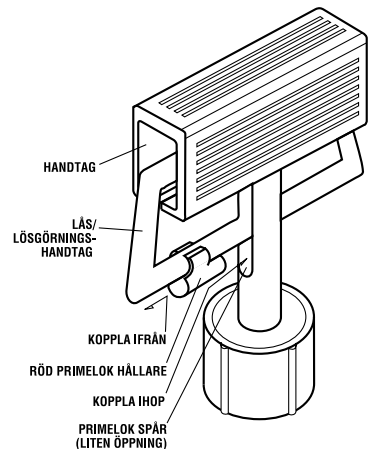
2. Om de ballon te laten leeglopen, druk op de trekker en trek het terug om een negatieve druk op te wekken. Laat het los om de zuiger te grendelen in de negatieve drukkracht positie.

basixCOMPACTTM

Manometerspruta

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

U.S. Patent nr: 5, 047, 015 5, 057, 078. Andra amerikanska och utländska sökta patent.



BESKRIVNING:

Merit basixCOMPACT Manometerspruta är en 20 ml spruta med en integrerad manometer för 30 atmosfärer/bar, gängad kolv med lås/lösgörningshandtag, en flexibel högtrycksslang, och en trevägskran. basixCOMPACT är formgiven för att framställa och avlyssna tryck över en räckvidd av -1 till +30 ATM/BAR (-14.7 till +441 PSI) med en exakthet av ± 1 ATM/BAR (14.7 PSI).

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:

Denna manometerspruta används för att blåsa upp och släppa luften ur en angioplastik ballong eller annan interventionell utrustning och för att mäta trycket i ballongen.

FÖRSIKTIGHET: Amerikansk federal (U.S.A) lag begränsar den här utrustningen att endast användas av eller på order av en läkare.

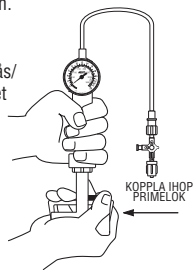
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

Före användning, granska utrustningen och förpackningen för att bekräfta att ingen skada har inträffat som resultat av transporten.

LADDA MED PRIMELOK™

PrimeLok tillåter borttagande av luft och överskottsvätska utan att trycka på lås/lösgörningshandtaget. BasixCOMPACT är förpackad med PrimeLok och med lås/lösgörningsmekanismen i fränkopplingsposition.

1. För att koppla på PrimeLok, tryck på lås/lösgörningshandtaget och låt PrimeLok glida in i kolven.



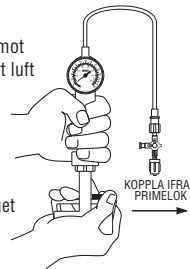
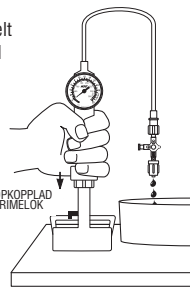
2. För att preparera sprutan, aspirera helt enkelt upp till 20 ml av kontrastlösning i sprutan genom att dra tillbaka handtaget.

FÖRSIKTIGHET: Granska sprutans slang (tub) och avstängningskran (om använd) för att försäkra att det inte finns luft i systemet.

3. Skjut handtaget mot bordet för att ta bort luft i sprutan.

4. För att koppla ifrån PrimeLok, tryck på lås/lösgörningshandtaget och låt PrimeLok glida ur kolven. Det här kommer att tillåta utlösaren att låsas i position och manometersprutan är nu klar för användning.

MÄRK: PrimeLok måste vara fränkopplad innan tryck kan upprätthållas av lås/lösgörningsmekanismen.



ANSLUT MANOMETERSPRUTAN TILL BALLONGEN:

MÄRK: Hänvisa till fabrikantens vägledning angående av ballongkatetern eller annan interventionell utrustning för specifik användningsinformation, maximalt uppblåsningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den utrustningen.

1. Preparera och testa ballongkatetern enligt fabrikantens bruksanvisning.

2. Skapa en vätske-vätske anslutning mellan ballongen och manometersprutans högtrycksslang och anslut luer anslutningarna på ett säkert sätt.

3. Tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka handtaget för att tillämpa ett vakuum till ballongen.

BALLONGUPPBLÅSNING OCH TÖMNING AV BALLONG:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget för att tillåta kolven att återvända till en vilande position (0 ATM/BAR). Släpp taget om lås/lösgörningshandtaget, som låser kolven i position. För att öka trycket, rotera handtaget medurs tills den önskade uppblåsningstrycket är uppnått. Låsningmekanismen upprätthåller trycket.

MÄRK: Förlost av tryck kan indikera en läcka i systemet.

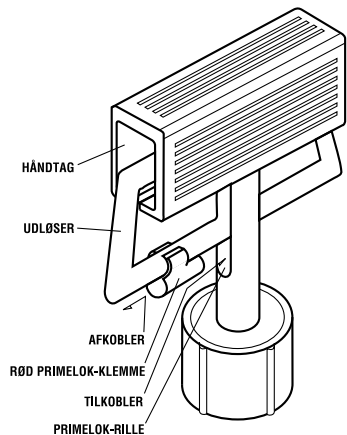
VARNING: För att skydda gängorna när man trycker på lås/lösgörningshandtaget handtaget, måste apparaten avläsa 25 ATM eller lägre, innan den snabba lösgörningsmekanismen används för att tömma angioplastik ballongen.

2. För att släppa trycket ur ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka för att frambringa ett negativt tryck. Släpp lås/lösgörningshandtaget för att låsa kolven i negativt tryck.

basixCOMPACT™ Inflationspumpe

BRUGSANVISNINGER

USA patentnumre. 5,047,015 5,057,078 5,163,904. Andre USA og udenlandske patenter anmeldt.



BESKRIVELSE:

Den Merit basixCOMPACT inflationspumpe er en 20 ml disponibel inflationsanordning med en integral 30 atmosfære/bar gauge, gevindstempeltransducer med låse/udløserstang, et fleksibelt højtryksforlængerstykke, og en trevejs middelstor trykstophane. basixCOMPACT er fremstillet til at fremkalde og monitorere tryk på et område af -1 til +30 ATM/BAR (-14.7 til +441 PSI) med en nøjagtighed på ± 1 ATM/BAR (14.7 PSI).

INDIKATIONER OG ANVENDELSE:

Denne inflationsanordning bruges til at inflatere og deflatere en angioplastisk ballon eller anden interventionsanordning og til at måle trykket inden i ballonen.

ADVARSEL: Regeringslov (USA) begrænser dette apparat til anvendelse af eller på bestilling fra en læge.

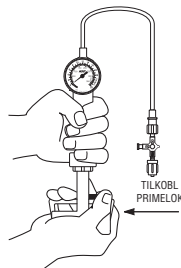
BRUGSANVISNINGER:

Før brug skal apparatet og emballagen inspiceres for at verificere, at der ikke er pådraget skade som resultat af forsendelse.

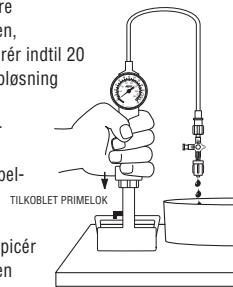
PRIMING MED PRIMELOK™

PrimeLok tillader fjernelse af luft og ekstra væske uden at trykke på udløseren. Den basixCOMPACT er pakket med PrimeLok'en og med låse/udløsermekanismen i den afkoblede position.

1. For at tilkoble PrimeLok, tryk på udløser og glid PrimeLok ind i stempel.

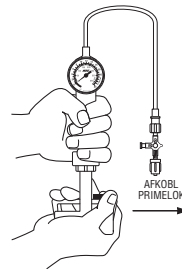


2. For at klargøre inflationspumpen, simpelthen aspirér indtil 20 ml af kontrastopløsning ind i indsprøjtning-kanylen ved at trække på stempel-håndtaget.



ADVARSEL: Inspicér inflationspumpen og stophanen (hvis brugt) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.

3. Skub håndtag mod bord for at fjerne luft i kanylen.



4. For at afkoble PrimeLok, tryk på håndtag og glid PrimeLok ud af rille. Dette vil lade udløseren låse i position, og anordningen er nu parat til brug.

BEMÆRK: Il PrimeLok skal afkobles, før tryk kan opretholdes af låse/udløsermekanismen.

FASTGØRELSE AF INFLATIONSAPPARATET TIL BALLONEN:

BEMÆRK: Henvi til fremstillers vejledninger tilhørende ballonens dilatationskateter og andre interventionsanordning om specifik information til brug, maksimal inflationstryk, forholdsregler, og advarsler om dette apparat.

1. Forbered og afprøv ballonkatetret i henhold til kateterfremstillers brugsvejledninger.

2. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og inflationskanylens forlængerstykket og fastgør luer-mufferne.

3. Tryk på udløser og træk tilbage på håndtaget for at frembringe et vakuum til ballonen.

BALLONINFLATION OG -DEFLATION:

1. For at oppuste ballonen trykkes udløseren, så stemplet kan gå tilbage til hvilepositionen (0 ATM/BAR). Løsn håndtag på udløseren, som låser stemplet ind i position. Til at øge tryk drejes håndtaget med uret, indtil det tilsigtede inflationstryk er opnået. Låsemekanismen opretholder trykket.

BEMÆRK: Tab af tryk kan indicere en lækage i systemet.

ADVARSEL: Til beskyttelse af gevind på låseudløsningshåndtaget skal anordningen display 25 ATM eller lavere, før hurtig udkobling af mekanismen bruges til at udløse en angioplastisk ballon.

2. For at udløse ballonen tryk på udløser og træk tilbage for at fremkalde et negativt tryk. Løsn udløserhåndtag for at låse stemplet ind i en negativ trykposition.

basixCOMPAK™

Σύριγγα φουσκώματος

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

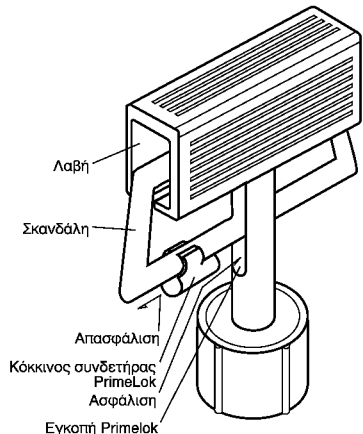
Αρ. κατοχύρωσης Η.Π.Α. 5,047,015 5,057,078 5,163,904. Εκκρεμεί η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και στο εξωτερικό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η σύριγγα φουσκώματος basixCOMPAK της Merit είναι συσκευή φουσκώματος χωρητικότητας 20 ml προοριζόμενη για μία μόνο χρήση με ενσωματωμένο μετρητή πίεσης 30 ατμόσφαιρες/bars, συγκρότημα σπειροειδούς εμβόλου με μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης υψηλής πίεσης, και στρόφιγγα τριών οδών μέσης πίεσης. basixCOMPAK σχεδιάστηκε για τη δημιουργία και την παρακολούθηση πιέσεων από -1 έως +30 ATM/BAR (-14,7 έως +441 PSI) με ακρίβεια ±1 ATM/BAR (14,7 PSI).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Αυτή η συσκευή φουσκώματος χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και ξεφούσκωμα μπαλονιών αγγειοπλαστικής ή άλλης επεμβατικής συσκευής, καθώς και για τη μέτρηση της πίεσης μέσα στο μπαλόνι.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

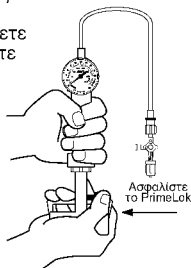
ΟΔΗΓΙΕΣΧΡΗΣΗΣ:

Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΕ PRIMELOK™

Ο μηχανισμός PrimeLok επιτρέπει εκκένωση του αέρα και του πλεονάζοντος υγρού χωρίς να πιέσετε τη σκανδάλη. Το σύστημα basixCOMPAK είναι συσκευασμένο με το PrimeLok και το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης στη θέση απασφάλισης.

1. Για να ασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε τη σκανδάλη και ωθείστε το PrimeLok στην εγκοπή του εμβόλου.



2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς αναρροφήστε μέχρι και 20 ml σκιαγραφικού διαλύματος στη σύριγγα φουσκώματος τραβώντας τη λαβή του εμβόλου προς τα πίσω.

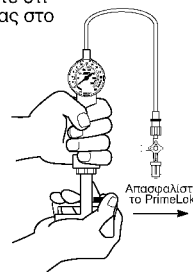
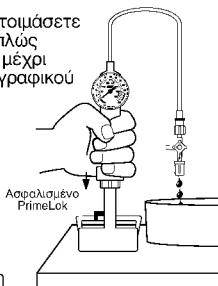
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εξετάστε το σωλήνα και τη στρόφιγγα (εάν τη χρησιμοποιείτε) της σύριγγας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο σύστημα.

3. Σπρώξτε τη λαβή πάνω στο τραπέζι ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από τη σύριγγα.

4. Για να απασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε τη λαβή και αποσύρετε το PrimeLok από την εγκοπή. Αυτό επιτρέπει στη σκανδάλη να ασφαλίσει στη θέση της και τώρα η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μπορεί να διατηρηθεί η πίεση σταθερή μέσω του μηχανισμού ασφάλισης/απασφάλισης, το PrimeLok πρέπει να έχει απασφαλίσει.



ΣΤΑΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΣΚΕΥΗΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάτασης με μπαλόνι ή άλλη επεμβατική συσκευή για συγκεκριμένες οδηγίες όσον αφορά τη χρήση της συσκευής, τη μέγιστη πίεση φουσκώματος, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.

1. Προετοιμάστε και πραγματοποιήστε δοκιμή του καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

2. Δημιουργήστε σύνδεση υγρού-υγρού ανάμεσα στον μπαλόνι και στο σωλήνα προέκτασης της σύριγγας φουσκώματος και συνδέστε σταθερά τους συνδετήρες luer.

3. Πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη λαβή ώστε να δημιουργηθεί κενό στο μπαλόνι.

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

1. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε τη σκανδάλη αφήνοντας το έμβολο να επιστρέψει στη θέση αναμονής (0 ATM/BAR). Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. Για να αυξηθεί η πίεση, γυρίστε τη λαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιδιωκόμενη πίεση φουσκώματος. Ο μηχανισμός ασφάλισης διατηρεί την πίεση σταθερή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απώλεια πίεσης μπορεί να αποτελεί ένδειξη διαρροής στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προστασία του σπειρώματος της λαβής απασφάλισης, η ένδειξη πίεσης στη συσκευή πρέπει να είναι 25 ATM ή και λιγότερο πριν χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού αγγειοπλαστικής.

2. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε αρνητική πίεση. Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.