

# basix<sup>TM</sup> COMPAK Inflation Syringe

## INSTRUCTIONS FOR USE

English

# basix<sup>TM</sup> COMPAK Seringue d'Inflation

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

The Merit basixCOMPAK 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 grip, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The basixCOMPAK is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +30ATM/BAR (zero to +441 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.

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

### REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

**PAK Only - Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

### PRIMING WITH PRIMELOCK™

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

1. To engage PrimeLock, squeeze trigger and slide PrimeLock into slot in plunger.
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 PrimeLock, squeeze handle and slide PrimeLock out of slot. This will allow the trigger to lock in position and the device is now ready for use.

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

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

### ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

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

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the inflation syringe extension tube 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.

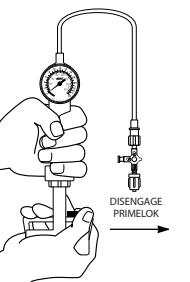
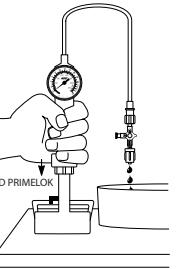
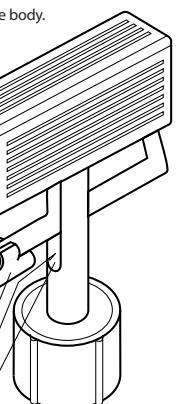
2. To deflate the balloon, squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

Use once and destroy

**STERILE | EO** EtO Sterilized

Non-pyrogenic  
Sterile if package is unopened and undamaged.

**MERIT MEDICAL**



**CE** 2797

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

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

**EC | MFR** Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

400612007\_002 ID 041320

# basix<sup>TM</sup> COMPAK Seringue d'Inflation

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

La seringue de gonflement basixCOMPAK de Merit est un dispositif jetable de 20 ml capable de produire une pression maximale de 30 atm/bars, muni d'un piston fileté équipé d'une barre de blocage/déblocage, d'un tuyau de rallonge à haute pression flexible et d'un robinet à trois voies. Le dispositif basixCOMPAK est conçu pour générer et contrôler des pressions positives et négatives, et surveiller les pressions positives comprises dans une plage de zéro à +30 Atm/bars (de zéro à +441 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.

**REMARQUE :** Ce dispositif n'a pas été autorisé pour administrer des fluides dans le corps.

### PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION

Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraitrer ou résteriliser. La réutilisation, le retraitrage, ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et/ou provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitrage, ou la résterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

### 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 PRIMELOCK

Le dispositif PrimeLock 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 PrimeLock de la seringue basixCOMPAK et le dispositif de blocage/déblocage sont en position «désengagée».

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

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

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 PrimeLock 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 PrimeLock doit être désengagé pour que le dispositif de blocage/déblocage 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 DEGONFLLEMENT 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.

Utiliser une fois et jeter

**STERILE | EO** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Pyrogénique

Sûr si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

# basix<sup>TM</sup> COMPAK Dispositivo di gonfiaggio

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

La siringa di gonfiaggio basixCOMPAK Merit è un dispositivo da 20 ml monouso in grado di generare un'pressione massima di 30 ATM/BAR, dotato di un gruppo dello stantuffo filettato con barra di bloccaggio/sbloccaggio, un tubo di prolunga flessibile per alta pressione e uno stopcock a tre vie. Il dispositivo basixCOMPAK è progettato per generare e controllare pressioni positive e negative, e monitorare le pressioni positive comprese in una gamma da zero a +30 Atm/BAR (da zero a +441 psi).

### INDICAZIONI E USO:

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

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

### WARNHEINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wenn das Gerät wieder verwendet, aufbereitet und resterilisiert wird, kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigt und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination des Gerätes nach sich ziehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, u.a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

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

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

### ARBEITEN MIT PRIMELOCK

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

1. Um den PrimeLock-Mechanismus einzurasten, den Entriegelungsgriff drücken und den roten PrimeLockclip in den Schlitz am Kolben einschieben.

**ATTENZIONE:** se la pressione applicata non appare nel calibro/display digitale, interrompere l'uso immediatamente e sostituirlo con un'unità nuova.

2. Zur Vorbereitung der Spritze einfach durch Zurückziehen des Griff max. 20ml Kontrastlösung in die Inflationsspritze aufziehen.

**ACHTUNG:** Wenn der ausgeübte Druck nicht auf dem Messgerät bzw. der Digitalanzeige angezeigt wird, den Gebrauch sofort einstellen und durch ein neues Gerät ersetzen.

**ACHTUNG:** Den Spritzenhahn 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 PrimeLockclip aus dem Schlitz schieben. Hierdurch kann der Entriegelungsgriff in seiner Position verriegelt werden und ist jetzt einsatzbereit.

**HINWEIS:** Bevor der Druck durch den Verriegelungsmechanismus gehalten werden kann, muß der PrimeLock gelöst werden.

### ANBRINGEN DER INFLATIONSSPRITZE AM BALON:

**HINWEIS:** Spezielle Informationen hinsichtlich des Gebrauchs, des maximalen Inflationsdrucks, 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 entspricht dem Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers für Ballonkatheter vorbereiten und prüfen.

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

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

**AUFGRIFF UND ENTLERNTEN DES BALLONS:**  
1. Zum Aufheften 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 Unidichtigkeiten im System hindeuten.

**ACHTUNG:** Zum Schutz der Windung des Entriegelungsgriffs, darf das Gerät einen maximalen Druck von 25 ATM anzeigen, bevor der Entriegelungsmechanismus zum Entfernen des Balloons eingesetzt wird.

2. Zum Entfernen 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.

**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 émb

# basix<sup>TM</sup> COMPACT<sup>™</sup> Seringa de Inflação INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**DESCRIPÇÃO:**  
A seringa de enchimento basixCOMPACT da Merit consiste num dispositivo descartável de 20 ml com capacidade para gerar uma pressão máxima de 30 ATM/bars, equipada com um conjunto de rosca com barra de bloqueio/liberação, um tubo de extensão flexível de alta pressão e uma torneira de três vias de média pressão. A basixCOMPACT é concebida para gerar pressão positiva e negativa e monitorizar pressões positivas num intervalo de zero a +30 ATM/BAR (zero a +441 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.

**NOTA:** Este dispositivo não foi aprovado para a administração de fluidos ao organismo.

## DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

**CUIDADO:** A lei federal (E.U.A.) proíbe a utilização desse 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<sup>™</sup>

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

1. Para engrenar o PrimeLok, aperte o acionador e faça deslizar o PrimeLok para a direção do embolo.
2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20 ml de solução de contraste na seringa de inflação, puxando para trás a pega.

**CUIDADO:** Inspeccione 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 acionador 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/liberação.

**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 acionador e puxe a pega para trás para aplicar um vácuo no balão.

## INFILAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, aperte o acionador, permitindo que o embolo volte à posição de reposo (0 ATM/BAR). Liberte a pega do acionador, bloqueando o embolo 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.

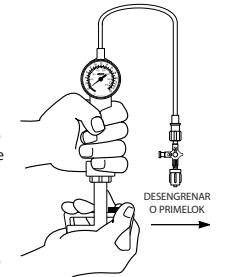
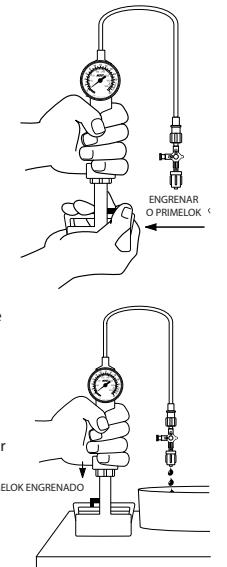
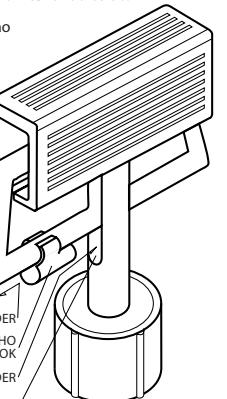
**CUIDADO:** Para proteger as secções rosadas da pega da liberação do bloqueio, o dispositivo deve mostrar 25 ATM ou inferior antes que o mecanismo de liberação rápida seja utilizado para deflacionar o balão de angioplastia.

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

Usar uma única vez e destruir

**STERILE | EO** Esterilizado com óxido de etileno

Não pirogénico  
Esterilizado se a embalagem não estiver aberta ou danificada.  
Patentes norte-americanas e internacionais pendentes.



- Enamalig gebruiken en vernietigen  
**STERILE | EO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Niet pyrogen  
Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.  
Octrooien in de VS en in het buitenland aangevraagd.

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

**OPMERKING:** Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen in het lichaam.

## WAARSCHUWING M.B.T. HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie van kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een ander. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.

**WAARSCHUWING :** Wanneer de toegepaste druk niet op de meter-/digitale display wordt weergegeven, moet het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet deze door een nieuw apparaat worden vervangen.

**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<sup>™</sup>

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 ontspannengrindel in ontkoppelingsstand.

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

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

**WAARSCHUWING:** Inspecteer het verlingslangetje 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/ontspannemechanisme.

## HET VESTMAKEN VAN HET OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALON:

**LET OP:** Slá voor specifieke informatie over het gebruik, de maximale opblaasdruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen over het instrument, ook de instructies na de productie die de ballonkatheret of een ander interventieinstrument vergezellen.

1. Prepareer en test de ballonkatheret volgens de gebruiksaanwijzing van de producent voor de katheret.

2. Creëer een vloeistof/vloeistofverbinding tussen de ballon en de verlingslang van de opblaasinjectiespuit en maak de luer connector 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 BALON:

1. Om de ballon op te blazen, druk op de trekker zodat de zuiger terug kan gaan naar de rustpositie (0 ATM/BAR). Laat de trekker los wanneer 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 eenlek in het systeem.

**WAARSCHUWING:** Om de draden van de vergrendelingsstompspannerhendel te beschermen, moet het instrument 25 ATMOSFEER of lagere tonen op het scherm voordat het snelle onspannemechanisme 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.

Enamalig gebruiken en vernietigen

**STERILE | EO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Niet pyrogen  
Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.  
Octrooien in de VS en in het buitenland aangevraagd.

# basix<sup>TM</sup> COMPACT<sup>™</sup> Opblaas injectiespuit GEBRUIKSAANWIJZING

**BESCHRIJVING:**  
De Merit basixCOMPACT injectiespuit van Merit Medical is een disposable hulpmiddel van 20 ml dat een maximale druk van 30 atm/bar kan genereren, met een van schroefdraad voorzien zuigerenveloppen met een vergrendel-/vrijgavestaf, een flexibele hogedrukverlengslang en een driewegsluitkraan met medium druk. De basixCOMPACT is bedoeld voor het genereren van positieve en negatieve druk, en het controleren van positieve druk over een bereik van 0 tot +30 atm/bar (0 tot +441 psi).

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

**OPMERKING:** Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen in het lichaam.

## WAARSCHUWING M.B.T. HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie van kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een ander.

Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.

**WAARSCHUWING :** Wanneer de toegepaste druk niet op de meter-/digitale display wordt weergegeven, moet het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet deze door een nieuw apparaat worden vervangen.

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

## GEbruIKSAANWIJZING:

Voor 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<sup>™</sup>

De PrimeLok tiller borttagande van lucht och överskottsvätska utan att trycka på läs/lösgörningshandtaget. BasixCOMPACT är förpackad med PrimeLok och med läs/lösgörningsmekanismen i fränkopplingsposition.

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

2. Om de injectiespuit te preparera, zuig enenvoudigt tot 20ml kontrastlösning of en annan vloeistof i sprutan.

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

4. För att koppla ifrån PrimeLok, tryck på läs/lösgörningshandtaget och låt PrimeLok glida ur kolven. Det här kommer till tills att lösenas från position och manometersprutan är nu klar för användning.

**FÖRSIKTIGHET:** Granska sprutans slang (tub) och avståndshållare (handtag) för att försäkra att det inte finns luft i systemet.

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

6. För att koppla ifrån PrimeLok, tryck på läs/lösgörningshandtaget och låt PrimeLok glida ur kolven. Det här kommer till tills att lösenas från position och manometersprutan är nu klar för användning.

**MÄRK:** PrimeLok måste vara fräknopladdat innan tryck kan upprätthållas av läs/lösgörnings-mekanismen.

**ANSLUT MANOMETERSPRUTAN TILL BALLOONGEN:**

**MÄRK:** Hänsätt till fabrikantens vägledning angående av ballongkaterner eller annan interventionsutrustning för specifik användningsinformation, maximalt uppbläsningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den utrustningen.

1. Preparaera och testa ballongkaternet enligt fabrikantens bruksanvisning.

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

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

## FASTGÖRELSE AF INFLATIONSAPPARATET TIL BALLOGEN:

**BEMÄRK:** Henvir til fremstillerens vejledninger tilhørende ballonens dilatationskateter og andre interventionsanordning om specifik information til bruk, maksimalt inflationstryk, forholdsregler, og advarsler om dette apparat.

1. Forbered og afprøv ballonkaternet i henhold til kateterfremstillerens brugsvejledninger.

2. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og inflationskanylen forlængertrykket og fastgør luer-mufferne.

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

## BALLOONINFLATION OG -DEFLATION:

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