Шприц-индефлятор

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ:

Шприц-индефлятор Merit basixCOMPAK - одноразовое устройство объемом 20 мл, способное создавать максимальное давление 30 атм/бар, оснащенное резьбовым поршнем с фиксатором/выпускной планкой, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым запирающимся краником среднего давления. basixCOMPAK предназначен для создания положительного и отрицательного давления и мониторинга положительного давления в диапазоне от нуля до +30 атм/бар (от нуля до +441 фунтов/кв. дюйм).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Данное устройство используется для раздувания и сдувания баллона для ангиопластики или другого интервенционного устройства, а также для измерения давления внутри баллона.

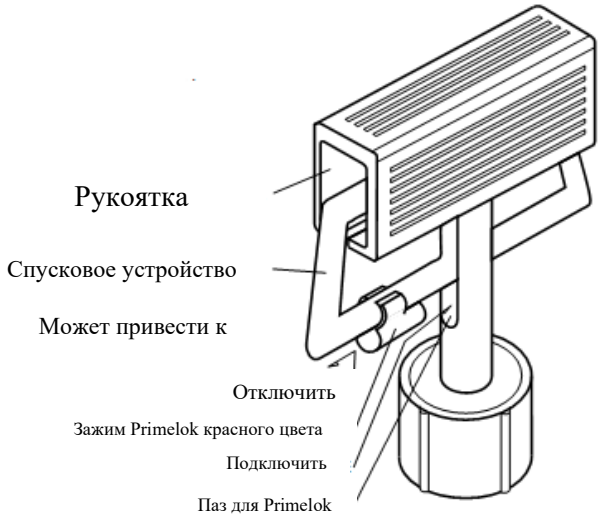
ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не было допущено для дозирования жидкостей в организм.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОТВРАЩЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

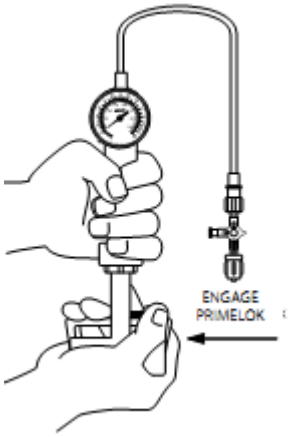
Для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/ или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

Только по рецепту: Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

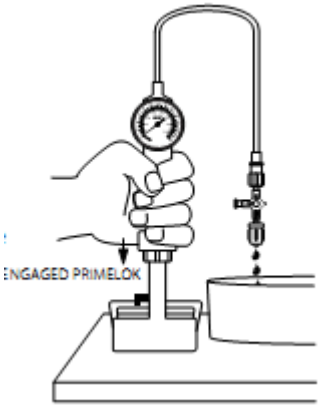
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:



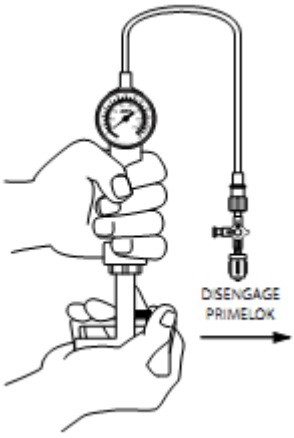
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подключить Primelok



Подключить Primelok



Отключить Primelok

Перед использованием осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ PRIMELOK™

PrimeLok позволяет удалять воздух и излишки жидкости без нажатия на спусковое устройство. basixCOMPAK упаковывается вместе с PrimeLok и с механизмом блокировки/разблокировки в отключенном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Чтобы подключить PrimeLok, сжать спусковое устройство и вставить PrimeLok в паз в поршне.

2. Чтобы подготовить шприц, просто набрать до 20 мл контрастного раствора в шприц-индефлятор, потянув за рукоятку.

ВНИМАНИЕ: Проверить трубку шприца и запирающийся краник (если используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

3. Прижать рукоятку к столу, чтобы удалить воздух из шприца.

4. Чтобы отсоединить PrimeLok, сжать рукоятку и выдвинуть PrimeLok из паза. Это позволит зафиксировать спусковое устройство в нужном положении, и устройство будет готово к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: PrimeLok должен быть отсоединен, чтобы обеспечить поддержание давления с помощью механизма блокировки/разблокировки.

ВНИМАНИЕ: Если прилагаемое давление не отображается на манометре, немедленно прекратить использование и заменить устройство на новое.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к инструкции производителя, прилагаемой к катетеру для баллонной дилатации или другому интервенционному устройству, для получения конкретной информации об использовании, максимальном инфляционном давлении, мерах предосторожности и предупреждениях для данного устройства.

1. Подготовить и проверить баллонный катетер в соответствии с инструкциями его производителя.

2. Установить жидкостное соединение между баллоном и удлинительной трубкой шприца-индефлятора, плотно соединить люэровские разъемы.

3. Сжать спусковое устройство и потянуть за рукоятку, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА:

1. Чтобы раздуть баллон, сжать спусковое устройство, чтобы поршень вернулся в нерабочее положение (0 атм/бар). Отпустить спусковое устройство – это зафиксирует поршень в нужном положении. Для увеличения давления, повернуть ручку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление для наполнения воздухом. Механизм блокировки поддерживает давление.

ПРИМЕЧАНИЕ: потеря давления может указывать на утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Для защиты резьбы рукоятки разблокировки замка необходимо установить давление 25 атм или ниже, чтобы механизм быстрой разблокировки мог быть использован для сдувания баллона для ангиопластики.

2. Чтобы сдуть баллон, сжать спусковое устройство и оттянуть назад, чтобы создать отрицательное давление. Отпустить спусковое устройство, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления.

 Использовать один раз и уничтожить



Стерилизовано этиленоксидом

Апирогенен

Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797


Производитель: Merit Medical Systems, Inc. www.merit.com

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

U.S.A. 1-801-253-1600 Служба поддержки клиентов в США 1-800-356-3748

EC MFR Уполномоченный представитель в ЕС:

Merit Medical Ireland Ltd, Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй, Ирландия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шприц-индефлятор

ОПИСАНИЕ:

Шприц-индефлятор basixTOUCH™ компании Merit Medical представляет собой изделие однократного применения вместимостью 30 мл с резьбовым поршнем, гибкой удлинительной трубкой высокого давления. Индефлятор basixTOUCH™ предназначен для создания положительного и отрицательного давления и мониторинга положительного давления в диапазоне от 0 до +35 атм/бар (от 0 до 514 psi).

Только по рецепту

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Этот индефлятор используется для раздувания и сдувания баллона для ангиопластики или другого интервенционного устройства, а также для измерения давления внутри баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не было допущено для дозирования жидкостей в организм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не использовать устройство, если стрелка манометра не находится на «0».

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА:

1. Чтобы подготовить шприц, перевернуть устройство манометром вниз и набрать до 30 мл контрастного

раствора или другой жидкости в шприц, сжав спусковое устройство и потянув за рукоятку.

2. Прижать рукоятку к столу или другой твердой поверхности, чтобы удалить воздух из шприца.

ВНИМАНИЕ: Проверьте трубку шприца и запирающийся краник (если используется), чтобы убедиться, что в системе нет воздуха.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИНДЕФЛЯТОРА К БАЛЛОНУ:

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к инструкции производителя, прилагаемой к катетеру для баллонной дилатации или другому интервенционному устройству, для получения конкретной информации об использовании, максимальном инфляционном давлении, мерах предосторожности и предупреждениях для данного устройства.

1. Подготовить и проверить баллонный катетер в соответствии с инструкцией по применению его производителя.

2. Установить жидкостное соединение между баллоном и удлиняющей трубкой шприца-индефлятора, плотно соединить луэровские разъемы.

3. Сжать спусковое устройство и потянуть за рукоятку поршня, чтобы создать вакуум в баллоне.

РАЗДУВАНИЕ И СДУВАНИЕ БАЛЛОНА:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Чтобы раздуть баллон, сжать спусковое устройство, чтобы поршень вернулся в нерабочее положение (0 атм/бар или psi). Отпустить спусковое устройство – это зафиксирует поршень в нужном положении. Для увеличения давления поворачивать ручку по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое давление.

ПРИМЕЧАНИЕ: потеря давления может указывать на утечку в системе.

ВНИМАНИЕ: Если прилагаемое давление не отображается на дисплее манометра, немедленно прекратить использование и заменить устройство на новое.

2. Для сдувания баллона сжать спусковое устройство и потянуть, чтобы создать отрицательное давление. Отпустить фиксатор/выпускную планку, чтобы зафиксировать поршень в положении отрицательного давления.

ВНИМАНИЕ: Для защиты резьбы рукоятки разблокировки замка необходимо установить давление 25 атм или ниже, чтобы механизм быстрой разблокировки мог быть использован для сдувания баллона для ангиопластики.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОТВРАЩЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/ или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Пользователи должны соблюдать местные руководства и практики, регламентирующие утилизацию зараженных отходов.


Использовать один раз и уничтожить



Стерилизовано этиленоксидом

Апирогенен

Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Заявленные патенты США и зарубежные патенты



CE 2797


Производитель: Merit Medical Systems, Inc.

1600 Уэст Мерит Парквей, Саут-Джордан, штат Юта, 84095 США

1-801-253-1600 • Служба поддержки клиентов в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель в ЕС: Merit Medical Ireland Ltd, Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй, Ирландия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru