

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Seringa para Insuflação BasixCOMPAK

Avisos ou advertências: Produto estéril. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade estará comprometida.

AVISO: DESENGATAR O PRIMELOK ANTES DE APLICAR A PRESSÃO NO SISTEMA A SER UTILIZADO. O NÃO DESENGATE DO PRIMELOK IMPEDEQUE A PRESSÃO SEJA ATINGIDA.

Precauções: Produto estéril. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade estará comprometida.

AVISO: DESENGATAR O PRIMELOK ANTES DE APLICAR A PRESSÃO NO SISTEMA A SER UTILIZADO. O NÃO DESENGATE DO PRIMELOK IMPEDEQUE A PRESSÃO SEJA ATINGIDA.

Contraindicações: Não se aplica

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca 8300. Bloco 10. Módulo E. Distrito Industrial. Joinville. SC. CEP: 89219-600. CNPJ: 13200579000188.

Telefone: (47) 3473-5810 **e-mail:** meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. (ver embalagem)

Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950123

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: O produto deve ser armazenado em ambiente seco, longe da luz direta do sol e pode suportar temperaturas entre -25° a +55°C.

Proibido Reprocessar

ESPEC 40153 Rev 001

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:

A seringa de enchimento basixCOMPAK da Merit consiste num dispositivo descartável de 20 ml com capacidade para gerar uma pressão máxima de 30 ATM/bar, equipada com um conjunto de êmbolo roscado com barra de bloqueio/libertação, um tubo de extensão flexível de alta pressão e uma torneira de três vias de média pressão. A basixCOMPAK 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:

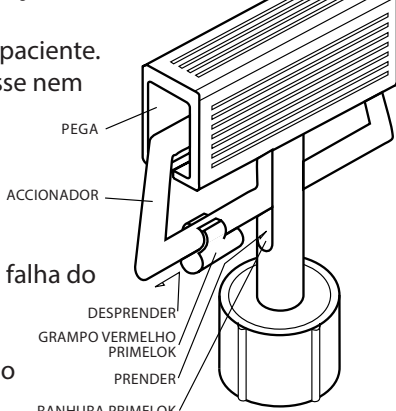
Este dispositivo de inflação é utilizado para insuflar e deflacionar um balão de angioplastia ou outro dispositivo de intervenção e para medir a pressão no interior do balão.

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente.

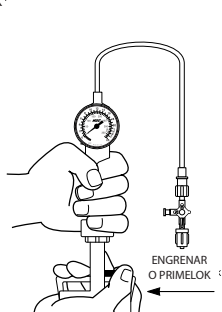
Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o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

CUIDADO : Se a pressão aplicada não for indicada no visor digital/de pressão, descontinue o uso imediatamente e substitua-a por uma nova unidade.

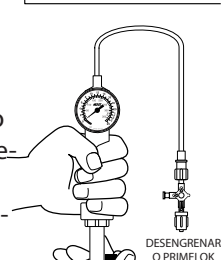
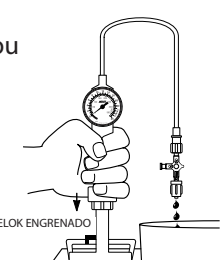
2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20 ml de solução de contraste na seringa de inflação, puxando para trás a pega.

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 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 cateter 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 cateter do balão, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do cateter.

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.

Ⓜ 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.