BLUE DIAMOND™

INFLATION DEVICE AND FLUID DISPENSING SYRINGE

I N S T R U C T I O N S F O R U S E

DESCRIPTION:
The Blue Diamond™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 20ml disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock.
The Blue Diamond is designed to generate and monitor pressures over a range of -0.4 to +30.0 ATM/BAR (-6 to 441 PSI). The Blue Diamond syringe dispenses 0.45ml of fluid ± 0.07ml for each 360° turn of the syringe plunger handle.

℞ only CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician.

The tick mark will remain at the highest point of the last pressure reading. As the pressure decreases from the maximum pressure, the tick mark will begin to flash.

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

Ensure the line is open to atmospheric pressure by opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "0Ero" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.

The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the pressure display to read in PSI, press and hold the blue button until "ATM/BAR" flashes four times. The user is now in "PSI" mode. To change back to ATM/BAR, press and hold the blue button once again.

NOTE: When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 300 PSI (20.4 ATM). If the Blue Diamond is pressurized past 300 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 441 PSI)

After an inflation or pressure monitored injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last inflation information and a "" indicator on the display. After the next inflation has been started, the last inflation tick mark will disappear.

CAUTION: If "ER" is displayed in the pressure area and a number appears in the time window, the syringe is defective. Please return the syringe to Merit Medical for credit.

NOTE: To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The device will power itself off after 30 consecutive minutes at zero pressure.

DEVICE PREPARATION:
To prep syringe simply aspirate up to 20 ml of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pulling back on the handle.

PRIMING WITH PRIMELOK™
The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The Blue Diamond is packaged with the PrimeLok in the disengaged position.

1. To engage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok into slot.
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the inflation syringe by pulling back on the plunger 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 trigger and slide PrimeLok out of slot. This will allow the plunger 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.

INFLATION DEVICE INDICATIONS AND USAGE:
This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional devices, and to measure the pressure within the balloon.

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 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 allowing the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved. Pressures above the maximum range will be indicated with flashing numbers.

The tick mark will remain at the highest point of the last pressure reading. As the pressure decreases from the maximum pressure, the tick mark will begin to flash.

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

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

2. To deflate balloon, rotate handle counterclockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in position. Pressures below the minimum range of the syringe will be indicated by flashing bars and a "NEg" in the pressure area.

FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE:
This device is intended for use by healthcare professionals to dispense fluids to the body from the Blue Diamond syringe and monitor the pressure of that fluid.

DISPENSING FLUIDS AND MONITORING PRESSURES USING THE BLUE DIAMOND SYRINGE

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. To rapidly dispense fluids to the body squeeze the trigger while pushing the plunger forward. The injection pressure will be displayed on the LCD and the timer automatically starts once the device generates a positive pressure. Pressures above the maximum range of the syringe will be indicated with flashing numbers on the display.

2. A negative pressure may be generated by squeezing the trigger and pulling back the plunger. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.

3. The timer will reset once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the blue button is depressed and held and the pressure is zero or less.

CAUTION: This syringe is capable of generating high fluid pressures in a closed fluid system. The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

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

S P E C I F I C A T I O N S

Operating Range:	-0.4 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14.7 PSI)
Accuracy:	±3.0 % of full scale typical
Fluid Dispensed:	0.45ml ±0.07ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle.
Liquid Temp:	10° C to 40° C
Humidity Operation Range:	20% to 90% Non-condensing humidity
Battery Life:	Fully active device, up to 10 hours

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 disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RADIO FREQUENCY (RF) COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE BLUE DIAMOND™ INFLATION DEVICE

The Blue Diamond Inflation Device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are controlled. The user of the Blue Diamond Inflation Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Blue Diamond Inflation Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m		
Rated maximum output power of transmitter (in watts) W	150 kHz to 80 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[2.3\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.2
0.1	0.37	0.37	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 – At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.
NOTE 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The EQUIIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties

Users should follow local guidelines and practices regulating the disposal of infected waste products.

STERILE EO EtO Sterilized

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol

Use once and destroy

Caution! Consult accompanying documents

Non-pyrogenic
Sterile if package is unopened and undamaged.
U.S. Patent Nos. 5,047,015 5,057,078 5,135,488 Other U.S. and Foreign Patents Pending.

MERIT MEDICAL®

CE 0086

EC REP Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc., 1600 W. Merit Pkwy. So. Jordan, UT 84095 U.S.A.1-801-253-1600
Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

400932003/B ID 042814

BLUE DIAMOND™

DISPOSITIF DE GONFLAGE ET SERINGUE POUR L'ADMINISTRATION DE LIQUIDES

M O D E D ' E M P L O I

DESCRIPTION :
Le dispositif de gonflage et la seringue pour l'administration de liquides Blue Diamond™ 20 ml de Merit Medical sont des dispositifs jetables incorporant un capteur de pression, un micro-ordinateur, un affichage à cristaux liquides (LCD) rétro-éclairé, un ensemble de piston fileté avec barre de verrouillage/déverrouillage, un un tube de rallonge flexible sous haute pression et un robinet d'arrêt à trois voies sous moyenne pression.
Le dispositif Blue Diamond est conçu pour générer et contrôler des pressions comprises dans une plage de -0,4 à +30,0 ATM/BARS (-6 à 441 PSI). La seringue Blue Diamond administre 0,45 ml de liquide ± 0,07 ml chaque fois que la poignée du piston de la seringue effectue une rotation de 360 degrés.

℞ only PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : La législation fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre de celui-ci.

MODE D'EMPLOI :
Avant l'emploi, inspecter le dispositif et son emballage afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pas autre du transport.

S'assurer que la ligne est mise à la pression atmosphérique en ouvrant le robinet d'arrêt. Appuyer sur le bouton bleu situé derrière l'affichage, près de la tubulure, pour mettre le dispositif sous tension. L'affichage indique « 0Ero » pendant deux secondes puis il est prêt à l'emploi. Le minutage de la seringue débute alors.

La seringue est initialement réglée, au moment de la mise sous tension, en mode ATM/BAR. Pour changer l'affichage de pression et le lire en PSI, appuyer sur le bouton bleu et maintenir celui-ci enfoncé jusqu'à ce que l'indication « ATM/BAR » ait clignoté quatre fois. Le mode « PSI » est alors activé. Pour changer et revenir aux unités ATM/BAR, appuyer de nouveau sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé.

REMARQUE : En mode PSI, les marques de repère situées à gauche de l'affichage qui représentent la pression sont limitées à 300 PSI (20,4 ATM). Si le dispositif Blue Diamond est soumis à une pression supérieure à 300 PSI, les marques de repère situées à gauche commenceront à clignoter. Les chiffres numériques affichés au centre de l'affichage continueront à indiquer la pression actuelle via la plage de pression du dispositif (-6 à 441 PSI)

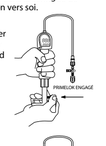
Après avoir effectué un gonflage ou une injection sous pression contrôlée, un graphique à barres ou une marque de repère restera affiché pour indiquer le point de pression maximal. Appuyer rapidement une fois sur le bouton bleu pour afficher les données du dernier gonflage, ainsi qu'un indicateur « » sur l'affichage. La marque de repère du gonflage précédent disparaît lors de l'initialisation d'un nouveau gonflage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : si l'affichage indique « ER » (Erreur) dans la zone réservée à la pression et si un chiffre apparaît dans la fenêtre du minuteur, la seringue est défectueuse. Veuillez alors retourner la seringue à Merit Medical pour obtenir un avoir.

REMARQUE : pour économiser l'énergie, le rétro-éclairage s'éteint automatiquement après dix minutes d'inactivité, le microprocesseur continuant toutefois à contrôler la pression. Le rétro-éclairage est réactivé lorsqu'on appuie sur le bouton bleu ou lorsqu'on gonfle le ballonnet. Le dispositif se met automatiquement hors tension après 90 minutes consécutives à une pression nulle (zéro).

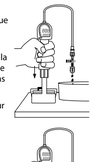
PRÉPARATION DU DISPOSITIF :
Pour préparer la seringue, il suffit d'aspirer jusqu'à 20 ml de solution ou de liquide de contraste dans la seringue de gonflage en tirant la poignée du piston vers soi.

AMORÇAGE AVEC PRIMELOK™
Le système PrimeLok permet de purger l'air et le liquide en excès sans presser la gâchette. Le dispositif Blue Diamond est fourni avec le système PrimeLok en position libérée.



1. Pour engager le système PrimeLok, presser la gâchette et faire glisser le système PrimeLok dans la fente.
2. Pour préparer la seringue, il suffit d'aspirer jusqu'à 20 ml de solution ou de liquide de contraste dans la seringue de gonflage en tirant la poignée du piston vers soi.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : inspecter la tubulure et le robinet de la seringue (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le système



3. Pousser la poignée vers la table pour purger l'air de la seringue.
4. Pour libérer le système PrimeLok, presser la gâchette et faire coulisser le système PrimeLok hors de la fente. Cela permet de verrouiller le piston en position et d'avoir le dispositif prêt à l'emploi.

REMARQUE : Le système PrimeLok doit être libéré pour permettre au mécanisme de verrouillage/ déverrouillage de maintenir la pression.

S P É C I F I C A T I O N S

Plage opérationnelle :	-0,4 ATM à 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Précision :	± 3,00 % de l'échelle totale, normalement
Liquide administré :	0,45 ml ±0,07 ml de liquide sont administrés chaque fois que la poignée du piston de la seringue fait un tour de 360 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.
Température du liquide :	10 °C à 40 °C
Humidité Plage opérationnelle :	20 % à 90 % Humidité sans condensation
Durée de service de la pile :	Jusqu'à 10 heures de pleine activité du dispositif

PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif et provoquer des lésions ou une maladie ou encore le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF DE GONFLAGE BLUE DIAMOND™

Le dispositif de gonflage Blue Diamond est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations occasionnées par des rayonnements en RF sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif de gonflage Blue Diamond peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif de gonflage Blue Diamond, tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie nominale maximale de l'appareil de communication.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en mètres) m		
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (en watts) W	150 kHz à 80 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[2.3\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d), en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 – Aux fréquences de 80 MHz et de 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle des plus hautes fréquences.
REMARQUE 2 – Ces principes directeurs peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'ÉQUIPEMENT est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique conseils-environnement
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-20	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Une augmentation de l'humidité relative réduira la possibilité de difficultés liées à une DES

Les utilisateurs doivent suivre les pratiques et les directives locales réglementant l'élimination des déchets infectés.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués de ce symbole

Utiliser une fois et jeter

Précautions d'emploi ! consulter la documentation jointe

Apyrogène
L'appareil demeure stérile, si l'emballage n'est pas ouvert ni abîmé.
Brevets américains n° 5 047 015, 5 05 078, 5 135 488 Autres demandes de brevets américains et étrangers en instance d'homologation.

BLUE DIAMOND™

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO E SIRINGA PER EROGAZIONE DI FLUIDI

I S T R U Z I O N I P E R L'U S O

DESCRIZIONE:
il dispositivo di gonfiaggio Blue Diamond™ e la siringa per erogazione di fluidi di Merit Medical costituiscono un dispositivo monouso da 20 ml con trasduttore di pressione integrato, microcomputer, schermo LCD retroilluminato, gruppo statuffo filettato con barra di blocco e rilascio, tubo di prolunga flessibile ad alta pressione e valvola d'arresto a tre vie a media pressione.
Il dispositivo Blue Diamond è progettato per generare e monitorare pressioni lungo un intervallo che va da -0,4 a +30,0 ATM/BAR (da -6 a 441 PSI). La siringa Blue Diamond eroga 0,45 ml di fluido ± 0,07 ml ad ogni rotazione di 360° del manico dello stantuffo della siringa.

℞ only ATTENZIONE: secondo le leggi federali statunitensi la vendita del presente dispositivo è consentita solo su prescrizione o da parte di un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO:
ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso per accertarsi che non abbiano subito danni in seguito alla spedizione.

Verificare che il tubo sia aperto alla pressione atmosferica aprendo la valvola d'arresto. Accendere il dispositivo premendo il pulsante blu posto dietro allo schermo LCD vicino al tubo. L'LCD mostrerà nel display "0Ero" per due secondi e poi il dispositivo sarà pronto all'uso. A questo punto la siringa inizierà il suo cronometraggio incrementale.

All'accensione, la siringa è impostata in modalità ATM/BAR. Per modificare l'indicazione della pressione in PSI, premere il pulsante blu e tenerlo premuto finché le parole "ATM/BAR" lampeggiano quattro volte. L'utente è ora nella modalità "PSI". Per riportare la modalità in ATM/BAR, premere e tenere premuto nuovamente il pulsante blu.

NOTA: quando in modalità PSI, i segni di spunta sulla sinistra del display che rappresentano la pressione saranno limitati a 300 PSI (20,4 ATM). Se Blue Diamond viene pressurizzato oltre 300 PSI, il gruppo dei segni di spunta sulla sinistra lampeggerà. Le cifre numeriche al centro del display continueranno a mostrare la pressione attuale in tutto l'intervallo di pressioni del dispositivo (da -6 a 441 PSI).

Dopo aver effettuato un gonfiaggio o un'iniezione a pressione monitorata, una grafica a barre o un segno di spunta rimarrà ad indicare il punto di pressione più elevato. Premendo brevemente e per una volta il pulsante blu si visualizzano sul display gli ultimi dati di gonfiaggio e un indicatore "". Dopo che viene iniziato il gonfiaggio successivo l'ultimo segno di spunta scomparirà.

ATTENZIONE: se nello spazio della pressione appaiono le lettere "ER" e nella finestra dell'orario appare un numero, la siringa è difettosa. Si prega di riconsegnare la siringa a Merit Medical per ricevere un credito.

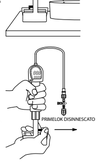
NOTA: per risparmiare energia, la retroilluminazione si spegne automaticamente dopo dieci minuti di inattività. Tuttavia, il microprocessore continua a monitorare la pressione. La retroilluminazione si riaccende premendo il pulsante blu o gonfiando il palloncino. Il dispositivo si spegnerà da solo dopo 90 minuti consecutivi a pressione zero.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:
per preparare la siringa, basta aspirare fino a 20 ml di soluzione di contrasto o di fluido nella siringa di gonfiaggio tirando indietro il manico dello stantuffo.

EFFETTUARE IL RIEMPIMENTO CON PRIMELOK™
PrimeLok permette lo sgonfiaggio dell'aria e dell'eccesso di fluido senza premere la levetta di scatto. Blue Diamond è confezionato con PrimeLok nella posizione disinnescata.

1. Per innescare PrimeLok premere la levetta a scatto e far scivolare PrimeLok nella fessura.
2. Per preparare la siringa, basta aspirare fino a 20 ml di soluzione di contrasto o di fluido da erogare nella siringa di gonfiaggio tirando indietro il manico dello stantuffo.

ATTENZIONE: controllare il tubo della siringa e la valvola d'arresto (se utilizzata) per verificare che non ci sia aria nel sistema.



3. Spingere il manico contro il tavolo per rimuovere l'aria dalla siringa.
4. Per disinnescare PrimeLok premere la levetta a scatto e far scivolare PrimeLok fuori dalla fessura. Ciò permette allo stantuffo di bloccarsi in posizione e il dispositivo è ora pronto all'uso.

NOTA: PrimeLok deve essere disinnescato prima che la pressione possa essere mantenuta dal meccanismo di blocco e rilascio.

S P E C I F I C H E

Intervallo di operatività:	da -0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Accuratezza:	±3,0 % dei valori tipici rispetto all'intera scala
Fluido erogato:	0,45 ml ± 0,07 ml di fluido erogato per ogni rotazione di 360° in senso orario del manico dello stantuffo della siringa.
Temp. del liquido:	da 10 °C a 40 °C
Umidità Intervallo valori di funzionamento:	dal 20% al 90% umidità senza condensa
Durata delle batterie:	fino a 10 ore a dispositivo completamente attivo

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO
Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortunio, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione dello stesso e/o causare infezione del paziente o contaminazione crociata, incluso, ma non limitatamente a, trasmissione della/e patologia/e infettiva/e da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infortunio, malattia o decesso del paziente.

DISTANZE CONSIGLIATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI IN RADIOFREQUENZA (RF) E IL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO BLUE DIAMOND™

Il dispositivo di gonfiaggio Blue Diamond è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate dall'energia in RF sono controllate. L'utente del dispositivo di gonfiaggio Blue Diamond può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili in RF (trasmittenti) e il dispositivo di gonfiaggio Blue Diamond come riportato di seguito, in base alla potenza massima emessa dagli apparecchi di comunicazione.

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (in metri) m		
Potenza di uscita massima stimata dall'emittente (in watt) W	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[1.2\right]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[2.3\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori di potenza di uscita massima stimata non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la stima della potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza indicata per la frequenza più alta.
NOTA 2 – Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

INFORMAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'APPARATO è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.
Il cliente o l'utente dell'APPARATO dovrà assicurarsi che l'ambiente d'uso sia conforme a quanto specificato.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico-informazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	L'aumento del tasso di umidità relativa ridurrà la probabilità di problemi legati alle ESD

Si invitano gli utenti a conformarsi alle direttive e alle prassi locali in materia di smaltimento di rifiuti infetti.

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Potrebbero presentarsi delle interferenze vicino a strumentazioni che presentano questo simbolo

Usare una volta e distruggere

Attenzione! Consultare i documenti in dotazione

Non-pirogenico
Sterile se il pacchetto non è aperto o danneggiato.
Brevetti statunitensi nn. 5,047,015 5,057,078 5,135,488 Altri brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione.

BLUE DIAMOND™

INFLATIONSGERÄT UND FLÜSSIGKEITSSPRITZE

G E B R A U C H S A N W E I S U N G

BESCHREIBUNG:
Das Blue Diamond™ Inflationsgerät mit Flüssigkeitsspritze von Merit Medical ist ein Einmalgerät mit 20 ml Fassungsvermögen, integriertem Druckgeber, Mikrocomputer, hintergrundbeleuchtetem LCD, Gewindekolben mit Sperr-/Freigabeschiene, flexiblem Hochdruckverlängerungsschlauch und 3-Wege-Sperrhahn für mittleren Druck. Das Blue Diamond-Gerät erzeugt und überwachen Druck über einen Bereich von -0,4 bis +30,0 ATM/BAR (-6 bis 441 PSI). Die Blue Diamond-Spritze gibt mit jeder 360°-Drehung des Kolbengriffs 0,45 ml ± 0,07 ml Flüssigkeit ab.

℞ only VORSICHT: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetz-gebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
Vor der Verwendung das Gerät und die Verpackung inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Versandschäden vorliegen.

Den Sperrhahn öffnen, damit die Leitung zum Atmosphärendruck offen steht. Den blauen Knopf hinter der LCD-Anzeige nahe dem Schlauch drücken, um das Gerät einzuschalten. Die LCD wird für zwei Sekunden "0Ero" anzeigen und dann ist das Gerät einsatzbereit. An diesem Punkt beginnt die Spritze mit der inkrementellen Zeiterfassung.

Beim ersten Einschalten ist die Spritze auf den ATM/BAR-Modus eingestellt. Um die Druckanzeige auf PSI umzustellen, den blauen Knopf gedrückt halten, bis „ATM/BAR" vier Mal blinkt. Der Benutzer befindet sich jetzt im „PSI"-Modus. Um wieder zu ATM/BAR zu wechseln, den blauen Knopf erneut gedrückt halten.

HINWEIS: Im PSI-Modus werden die Häkchen auf der linken Seite der Anzeige, die den Druck angeben, auf 300 PSI (20,4 ATM) beschränkt sein. Wenn der Druck des Blue Diamond 300 PSI überschreitet, beginnt die Häkchengruppe auf der linken Seite zu blinken. Die numerischen Stellen in der Mitte der Anzeige werden weiterhin den tatsächlichen Druck über den Druckbereich des Geräts anzeigen (-6 bis 441 PSI)

Nach einer Inflation oder drucküberwachten Injektion bleibt ein Graph-Balken oder ein Häkchen zurück, um den höchsten Punkt der Druckmessung zu markieren. Wenn der blaue Knopf einmal kurz gedrückt wird, werden die letzten Inflationsdaten mit einem "-Indikator auf der Anzeige eingeblendet. Nach Beginn der nächsten Inflation verschwindet das Häkchen für die letzte Inflation.

VORSICHT: Wird im Druckbereich „ER" und im Zeitfenster eine Zahl angezeigt, ist die Spritze defekt. Senden Sie die Spritze für eine Gutschrift an Merit Medical zurück.

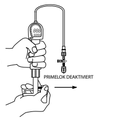
HINWEIS: Um Strom zu sparen, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nach zehn Minuten Inaktivität automatisch aus. Der Mikroprozessor wird jedoch weiterhin den Druck überwachen. Durch Betätigung der Knopfes oder beim Beginn der Ballooninflation schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung wieder ein. Das Gerät wird sich nach 90 Minuten mit Null Druck abschalten.

VORBEREITUNG DES GERÄTES:
Zum Vorbereiten der Spritze werden einfach bis zu 20 ml des Kontrastmittels oder einer anderen Flüssigkeit in die Inflationsspritze aufgezogen. Dazu den Kolbengriff zurückziehen.

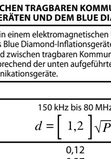
VORFÜLLEN MIT PRIMELOK™
PrimeLok ermöglicht das Entfernen von Luft und überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Auslösers. Das Blue Diamond ist mit dem PrimeLok in der deaktivierten Position verpackt.

1. Um den PrimeLok zu aktivieren, den Auslöser drücken und den PrimeLok in den Schlitz schieben.
2. Zum Vorbereiten der Spritze werden einfach bis zu 20 ml des Kontrastmittels oder der zu verabreichenden Flüssigkeit in die Inflationsspritze aufgezogen. Dazu den Kolbengriff zurückziehen.

VORSICHT: Den Spritzenschlauch und Sperrhahn (falls verwendet) inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Luft im System eingeschlossen ist.



3. Den Griff gegen den Tisch drücken, um die Luft aus der Spritze zu entfernen.
4. Um den PrimeLok zu deaktivieren, den Auslöser drücken und den PrimeLok aus dem Schlitz schieben. Dadurch kann der Kolben gesperrt werden und das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

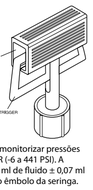


BLUE DIAMOND™

DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO E SERINGA DE ADMINISTRAÇÃO DE FLUIDOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:
O dispositivo de enchimento Blue Diamond™ e seringa de administração de fluidos da Merit Medical é um dispositivo descartável de 20 ml com um transductor de pressão integral, microcomputador, LCD de retro-iluminação, conjunto de émbolo com roscas e barra de bloqueio/libertação, um tubo flexível de extensão de alta pressão, e uma válvula de segurança de pressão média de três vias. O Blue Diamond está concebido para gerar e monitorizar pressões num intervalo de -0.4 a +30.0 ATM/BAR (-6 a 441 PSI). A seringa Blue Diamond administra 0,45 ml de fluido ± 0,07 ml por cada volta de 360° do manípulo do émbolo da seringa.



℞ **only ATENÇÃO**: A lei federal dos Estados Unidos da América determina que a venda deste dispositivo só poderá ser feita por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Antes da utilização, inspeccione o dispositivo e a embalagem, para garantir que não ocorreram danos como resultado do envio.

Garanta que a linha se encontra aberta à pressão atmosférica, abrindo a válvula de segurança. Prima o botão azul atrás do voo LCD para ter a opção para ligar o dispositivo. O LCD mostrará "2Ero" durante dois segundos e a seguir o dispositivo está pronto para ser utilizado.Neste ponto, a seringa começará a registar incrementalmente a passagem do tempo.

Quando for ligada inicialmente, a seringa será configurada para o modo ATM/BAR. Para mudar o mostrador de pressão para o modo PSI, prima e mantenha premido o botão azul até que "ATM/BAR" pisque quatro vezes. O utilizador encontra-se agora no modo "PSI". Para voltar a mudar para ATM/BAR, volte a pressionar sem soltar o botão azul.

OBSERVAÇÃO: Quando se encontrar no modo PSI, os sinais de visto à esquerda do visor que representam a pressão estarão limitados a 300 PSI (20,4 ATM). Se o Blue Diamond estiver pressurizado além dos 300 PSI, o agrupamento de sinais de visto a esquerda irá ficar intermitente. Os dígitos numéricos no centro do visor continuarão a apresentar a pressão actual através do intervalo de pressão do dispositivo (-6 a 441 PSI)

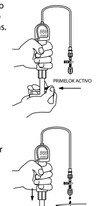
Após ter sido efectuado um enchimento ou injecção de pressão controlada, uma barra gráfica ou um sinal de visto permanecerão visíveis, marcando o ponto mais elevado de pressão. Se o botão azul for pressionado rapidamente uma vez, as informações do último enchimento e um indicador de " " serão exibidos no visor. Após ter sido iniciado o próximo enchimento, o sinal de visto do último enchimento irá desaparecer.

ATENÇÃO: se "ER" for exibido na zona de pressão e surgir um número na janela do tempo, a seringa apresenta um defeito. Devolva a seringa à Merit Medical para obter um reembolso.

OBSERVAÇÃO: para poupar energia, a retroiluminação desliga-se automaticamente após dez minutos de inactividade. Contudo, o microprocessador irá continuar a monitorizar a pressão. Se o botão azul for pressionado ou se o balão for enchido, a retroiluminação voltará a ligar-se. O dispositivo irá desligar-se automaticamente após 90 minutos consecutivos em pressão zero.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:
Para preparar a seringa, basta aspirar até 20 ml da solução de contraste ou outro fluido para o interior da seringa, apertando o gatilho e puxando o manípulo para trás.

PREPARAR COM PRIMELOK™
O PrimeLok permite a eliminação de ar e fluido em excesso sem apertar o gatilho. O Blue Diamond inclui o PrimeLok na embalagem na posição não activa.



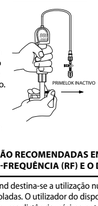
1. Para activar o PrimeLok, aperte o gatilho e faça deslizar o PrimeLok para a abertura.

2. Para preparar a seringa, basta aspirar até 20 ml de solução ou fluido de contraste para ser distribuído para a seringa de enchimento ao puxar pelo manípulo do émbolo.

ATENÇÃO: Inspeccione a tubagem da seringa e da válvula de segurança (se for usada) para garantir que não há ar no sistema.

3. Empurre o manípulo contra a mesa de forma a remover o ar da seringa.

4. Para desactivar o PrimeLok, prima o gatilho e faça deslizar o PrimeLok para fora da abertura. Isto irá permitir que o émbolo fique bloqueado na posição e que o dispositivo fique pronto para uso.



OBSERVAÇÃO: O PrimeLok deverá estar inactivo antes que a pressão possa ser mantida pelo mecanismo de bloqueio e libertação.

AS DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE AS COMUNICAÇÕES PORTÁTEIS E MÓVEIS POR EQUIPAMENTO DE RÁDIO-FREQUÊNCIA (RF) E O DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO BLUE DIAMOND™

O dispositivo de enchimento Blue Diamond destina-se a utilização num ambiente electromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas. O utilizador do dispositivo de enchimento Blue Diamond poderá ajudar a evitar interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamento (transmissores) de comunicações portáteis e móveis de RF e o dispositivo de enchimento Blue Diamond tal como recomendado adiante, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

	A distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros) m			
Classificação de energia de saída máxima do transmissor (em watts) W	150 kHz a 80 MHz $d = \left[1,2\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[1,2\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[2,3\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Para transmissores de categoria de energia de saída máxima não indicados acima, a distância mínima de separação (d) em metros (m) poderá ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a classificação de energia máxima de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais elevada.
OBSERVAÇÃO 2 – Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

DIRECTRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O EQUIPAMENTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir.
O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Directrizes de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	O aumento da humidade relativa reduzirá o potencial de dificuldades relacionadas a ESD

Os utilizadores devem observar as directrizes e práticas locais que regulam a eliminação de produtos residuais infectados.

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Usar uma única vez e destruir

A interferência poderá ocorrer na proximidade do equipamento marcado com este símbolo

Atenção! Consulte os documentos de apoio.

Não-pirogénico

Estéril se o embalagem não é aberto e não danificado.

Números das patentes norte-americanas 5,047,015 5,057,078 5,135,488 Outras patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO
Este dispositivo de enchimento é utilizado para encher e esvaziar um balão de angioplastia ou outros dispositivos de intervenção e para medir a pressão no interior do balão.

LIGAR O DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO AO BALÃO:

OBSERVAÇÃO: consulte as instruções do fabricante fornecidas com o cateter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter informações específicas sobre a utilização, pressão máxima de enchimento, precauções e advertências referentes a esse dispositivo.

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

2. Crie uma ligação fluido/fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa e ligue os conectores luer com firmeza.

3. Aperte o gatilho e puxe o manípulo do émbolo para trás de modo a aplicar vácuo no balão.

ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO BALÃO:

1. Para encher o balão, aperte o gatilho para que o émbolo regresse à sua posição inicial (0 ATM/BAR ou PSI). Solte o gatilho, bloqueando o émbolo na posição certa. Para aumentar a pressão, rode o manípulo no sentido horário, até que a pressão pretendida seja alcançada. Pressões superiores à amplitude máxima serão indicadas com números intermitentes.

O sinal de visto permanecerá no ponto mais alto da última leitura de pressão. Quando a pressão começar a descer da pressão máxima, o sinal de visto ficará intermitente.

OBSERVAÇÃO: perdas significativas de pressão podem indicar uma fuga no sistema.

ATENÇÃO: para proteger as roscas do manípulo de bloqueio/libertação, a pressão deverá ser reduzida até 25 ATM ou inferior, antes de o mecanismo de libertação rápida ser usado para esvaziar o balão de angioplastia.

2. Para esvaziar o balão, rode o manípulo no sentido anti-horário, para libertar a pressão até 25 ATM ou inferior. Aperte o gatilho e puxe o manípulo para trás, para criar uma pressão negativa. Solte o gatilho para bloquear o émbolo numa posição de pressão negativa. Pressões abaixo do intervalo mínimo da seringa serão indicadas por barras intermitentes e uma indicação de "NEg" na área da pressão.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO DE FLUIDOS E CONTROLO DAS PRESSÕES COM A SERINGA BLUE DIAMOND

1. Para administrar fluidos lentamente no corpo, rode o émbolo no sentido horário, até que o fluido pretendido seja injectado. Para administrar fluidos rapidamente no corpo, aperte o gatilho, enquanto empurra o émbolo para a frente. A pressão da injecção será exibida no visor LCD, e o temporizador arrancará automaticamente assim que o dispositivo produzir uma pressão positiva. Pressões superiores à amplitude máxima da seringa serão indicadas com números intermitentes no visor.

2. Poderá produzir-se uma pressão negativa ao apertar o gatilho e puxar o émbolo para trás. Solte o gatilho para bloquear o émbolo na posição de pressão negativa.

3. O temporizador será reposto quando a pressão for igual ou inferior a zero. Os dados relacionados com a última injecção serão exibidos quando o botão azul for pressionado sem soltar, e a pressão for igual ou inferior a zero.

ATENÇÃO: esta seringa tem a capacidade de criar pressões elevadas de fluido num sistema de fluido fechado. A alteração de volume do fluido administrado poderá não ser exacta devido à conformidade dos componentes plásticos quando a pressão for alterada.

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

E S P E C I F I C A Ç Õ E S

Intervalo de funcionamento:	-0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Precisão:	±3,0% da escala total normal
Fluido administrado:	0,45 ml ± 0,07 ml de fluido administrado por cada volta de 360° no sentido horário do manípulo do émbolo da seringa.
Temperatura líquida:	10 °C a 40 °C
Humidade	20% a 90%
Intervalo de funcionamento:	Humidade de não condensação
Vida útil da bateria:	Dispositivo totalmente activo, até dez horas

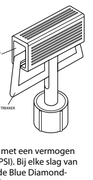
DECLAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO
Para utilização num único paciente, Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar poderá 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) infecciosa(s) de um paciente para outro. Contaminação do paciente poderá conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

BLUE DIAMOND™

INFLATIEAPPARAAT EN VLOEISTOFTOEDIENINGSSPUIT

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIVING:
Het inflatieapparaat en de vloeistoftoediening spuit van Blue Diamond™ door Merit Medical is een 20 ml disposable apparaat met een integrale druktransducer, microcomputer, lcd met achterverlichting, zuiger-met-schroefdraadmontage met vergrendel-/vrijpadsvergel, een flexibele hogedruklasting, en een middelgrote driewegs-drukafsluitkraan. De Blue Diamond is ontworpen voor het genereren en controleren van druken van -0,4 tot +30,0 ATM/BAR (-6 tot 441 PSI). Bij elke slag van 360° van de zuigerhandgreep doseert de Blue Diamond-injectiespuit 0,45 ml ± 0,07 ml vloeistof.



℞ **only LET OP**: Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dit apparaat tot verkoop aan of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING:
Inspecteer het apparaat en de verpakking vóór gebruik om te controleren of er geen schade is ontstaan als gevolg van de verzending.

Zorg ervoor dat de lijn openstaat voor atmos-ferische druk door de afsluitkraan te openen. Druk op de blauwe knop achter de lcd-display nabij de slang om het apparaat in te schakelen. De lcd geeft twee seconden lang "2Ero" weer, en het apparaat is daarna klaar voor gebruik. De injectiespuit begint nu met de doorgaande tijdopname.

Bij de eerste keer inschakelen staat de spuit op de ATM/BAR-modus ingesteld. Om de drukdisplay te wijzigen voor afleiding in PSI, moet de blauwe knop ingedrukt worden gehouden totdat "ATM/BAR" vier keer knippert. De gebruiker is nu in de "PSI"-modus. Om hem naar ATM/BAR terug te veranderen houdt u de blauwe knop nogmaals ingedrukt.

NB: In de PSI-modus bevinden de controlemarkeringen zich links op de display, wat aangeeft dat de druk zal worden bepeild tot 300 PSI (20,4 ATM). Wanneer een hogere druk dan 300 PSI op de Blue Diamond wordt toegepast, gaat de controlemarkeringsgroep aan de linkerkant knipperen. De numerieke gebieden middelmoe de display zullen de feitelijke druk blijven weergeven met betrekking tot het volledige drukvermogen van het apparaat (-6 tot 441 PSI).

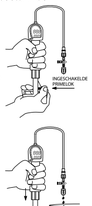
Nadat een inflatie- of drukgecontroleerde injectie gemaakt is, blijft er een staafdiagram of controlemarkering achter om het hoogste drukpunt aan te geven. Door de blauwe knop één keer seconde te drukken wordt de laatste inflatie-informatie weer op het display weergegeven. De laatste inflatiecontrolemarkering verdwijnt wanneer de volgende inflatie wordt gestart.

LET OP: De injectiespuit is defect wanneer "ER" in het drukgebied wordt weergegeven en er een cijfer in het tijdvenster verschijnt. De injectiespuit moet ter creditering aan Merit Medical worden geretourneerd.

NB: Om stroom te sparen wordt de achtergrondverlichting na tien minuten inactiviteit automatisch uitgeschakeld. De microprocessor blijft de druk echter controleren. Door de blauwe knop in te drukken of de ballon op te pompen wordt de achtergrondverlichting weer ingeschakeld. Het apparaat schakelt zichzelf uit na 90 achterereenvolgende minuten op de nuldruk.

APPARAATPREPARATIE:
Om de injectiespuit te prepareren hoeft u alleen maar tot 20 ml contrastoplossing of andere vloeistof in de spuit op te zuigen door de trekker over te halen en de hendel terug te trekken.

VOORVULLEN MET PRIMELOK™
De PrimeLok maakt het mogelijk lucht en overtollige vloeistof te verwijderen zonder de trekker te hoeven overhalen. De Blue Diamond wordt verpakt met de PrimeLok in de uitgeschakelde stand.



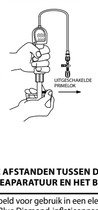
1. Om de PrimeLok in te schakelen haalt u de trekker over en schuift u de PrimeLok in de gleuf.

2. Om de injectiespuit te prepareren hoeft u slechts tot 20 ml contrast-oplossing of vloeistof op te zuigen voor toediening in de inflatiespuit door de zuigerhendel achteruit te trekken.

LET OP: Controleer de slang van de injectiespuit en de afsluitkraan (indien gebruikt) om te verzekeren dat er geen lucht in het systeem aanwezig is.

3. Duw de hendel tegen de tafel om de lucht uit de spuit te verwijderen.

4. Om de PrimeLok uit schakelen haalt u de trekker over en schuift u de PrimeLok uit de gleuf. Dit vergrendelt de zuiger op zijn plaats; het apparaat is nu klaar voor gebruik.



NB: De PrimeLok moet worden uitge-schakeld voordat er druk kan worden gehandhaafd in het vergrendel-/vrijzet mechanisme.

AANBEVOLEN ONDERLINGE AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOFREQUENTIE ('RF') COMMUNICATIEAPPARATUUR EN HET BLUE DIAMOND™ INFLATIEAPPARAAT

Het Blue Diamond-inflatieapparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De gebruiker van het Blue Diamond-inflatieapparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Blue Diamond-inflatieapparaat te handhaven zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	De onderlinge afstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (in meters) m		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (in watt) W	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[1,2\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[1,2\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[2,3\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met maximale uitgangssterkte die hierboven niet vermeld staan, kan de aanbevolen onderlinge afstand (d) in meters (m) worden geschat met gebruik van de vergelijking die op de zenderfrequentie van toepassing is, waarbij P het maximale uitgangsstroomvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1 – Bij 80 MHz en 800 MHz is de onderlinge afstand voor de hogere frequentie van toepassing.
OPMERKING 2 – Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De APPARATUUR is bestemd voor gebruik in de hierboven gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of gebruiker van het APPARAAT moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetisch milieurichtlijn
Elektrostatisch afvoer ('ESD') IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Toenemende relatieve vochtigheid reduceert de mogelijkheid voor aan ESD-gerelateerde problemen

Gebruikers moeten de plaatselijke richtlijnen en praktijken volgen die het afvoeren van geïnfecteerde afvalproducten regulariseren.

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Eenmalig gebruiken en vernietigen

Er kan zich storing voordoen in de nabijheid van met dit symbool gemarkeerde apparatuur

Let op! Raadpleeg de bijgaande documenten

Niet-pyrotogeen

Steriel als de verpakking niet open en beschadigd is.

Amerikaanse octrooinrs. 5,047,015/5,057,078/5,135,488; andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.

INDICATIES EN GEBRUIK VAN HET INFLATIEAPPARAAT:
Dit inflatieapparaat wordt gebruikt voor het vullen en legen van een angioplastiekballon of andere interventieapparaten, en tevens om de druk in de ballon te meten.

HET INFLATIEAPPARAAT AAN DE BALLON VASTMAKEN:

NB: Raadpleeg de bij de ballondilatatiekatheter of ander interventieapparaat geleverde gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor specifieke informatie over het gebruik, de maximale inflatiedruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat apparaat.

1. Prepareer en test de ballonkatheter volgens de gebruiksaanwijzing van the fabrikant.

2. Maak een vloeistof-vloeistofaansluiting tussen de ballon en de verlengslang van de injectiespuit, en maak de luer-connectors stevig vast.

3. Haal de trekker over en trek de zuigerhandgreep terug om vacuüm op de ballon aan te brengen.

BALLONINFLATIE EN -DEFLATIE:

1. Om de ballon te vullen haalt u de trekker over en laat u de zuiger tot de stationaire positie (0 ATM/BAR of PSI) teruggekeren. Laat de trekker los, zodat de zuiger op zijn plaats blijft. Om de druk te verhogen draait u de handgreep naar rechts totdat de gewenste druk bereikt is. Druk boven het maximale bereik wordt aangegeven met knipperende getallen.

De controlemarkering blijft op de hoogste stand van de laatste drukwaarde staan. De druk wordt vanaf de maximum-druk verlaagd, en de controlemarkering begint te knipperen.

NB: Aanzienlijk drukverlies kan op een lek in het systeem duiden.

LET OP: Ter bescherming van de schroefdraad van de vergrendelvrijzethendel moet het apparaat 25 ATM of lager weergeven voordat het vrijzetmechanisme wordt gebruikt voor het legen van de angioplastiekballon.

2. Om de ballon te legen draait u de handgreep naar links om de druk te verlagen tot 25 ATM of lager. Haal de trekker over en trek hem terug om negatieve druk te genereren. Laat de trekker los om de zuiger op een negatieve drukstand te vergrendelen. Een druk onder het minimumbereik van de injectiespuit wordt aangegeven met knipperende staven en "NEg" in het drukgebied.

VLOEISTOFINJECTIE-INDICATIES EN -GEBRUIK:
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg voor het injecteren van vloeistof in de cilinder van de Blue Diamond-spuit en voor controle van de druk van die vloeistof.

TOEDIENING VAN VLOEISTOFFEN EN DRUKCONTROLE MET BEHULP VAN DE BLUE DIAMOND INJECTIESPUIT

1. Om vloeistoffen langzaam in de cilinder te doseren moet de zuiger naar rechts worden gedraaid totdat de gewenste hoeveelheid vloeistof geïnjecteerd is. Om vloeistoffen snel in de cilinder te injecteren haalt u de trekker over terwijl u de zuiger naar voren drukt. De vloeistof wordt op het lcd weergegeven en de timer begint automatisch te lopen zodra het apparaat positieve druk genereert. Druk boven het maximumbereik van de injectiespuit wordt aangegeven door middel van knipperende cijfers op het display.

2. Negatieve druk kan gegenereerd worden door de trekker over te halen en de zuiger terug te trekken. Laat de trekker los om de zuiger in de negatieve drukpositie te vergrendelen.

3. Wanneer de druk nul of lager wordt, wordt de timer gerest. Gegevens die betrekking hebben op de laatste injectie worden weergegeven wanneer de blauwe knop wordt ingedrukt wordt gehouden en de druk nul of lager is.

LET OP: Deze injectiespuit kan hoge vloeistofdruk in een gesloten vloeistofsystem genereren. De volumewijziging door geïnjecteerde vloeistof is mogelijk niet nauwkeurig vanwege vervorming van de plastic onderdelen bij veranderingen in druk.

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

S P E C I F I C A T I E S

Werkvermogen:	-0,4 ATM tot 30 ATM (1 ATM = 1 bar = 14,7 psi)
Nauwkeurigheid:	±3,0 % van volledig bereik is typisch
Toegediende vloeistof:	0,45 ml ±0,07 ml toegediende vloeistof voor elke 360° omdraaiing naar rechts van de zuigerhendel van de injectiespuit.
Vloeistoftemperatuur:	10 °C tot 40 °C
Vochtigheid Werkvermogen:	20% tot 90% Niet-condenserende vochtigheid
Batterijgebruiksduur:	Batterijgebruiksduur van volledig actief apparaat: tot 10 uur

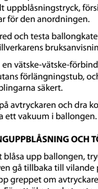
WAARSCHUWING M.B.T. HERGEBRUIK
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat compromiteren en/of falen van het apparaat tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel,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

BLUE DIAMOND™

UPPBLÅSNINGSANORDNING OCH SPRUTA FÖR VÄTSKETILLFÖRSEL

BRUKSANVISNING

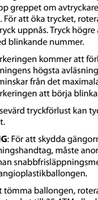
BESKRIVNING:
Blue Diamond™ uppblåsningsanordning och spruta för vätsketillförsel från Merit Medical är en 20 ml engångsanordning med inbyggd trycktransducer, mikrodator, bakupplyst LCD, gängad kolvenhet med låsnings-/frisläppningsspak, en tänjbar högtrycksförlängnings-tub, och tre vegas medel-tryckssavstängningsskran. Blue Diamond är konstruerad för att skapa och observera tryck över ett omfång på -0,4 till +30,0 ATM/BAR (-6 till 441 PSI). Blue Diamond-sprutan tillför 0,45 ml vätska ±0,07 ml för varje 360° vridning av sprutkolvens handtag.



℞ **only VARNING**: Enligt gällande statlig lag i USA får denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BRUKSANVISNING:
Inspektera anordningen och emballage före användning för att säkerställa att ingen skada uppstått under transport.

Tillse att anslutningen till atmosférískt tryck är öppen genom att öppna avstängningskranen. Tryck på den blå knappen bakom LCD-displayen nära rörverket för att slå på anordningen. LCD-skärmen visar "2Ero" i två sekunder och sedan är anordningen redo för användning. Vid denna punkt kommer sprutan att starta sin stegvisa tidtagning.



Sprutan kommer att vara inställd på ATM-BAR-läge när den först slås på. Tryck och håll ner den blåa knappen tills "ATM/BAR" blinkar fyra gånger för att ändra tryckdisplayen till att visa PSI. Användaren är nu i "PSI"-läge. För att växla tillbaka till ATM/BAR, tryck och håll ner den blå knappen en gång till.

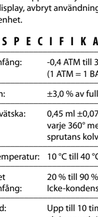
NB: I PSI-läge begränsas bockmarkeringarna som representerar tryck till vänster om displayen till 300 PSI (20,4 ATM). Om Blue Diamond trycksätts bortom 300 PSI, kommer grupperingen av bockmarkeringar till vänster att blinka. Siffrorna i mitten av displayen kommer fortsätta att visa verkligt tryck genom anordningens hela tryckomfång (-6 till 441 PSI)

När en uppblåsning eller tryckkontrollerad injektion har utförts, kommer en grafrad eller bockmarkering att fortsätta markera högsta tryckpunkt. En snabb tryckning på den blåa knappen kommer att visa information om senaste uppblåsning och en " "-indikator på displayen. När nästa uppblåsning har startats kommer den senaste uppblåsningsbockmarkering att försvinna.

VARNING: Om "ER" visas i trycksområdet och ett nummer visas i tidfönstret, betyder det att sprutan är defekt. Vänligen returnera sprutan till Merit Medical för kredit.

OBS: För att spara energi stängs ljuset av automatisk efter tio minuters inaktivitet. Dock kommer mikroprocessorn att fortsätta kontrollera trycket. En nedtryckning av den blåa knappen eller uppblåsning av ballongen kommer att återaktivera bakgrundsljuset. Anordningen kommer att stänga av sig själv efter 90 på varandra följande minuter med noll tryck.

FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN:
För att förbereda sprutan, aspirera upp till 20 ml kontrastvätska eller annan vätska in i sprutan genom att trycka på avtryckaren och föra tillbaka handtaget.



FÖRBEREDELSE MED PRIMELOK™
PrimeLok möjliggör avlägsnande av luft och överflödig vätska utan att trycka på avtryckaren. Blue Diamond förpackas med PrimeLok i frånkopplat läge.

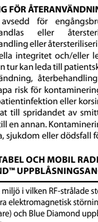
1. För att aktivera PrimeLok, tryck på avtryckaren och för in PrimeLok i öppningen.

2. För att förbereda sprutan, aspirera upp till 20 ml kontrastvätska eller vätska som skall tillföras in i uppblåsningssprutan genom att dra kolvhandtaget bakåt.

VARNING: Inspektera sprutans tub och avstängningskran (om använd) för att tillse att det inte finns luft i systemet.

3. Tryck handtaget mot bordet för att avlägsna luft från sprutan.

4. För att inaktivera PrimeLok, tryck på avtryckaren och för ut PrimeLok ur öppningen. Detta låter kolven låsa i position och anordningen är nu redo för användning.



OBS: PrimeLok måste vara inaktiverat innan tryck kan hållas av låsnings-/frisläppnings-mekanismen.

UPPBLÅSNINGSANORDNINGENS INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:
Denna uppblåsningsanordning används för att blåsa upp och tömma en angioplastisk ballong eller andra interventerande anordningar, och för att mäta trycket inne i ballongen.

ANSLUTNING AV UPPBLÅSNINGSANORDNINGEN TILL BALLONGEN:

OBS: Se tillverkarens anvisningar som medföljer ballongutvidgningskatetern eller annan interventerande anordning för specifik information om användning, maximalt uppblåsningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den anordningen.

1. Förbered och testa ballongkatetern i enlighet med katettertillverkarens bruksanvisning.

2. Skapa en vätske-vätske-förbindelse mellan ballongen och sprutans förlängningstub, och koppla samman luerkopplingarna säkert.

3. Tryck på avtryckaren och dra kolvhandtaget bakåt för att anbringa ett vakuum i ballongen.

BALLONGUPPBLÅSNING OCH TÖMNING:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på avtryckaren för att låta kolven gå tillbaka till vilande position (0 ATM/BAR eller PSI). Släpp greppet om avtryckaren för att låsa kolven i sin position. För att öka trycket, rotera handtaget medurs tills önskat tryck uppnås. Tryck högre än det maximala omfånget visas med blinkande nummer.

Bockmarkeringen kommer en förbli vid den senaste uppblåsningen högsta avläsning. Alltefterson trycket minskar från det maximala trycket, kommer bockmarkeringen att börja blinka.

OBS: Avsevärd tryckförlust kan tyda på ett läckage i systemet.

VARNING: För att skydda gängorna på låsets frislappningshandtag, måste anordningen visa 25 ATM eller lägre innan snabbfrisläppningsmekanism används för att tömma angioplastiskballongen.

Injektionssprutjen vil vare indstillet til ATM/BAR-funktion, når den tændes for første gang. Tryk og hold den blå knap, indtil "ATM/BAR" blinker fire gange for at ændre tryksdisplayet til at vise PSI. Brugeren er nu i "PSI"-funktion. Tryk igen på den blå knap, og hold den nede for at skifte tilbage til ATM/BAR.

BEMÆRK: När du er i PSI-funktion, vil tick markørerne på venstre side af displayet, som repræsenterer tryk, være begrænset til 300 PSI (20,4 ATM). Hvis Blue Diamond er sat under tryk over 300 PSI, vil gruppen af tick markører til venstre blinke. De numeriske tal i midten af displayet vil fortsat vise det faktiske tryk gennem hele anordnings trykområde (-6 til 441 PSI)

Efter at en oppustnings- eller trykovervåget injektion er blevet foretaget, vil en stangdiagram eller en tick markør forblive for at vise det højeste trykpunkt. Et hurtigt tryk på den blå knap vil vise den seneste oppustningsinformation samt en " "-indikator på displayet. Efter at den næste oppustning er blevet startet, vil den sidste tick markør for oppustning forsvinde.

FORSIGTIG: Hvis "ER" (FEJL) vises i trykområdet, og der kommer et tal frem i tidsvindues, er injektionssprøjten defekt. Returner venligst injektionssprøjten til Merit Medical for kredit.

BEMÆRK: For at spare på strømmen vil baggrundsbelysningen automatisk slukke efter 10 minutters inaktivitet. Mikroprocessoren vil imidlertid fortsat overvåge tryk. Tryk på den blå knap eller oppustning af balloonen vil genaktivere baggrundsbelysningen. Anordningen vil slukkes af sig selv efter 90 minutter ved nul tryk.

KLARGØRING AF ANORDNINGEN:
Til forberedelse af sprøjten aspireres op til 20 ml kontrastvæske eller anden væske op i sprøjten ved at trække stempelhåndtaget tilbage.

PRIMING MED PRIMELOK™
PrimeLok muliggør uddrivelse af luft og ekstra væske uden et klemme på udløseren. Blue Diamond pakkes med PrimeLok i uaktiveret tilstand.

1. Klem på udløseren, og skub PrimeLok ind i rillen for at tilkoble PrimeLok.

2. Til forberedelse af sprøjten aspireres blot op til 20 ml kontrastmiddel eller væske til indgivel