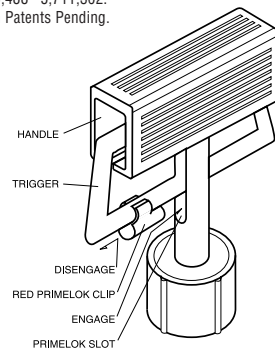


INTELLISYSTEM[®]25

Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

U.S. Patent Nos. 5,135,488 5,711,302.
Other U.S. and Foreign Patents Pending.



DESCRIPTION:

The Merit IntelliSystem25 Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe is a 20ml disposable syringe with an integral pressure transducer, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The IntelliSystem25 is designed to generate and monitor pressures and dispense fluid with each turn of the handle.

INSTRUCTIONS FOR USE:



This device is intended to be used only with the IntelliSystem Monitor. Read IntelliSystem Monitor Instructions For Use before use.

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

NOTE: To generate and monitor pressures over 20 ATM, 20 BAR or 300 PSI the IntelliSystem Monitor must have 6.0 version software or greater.

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

NOTE: The IntelliSystem25 syringe is packaged with a perforated bag over the cable connectors. Leave the bag in place until the syringe has been prepared with fluid. This will prevent fluid contamination on the cable connectors.

WARNING: This device should not be used in the presence of flammable anesthetics.



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



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



400646002_003 ID 2020-09-24

PRIMING WITH PRIMELOK™

The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the lock/release mechanism. The IntelliSystem25 is packaged with the PrimeLok and with the lock/release mechanism in the disengaged position.

1. To engage PrimeLok, squeeze handle and slide PrimeLok into plunger.

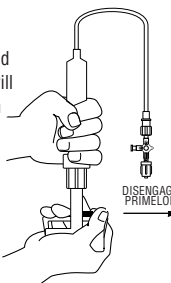
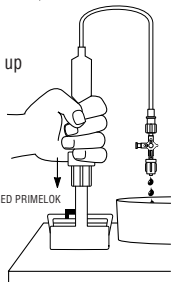
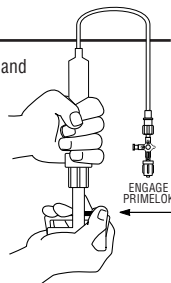
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the syringe by pulling back on the plunger handle.

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 squeeze handle and slide PrimeLok out of barrel. This will allow the plunger to lock in position and is now ready for use.

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



ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional device, in conjunction with the Merit IntelliSystem Monitor and to measure the pressure within the balloon. Refer to the IntelliSystem Monitor's User Manual for additional information on its function.

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 catheter and the inflation syringe extension tube and connect the luer connectors securely.

3. Squeeze the lock/release bar and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon when indicated in the instructions for use of the interventional device.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the lock/release bar allowing the plunger to return to zero pressure as displayed on the IntelliSystem Monitor. Release grip on the lock/release bar, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate the plunger 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. Check connections.

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

FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE:

This device is intended for use by healthcare professionals to dispense fluids to the body from the IntelliSystem25 Syringe and monitor the pressure of that fluid when used with the IntelliSystem Monitor.

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. The injection pressure and time will be displayed on the Monitor .

2. To rapidly dispense fluids to the body squeeze the lock/release bar while pushing the plunger forward.

3. A negative pressure may be generated by squeezing the lock/release bar and pulling back the plunger. Release grip on the lock/release bar to lock the plunger in the negative pressure position.

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.

SPECIFICATIONS :

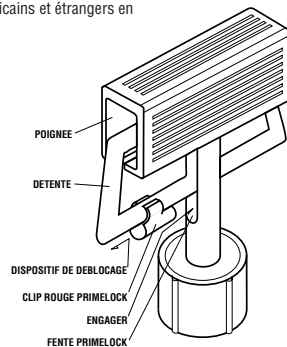
Fluid Dispensed: 0.48 ±.07ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle

INTELLISYSTEM[®]25

Dispositif de gonflement et seringue

MODE D'EMPLOI

Brevets américains numéros 5,135,488, 5,711,302, autres brevets américains et étrangers en instance.



DESCRIPTION :

Le dispositif de gonflement avec seringue IntelliSystem25 de Merit est une seringue à usage unique d'une capacité de 20 ml munie d'un transducteur de pression intégré, d'un piston fileté, d'un dispositif de blocage/dé blocage, d'un tube d'extension flexible à haute pression et d'un robinet à trois voies à pression moyenne. La seringue IntelliSystem25 est conçue pour générer et mesurer des pressions et administrer des liquides à chaque rotation du piston.

MODE D'EMPLOI :



Cet instrument ne doit être utilisé qu'avec le dispositif IntelliSystem Monitor. Veuillez lire les instructions concernant le moniteur IntelliSystem avant de l'utiliser.

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

REMARQUE : Pour produire et surveiller une pression supérieure à 20 ATM (20 bars ou 300 PSI), le moniteur IntelliSystem requiert la version 6.0 du logiciel ou une version plus récente.

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.

REMARQUE : Au moment de l'emballage de la seringue IntelliSystem25, un sac perforé a été placé par-dessus les raccords de câbles. Laisser ce sac en place jusqu'à ce que la seringue ait été remplie; de cette manière, les raccords seront protégés contre toute contamination.

MISE EN GARDE : Cet instrument ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

AMORCAGE AVEC LE DISPOSITIF PRIMELOK™

Le dispositif PrimeLok permet de purger l'air et l'excès de liquide sans avoir à presser le mécanisme de blocage/dé blocage. Lors de l'ouverture de la boîte, le dispositif PrimeLok de la seringue IntelliSystem25 et le mécanisme de blocage/dé blocage sont en position «désengagée».

1. Pour engager le dispositif PrimeLok, presser la poignée et faire glisser le clip dans le piston.

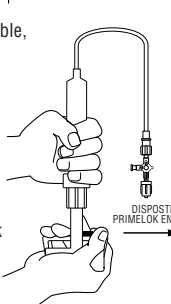
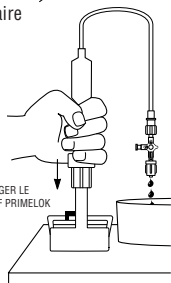
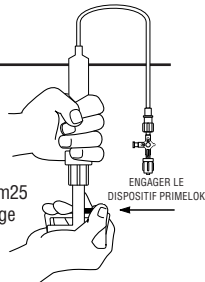
2. Pour préparer la seringue, aspirer simplement jusqu'à 20 mL de solution d'agent de contraste (ou de tout autre liquide à administrer) dans la seringue en tirant la poignée vers soi.

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

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

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

REMARQUE : Le dispositif PrimeLok doit être désengagé pour que le mécanisme de blocage/dé blocage puisse maintenir une pression.



DESENGAGER LE DISPOSITIF PRIMELOK FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLEMENT AU BALLONNET :

Ce dispositif sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet des sondes pour angioplastie ou tout autre instrument endoscopique en association avec le moniteur IntelliSystem de Merit, et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet. Pour de plus amples renseignements sur les fonctions du moniteur IntelliSystem, consultez le guide d'utilisation.

REMARQUE : 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 cathéter et le corps de la seringue et fixer fermement le connecteur Luer.

3. Presser le mécanisme de blocage/dé blocage et tirer la poignée vers soi pour créer un vide dans le ballonnet lorsque l'indique le mode d'emploi de l'instrument utilisé pour l'intervention.

GONFLEMENT ET DEGONFLEMENT DU BALLONNET :

1. Pour gonfler le ballonnet, presser le mécanisme de blocage/dé blocage, afin que le piston revienne à zéro, comme l'affiche le moniteur IntelliSystem. Relâcher le mécanisme de blocage/dé blocage afin de bloquer le piston en position. Pour augmenter la pression, faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la pression désirée. Le mécanisme de blocage assure le maintien de cette pression.

REMARQUE : Une chute de pression peut être le signe d'une fuite dans le système. Vérifier les raccords.

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

S P É C I F I C A T I O N S

Volume délivré : 0,48 ±0,07 ml à chaque tour complet du piston dans le sens des aiguilles d'une montre

INDICATIONS ET USAGE DE LA SERINGUE :

Destiné à l'usage des professionnels de la santé, cet instrument est conçu pour l'administration de liquides au moyen de la seringue IntelliSystem25 et permet de suivre en tout temps la pression du liquide administré avec le moniteur IntelliSystem.

1. Pour une injection lente, faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la quantité de liquide désirée ait été administrée. La pression de l'injection et le temps seront affichés sur le moniteur.

2. Pour une injection rapide, presser le mécanisme de blocage/dé blocage tout en enfonçant le piston.

3. Il est possible de créer une pression négative en appuyant sur le mécanisme de blocage/dé blocage tout en tirant simultanément le piston vers soi. Pour bloquer le piston de manière à maintenir cette pression négative, relâcher le mécanisme de blocage/dé blocage.

MISE EN GARDE : Cette seringue peut engendrer de fortes pressions de liquide en système fermé. La variation de volume du liquide administré peut être inexacte en raison de la déformation des pièces en plastique lors d'un changement de pression.

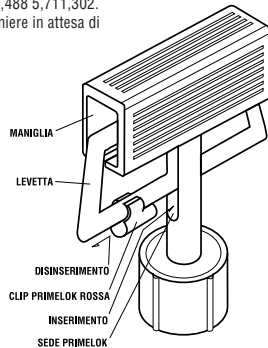
MISE EN GARDE : si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre/l'affichage numérique, cesser immédiatement l'utilisation et remplacer par une unité neuve.

INTELLISYSTEM[®]25

Dispositivo di gonfiaggio e siringa per la somministrazione del fluido

ISTRUZIONI PER L'USO

N° di Licenze U.S. 5,135,488 5,711,302.
Altre Licenze U.S. e straniere in attesa di approvazione.



DESCRIZIONE:

Il dispositivo di gonfiaggio Merit IntelliSystem25 con siringa di somministrazione del fluido è un dispositivo monouso da 20 ml dotato di trasduttore di pressione integrale, stantuffo filettato con barra blocca/rilascia, tubo flessibile di estensione per alta pressione e un rubinetto a tre vie di pressione media. L'IntelliSystem25 è stato creato per generare e monitorare pressioni e distribuire liquido ad ogni giro di maniglia.

ISTRUZIONI PER L'USO:



Questo dispositivo è stato concepito per essere utilizzato solamente con l'IntelliSystem Monitor. Prima dell'uso leggere le istruzioni dell'IntelliSystem Monitor.

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

OSSERVAZIONE: Per generare e monitorare pressioni superiori ai 20 ATM, 20 BAR o 300 PSI l'IntelliSystem Monitor deve utilizzare il software versione 6,0 o superiore.

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

OSSERVAZIONE: La siringa IntelliSystem25 è confezionata con una busta perforata che avvolge i cavi di connessione. Non togliere la busta fino a quando la siringa non è stata preparata con il liquido. Ciò eviterà che il liquido contaminati i cavi di connessione.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

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

RIEMPIMENTO CON PRIMELOK™

PrimeLok consente di purgare aria e fluido in eccesso senza premere il meccanismo blocco/sblocco. L'IntelliSystem25 viene consegnato con il PrimeLok e con il meccanismo di blocco/sblocco in posizione disinserita.

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

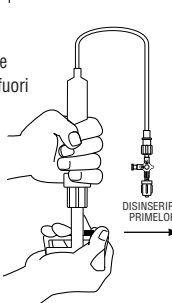
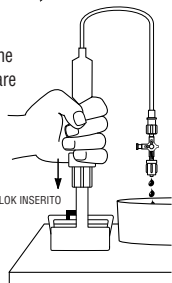
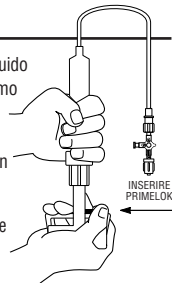
2. Per preparare la siringa, aspirate semplicemente fino a 20 ml di soluzione di contrasto o di fluido da somministrare nella siringa ritirando lo stantuffo.

ATTENZIONE: Ispezionare la siringa, il tubo ed il rubinetto (se usato) per accertare che non vi sia aria nel sistema.

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

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

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



COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO:

Questo dispositivo di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare un palloncino di angioplastica o altri dispositivi interventistici, in combinazione con il Merit IntelliSystem Monitor e per misurare la pressione all'interno del palloncino. Per ulteriori informazioni sulla sua funzione, consultare il Manuale utente dell'IntelliSystem Monitor.

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

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

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

3. Premere la barra blocco/sblocco e ritirare lo stantuffo per creare un vuoto nel palloncino se indicato nelle istruzioni d'uso del dispositivo di interventistica.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO:

1. Per gonfiare il palloncino, premere la barra blocco/sblocco consentendo allo stantuffo di ritornare a pressione zero come mostrato sull'IntelliSystem Monitor. Rilasciare la presa sulla barra blocco/sblocco, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare lo stantuffo in senso orario fino a raggiungere la pressione desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione.

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

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

CARATTERISTICHE:

Fluido somministrato:	0,48 ±0,07ml di fluido somministrato per ogni rotazione di 360° in senso orario della maniglia dello stantuffo della siringa
-----------------------	--

INDICAZIONE E USO PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FLUIDO:

Questo dispositivo è indicato per essere utilizzato da medici specializzati che devono somministrare fluidi nel corpo utilizzando una siringa IntelliSystem25 e monitorare la pressione di tali fluidi se utilizzato con l'IntelliSystem Monitor.

1. Per somministrare lentamente dei fluidi nel corpo, ruotare lo stantuffo in senso orario fino ad iniettare il fluido desiderato. La pressione di iniezione e il tempo verranno visualizzati sul Monitor.

2. Per somministrare rapidamente dei fluidi nel corpo, premere la barra blocco/sblocco spingendo in avanti lo stantuffo.

3. Una pressione negativa potrebbe essere generata premendo la barra blocco/sblocco e tirando indietro lo stantuffo. Rilasciare la presa sulla barra blocco/sblocco per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

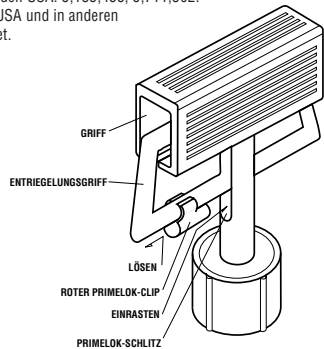
ATTENZIONE: Questa siringa è in grado di generare una elevata pressione del fluido in un sistema a circuito chiuso. Il cambiamento del volume di fluido somministrato potrebbe non essere accurato a causa della compliance dei componenti plastici durante i cambiamenti di pressione.

INTELLISYSTEM[®]25

Inflations- und Flüssigkeitsdispensierspritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

Patentnummern in den USA: 5,135,488, 5,711,302.
Andere Patente in USA und in anderen Ländern angemeldet.



BESCHREIBUNG:

Die Inflations- und Flüssigkeitsdispensierspritze IntelliSystem25 von Merit ist eine 20ml-Spritze für den einmaligen Gebrauch mit integriertem Druckwandler, Gewinde-Kolbeneinheit mit Verriegelungs-/Lösemechanismus, einem flexiblen Hochdruckschlauch und einem Dreibege-Absperrhahn für den mittleren Druckbereich. IntelliSystem25 wurde konzipiert zur Erzeugung und Überwachung von Drücken und zum dispensieren von Flüssigkeiten durch drehen des Griffs.

GEBRAUCHSHINWEISE:



Diese Vorrichtung darf nur in Verbindung mit dem IntelliSystem Monitor verwendet werden. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung des IntelliSystem Monitors durchlesen.

Vorrichtung und Verpackung sind vor dem Gebrauch auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

HINWEIS: Zur Erzeugung und Überwachung von Drücken über 20 ATM, 20 BAR oder 300 PSI muß der IntelliSystem Monitor mindestens mit der Software-Version 6.0 ausgestattet sein.

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

HINWEIS: Bei der Lieferung sind die Kabelanschlüsse der IntelliSystem25 Spritze in einem luftdurchlässigen Beutel verpackt. Entfernen Sie diesen erst, wenn Sie die Flüssigkeit in die Spritze aufgezogen haben. Hierdurch kann eine Kontamination der Kabelanschlüsse durch die Flüssigkeit

WARNUNG: Diese Vorrichtung darf nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika verwendet werden.

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

ARBEITEN MIT PRIMELOK™

PrimeLok erlaubt das Entlüften sowie das Entfernen überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Entriegelungsgriffs. Bei der Lieferung befinden sich der PrimeLok- und der Verriegelungs-/Lösemechanismus des IntelliSystem25 in der gelösten Stellung.

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

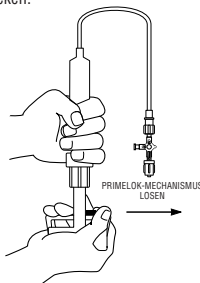
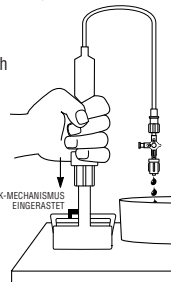
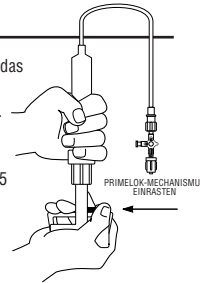
2. Zur Vorbereitung der Spritze einfach durch Zurückziehen des Griffs max. 20ml Kontrastlösung oder Flüssigkeit in die Inflationspritze aufziehen.

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

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

4. Zum Lösen den Griff drücken und den PrimeLok-Clip aus dem Zylinder herauschieben. Hierdurch wird der Kolben in seiner Stellung verriegelt und ist jetzt einsatzbereit.

HINWEIS: Der Druck kann erst dann von dem Verriegelungs-/Lösemechanismus gehalten werden, wenn der PrimeLok-Clip gelöst ist.



ANBRINGEN DER INFLATIONSVORRICHTUNG AM BALLON:

Die Inflationsvorrichtung dient zum Aufdehnen und Entleeren eines Angioplastieballons oder anderer chirurgischer Vorrichtungen in Verbindung mit dem Merit IntelliSystem Monitor und zum Messen des Drucks innerhalb des Ballons. Weitere Informationen zur Funktion der Vorrichtung sind im Benutzerhandbuch des IntelliSystem Monitors zu finden.

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

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

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

3. Zur Evakuierung des Ballons auf den Verriegelungs-/Lösemechanismus drücken und den Kolbengriff zurückziehen, wenn dies in der Gebrauchsanleitung der chirurgischen Vorrichtung vorgeschrieben ist.

INFLATION UND DEFLATION DES BALLONS:

1. Zum Aufdehnen des Ballons auf den Verriegelungs-/Lösemechanismus drücken, bis der IntelliSystem Monitor einen Druck von Null anzeigt. Läßt man den Verriegelungs-/Lösemechanismus los, wird der Kolben in seiner Stellung verriegelt. Um den Druck zu erhöhen, den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Verriegelungsmechanismus hält den Druck.

HINWEIS: Ein Druckverlust kann auf Undichtigkeiten im System hindeuten. Die Verbindungen überprüfen.

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

SPEZIFIKATIONEN:

Dispensierte Flüssigkeit: 0,48 ±0,07ml Flüssigkeit werden bei jeder 360° Drehung des Kolbengriffs im Uhrzeigersinn dispensiert

INDIKATIONEN FÜR DIE FLÜSSIGKEITSDISPENSIERVORRICHTUNG UND GEBRAUCH:

Die Flüssigkeitsdispensiervorrichtung wird von medizinischem Fachpersonal zum Dispensieren von Flüssigkeiten in den Körper mit Hilfe der IntelliSystem25 Spritze und zum Überwachen des Druckes dieser Flüssigkeiten mit Hilfe des IntelliSystem25 Monitors angewendet.

1. Um Flüssigkeiten langsam in den Körper zu dispensieren, den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge injiziert ist. Der Injektionsdruck und die Zeit werden auf dem Monitor angezeigt.

2. Um Flüssigkeiten schnell in den Körper zu dispensieren, den Verriegelungs-/Lösemechanismus drücken und gleichzeitig den Kolben nach vorne schieben.

3. Ein Unterdruck kann erzeugt werden, wenn der Verriegelungs-/Lösemechanismus betätigt und gleichzeitig der Kolben zurückgezogen wird. Den Verriegelungs-/Lösemechanismus loslassen, um den Kolben in der Unterdruck-Stellung zu verriegeln.

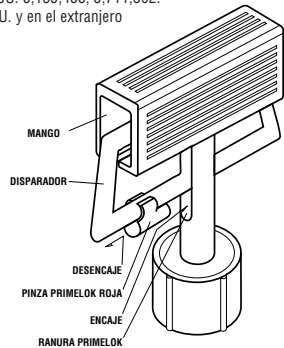
ACHTUNG: Mit dieser Spritze können hohe Flüssigkeitsdrücke in einem geschlossenen Flüssigkeitssystem erzeugt werden. Die Volumenänderung der dispensierten Flüssigkeit ist aufgrund der Compliance der Kunststoffkomponenten bei sich änderndem Druck möglicherweise ungenau.

INTELLISYSTEM[®]25

Dispositivo de inflado y jeringa de dispensación de fluidos

INSTRUCCIONES DE USO

Nos. de patente en EE.UU. 5,135,488, 5,711,302. Otras patentes en EE.UU. y en el extranjero pendientes.



DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de inflado y jeringa de dispensación de fluidos IntelliSystem25 de Merit Medical es un dispositivo desechable de 20 ml que consta de un transductor de presión integral, un conjunto de émbolo roscado con barra de liberación/bloqueo, un tubo de extensión de alta presión flexible y una llave de tres vías de presión intermedia. El IntelliSystem25 está diseñado para generar y monitorizar presiones y administrar fluidos con cada vuelta del mango.

INSTRUCCIONES DE USO:



Este dispositivo sólo está diseñado para utilizarlo con el Monitor IntelliSystem. Lea las instrucciones de uso de el Monitor IntelliSystem antes de usarlo.

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

NOTA: Para generar y supervisar presiones superiores a 20 ATM, 20 BAR o 300 PSI, el Monitor IntelliSystem debe tener la versión de software 6.0 o superior.

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

NOTA: La jeringa IntelliSystem25 está empaquetada con una bolsa perforada sobre los conectores del cable. Deje la bolsa en su sitio hasta que haya preparado la jeringa con líquido. Esto evitará la contaminación por líquido de los conectores del cable.

AVISO: Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

CEBADO CON PRIMELOK™

El dispositivo PrimeLok permite purgar el aire y el exceso de líquido sin accionar el mecanismo de bloqueo/liberación. La jeringa IntelliSystem25 se presenta con el PrimeLok en posición desactivada.

1. Para activar PrimeLok, accione el mango y deslice PrimeLok en el émbolo.

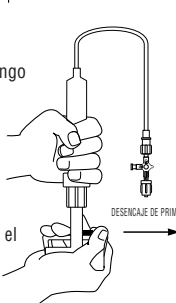
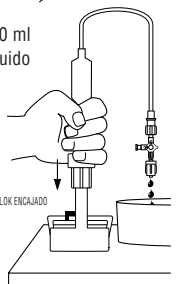
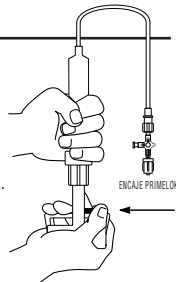
2. Para preparar la jeringa, aspire 20 ml de la solución de contraste o del líquido a administrar tirando del émbolo.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el tubo y la llave de tres vías (si se ha usado) de la jeringa para comprobar que no hay aire en el sistema.

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

4. Para desensajarlo, accione el mango y saque PrimeLok del cilindro. Esta operación permitirá al émbolo bloquearse en su posición y quedar listo para su uso.

NOTA: PrimeLok debe desensajarse para poder mantener la presión con el mecanismo de bloqueo/liberación.



CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE INFLADO AL BALÓN:

Este dispositivo de inflado se utiliza para hinchar y deshinchar un balón de angioplastia u otro dispositivo quirúrgico, junto con el Monitor IntelliSystem de Merit, y para medir la presión interior del balón. Consulte el manual de usuario del monitor IntelliSystem para ver información adicional sobre su funcionamiento.

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

1. Prepare y pruebe el catéter balón siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Cree una conexión líquido-líquido entre el catéter y el tubo de extensión de la jeringa de hinchado y acople los conectores luer con firmeza.

3. Accione la barra de bloqueo/liberación y tire del mango del émbolo para aplicar vacío al balón cuando se indique en las instrucciones de uso del dispositivo.

HINCHADO Y DESHINCHADO DEL BALÓN:

1. Para hinchar el balón, accione la barra de bloqueo/liberación dejando que el émbolo vuelva a presión cero, como se muestra en el IntelliSystem Monitor. Suelte la empuñadura de la barra de bloqueo/liberación, bloqueando el émbolo en su posición. Para aumentar la presión, gire el émbolo a la derecha hasta que alcance la presión de hinchado deseada. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión.

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

2. Para deshinchar el balón, accione la barra de bloqueo/liberación y tire para generar una presión negativa. Suelte la empuñadura de la barra de bloqueo/liberación para bloquear el émbolo en la posición de presión negativa.

INDICACIONES Y USO PARA DISPENSACIÓN DE FLUIDOS:

Este dispositivo está diseñado para su empleo por los profesionales médicos para administrar fluidos desde la jeringa IntelliSystem25 y supervisar la presión de ese líquido cuando se usa con el IntelliSystem Monitor.

1. Para administrar líquidos lentamente, gire el émbolo a la derecha hasta que haya inyectado el fluido deseado. La presión y el tiempo de la inyección aparecerán en el Monitor.

2. Para administrar fluidos rápidamente, accione la barra de bloqueo/liberación mientras empuja el émbolo hacia delante.

3. Puede generar una presión negativa accionando la barra de bloqueo/liberación y tirando del émbolo. Suelte la empuñadura de la barra de bloqueo/liberación para bloquear el émbolo en la posición de presión negativa.

PRECAUCIÓN: Esta jeringa puede generar altas presiones en un sistema de fluidos "cerrado". El cambio de volumen del fluido suministrado puede que no sea exacto debido a las tolerancias de los componentes de plástico relacionadas con el cambio de presión.

PRECAUCIÓN: Si la presión aplicada no se indica en el indicador/pantalla digital, interrumpa el uso de inmediato y reemplace con una nueva unidad.

ESPECIFICACIONES:

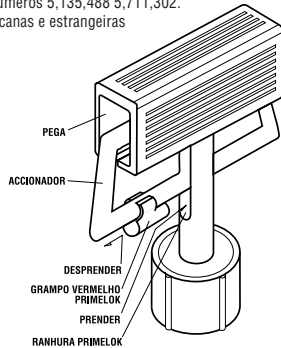
Fluido dispensado: 0,48 ±0,07 ml de líquido por cada giro a la derecha de 360° del mango del émbolo de la jeringa

INTELLISYSTEM[®] 25

Dispositivo de Inflação e Seringa Doseadora de Líquido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Patentes nos E.U.A. números 5,135,488 5,711,302.
Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes.



DESCRIÇÃO:

O Dispositivo de Inflação e a Seringa Doseadora de Líquido Merit IntelliSystem25 é uma seringa descartável de 20ml com um transdutor de pressão integral, um êmbolo roscado com fecho/barra de libertação, um tubo de extensão de alta pressão e uma torneira de pressão média de três posições. O IntelliSystem25 foi concebido para gerar e monitorizar pressões e distribuir líquido a cada volta da pega.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



Este dispositivo destina-se a utilização apenas pelo Monitor IntelliSystem. Leia as Instruções de Utilização do Monitor IntelliSystem antes de utilizar.

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

NOTA: Para gerar e monitorizar pressões superiores a 20 ATM, 20 BAR ou 300 PSI, o Monitor IntelliSystem deve contar com a instalação do software versão 6,0 ou posterior.

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

NOTA: A seringa IntelliSystem25 vem embalada numa saqueta perfurada sobre os conectores do cabo. Mantenha a saqueta até que a seringa tenha sido preparada com o líquido. Desta forma, evita a contaminação dos líquidos nos conectores do cabo.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de material de anestesia inflamável.

INICIAÇÃO DO PRIMELOK™

O PrimeLok permite a purga de ar e de excesso de líquido sem apertar o mecanismo de bloqueio/libertação. A IntelliSystem25 vem embalada com o PrimeLok e com o mecanismo de bloqueio/libertação na posição desengrenada.

1. Para engrenar o PrimeLok, aperte a pega e faça deslizar o PrimeLok na direcção do êmbolo.

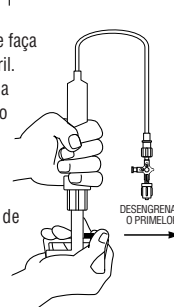
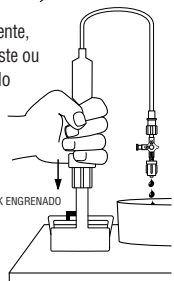
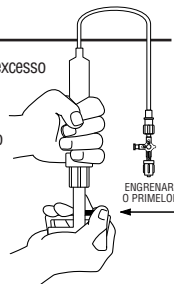
2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20ml de solução de contraste ou líquido a dispensar na seringa, puxando para trás a pega do êmbolo.

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, aperte a pega e faça deslizar o PrimeLok para fora do barril. Desta forma, o êmbolo 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:

Este dispositivo de inflação é utilizado para insuflar e deflacionar um balão de angioplastia ou outro dispositivo de intervenção em conjunto com o Monitor Merit IntelliSystem e para medir a pressão no interior do balão. Consulte o Manual do Utilizador do Monitor IntelliSystem para obter informações adicionais acerca do funcionamento.

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 catéter e o tubo de extensão da seringa de inflação e ligue os conectores luer de forma fixa.

3. Aperte a barra de bloqueio/libertação e puxe a pega do êmbolo para trás para aplicar um vácuo no balão sempre que indicado nas instruções de utilização do dispositivo de intervenção.

INFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, aperte a barra de bloqueio/libertação, permitindo que o êmbolo volte à pressão zero, tal como apresentado no Monitor IntelliSystem. Liberte a pega da barra de bloqueio/libertação, bloqueando o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, rode o êmbolo, 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. Verifique as ligações.

2. Para deflacionar o balão, aperte a barra de bloqueio/libertação e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Liberte a barra de bloqueio/libertação para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

ESPECIFICAÇÕES:

Líquido dispensado:	0,48 ±0,07ml de líquido dispensado para cada volta da pega do êmbolo da seringa, da esquerda para a direita, a 360°
---------------------	---

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO DO DOSEAMENTO DE LÍQUIDOS:

Este dispositivo destina-se a utilização por profissionais de saúde para o doseamento de líquidos a partir da seringa IntelliSystem25 e monitorização da pressão desse líquido quando utilizado com o Monitor IntelliSystem.

1. Para administrar líquidos lentamente ao corpo, rode o êmbolo da esquerda para a direita até que seja injectada a quantidade de líquido pretendida. A pressão e hora da injeção é apresentada no Monitor.

2. Para administrar líquidos rapidamente ao corpo, aperte a barra de bloqueio/libertação enquanto empurra o êmbolo para a frente.

3. Uma pressão negativa pode ser gerada se apertar a barra de bloqueio/libertação e puxar o êmbolo para trás. Liberte a barra de bloqueio/libertação para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

CUIDADO: Esta seringa é capaz de gerar uma alta pressão do líquido num sistema de líquidos "fechado". A mudança do volume do líquido administrado pode não ser precisa devido à conformidade dos componentes em plástico à medida que ocorrem alterações na pressão.

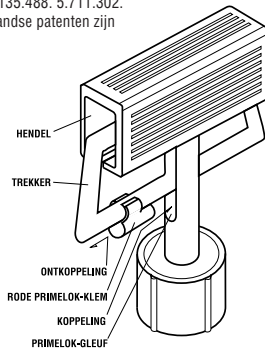
CUIDADO: Se a pressão aplicada não for indicada no visor digital/de pressão, descontinue o uso imediatamente e substitua-a por uma nova unidade.

INTELLISYSTEM[®]25

Opblaasinstrument en injectiespuit waarmee vloeistoffen ingespoten kunnen worden in het lichaam

GEbruiksaanwijzing

V.S.-Patentnummers 5.135.488. 5.711.302.
Andere V.S.- en buitenlandse patenten zijn aangevraagd.



BESCHRIJVING:

Het Merit-IntelliSystem25-opblaasinstrument en -injectiespuit om vloeistoffen in te spuiten in het lichaam, is een wegwerpspuit van 20 ml die een integrale druktransducer heeft, een zuigerassemblage met slot-/ontspannergrendel waarin een draad steekt, een flexibele hogedruk-verlengslang en een medium pressure driewegkraan. Het IntelliSystem25 is ontworpen om drukkracht op te wekken en om vloeistoffen in te spuiten bij elke omwenteling van de hendel.

GEbruiksaanwijzing:



Dit instrument is bedoeld voor gebruik met het IntelliSystem-controlescherm. Leest u de gebruiksaanwijzing van het IntelliSystem-controlescherm voordat u het gebruikt.

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

LET OP: Om drukkracht hoger dan 20 ATMOSFEER, 20 BAR of 300 PSI (Ponden Per Vierkante Inch) op te wekken en te controleren, is er voor het IntelliSystem-controlescherm software, versie 6.0 of hoger, nodig.

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

LET OP: De IntelliSystem25-injectiespuit is verpakt met een geperforeerde zak die over de verbindingstukken van de kabel zit. Laat de zak op zijn plaats totdat er vloeistof in de injectiespuit is gedaan. Hierdoor zal voorkomen worden dat vloeistof van de injectiespuit terecht komt op de verbindingstukken van de kabel.

WAARSCHUWING: Dit instrument mag niet in de buurt gebruikt worden van brandbare verduingsmiddelen.

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.

HET INSPUITEN MET PRIMELOK™

De PrimeLok laat het verwijderen van lucht en overtollige vloeistof toe, zonder dat u hoeft te drukken op het grendel/ontspannermechanisme. De IntelliSystem25 is verpakt met het slot/ontspannermechanisme in de ontkopplingsstand.

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

2. Om de injectiespuit te prepareren, zuig eenvoudig tot 20ml contrastvloeistof of andere vloeistofoplossing op in de injectiespuit, door de hendel van de zuiger terug te trekken.

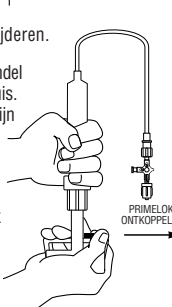
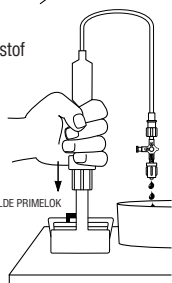
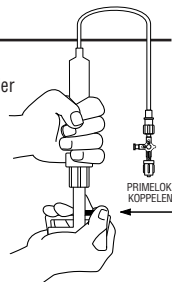
WAARSCHUWING: Inspecteer het verlengslangetje van de injectiespuit en de kraan (als die wordt gebruikt) om er zeker van te zijn, dat er geen lucht in het systeem is.

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

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

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

HET VASTMAKEN VAN HET



OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALLON:

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt om een angioplastie-balloon of andere interventieinstrumenten op te blazen en leeg te laten lopen, samen met het Merit-IntelliSystem-controlescherm en om de druk in de ballon te meten. Sla voor bijkomende informatie over de functie van het IntelliSystem-controlescherm de gebruikershandleiding erop na.

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

1. Prepareer en test de ballonkatheter volgens de gebruiksaanwijzing van de producent voor de katheter

2. Creëer een vloeistofvloeistof verbinding tussen de katheter en de verlengslang van de opblaasinjectiespuit en maak de luer connectoren stevig vast.

3. Druk op de slot/ontspannergrendel en trek de hendel van de zuiger terug om een vacuüm in de ballon te laten ontstaan wanneer dat aangegeven is in de gebruiksaanwijzing van het interventieinstrument.

HET OPBLAZEN EN LATEN LEEGLOPEN VAN DE BALLON:

1. Om de ballon op te blazen, druk op de slot/ontspannergrendel zodat de zuiger terug kan gaan naar een drukkracht van nul die wordt getoond op het IntelliSystem-controlescherm. Laat de slot/ontspannergrendel los waardoor u de zuiger grendelt. Om de drukkracht te laten toenemen, draai de zuiger naar rechts, totdat de gewenste opblaasdruk bereikt wordt. Door het vergrendelingsmechanisme wordt de drukkracht behouden.

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

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

AANWIJZING EN GEBRUIK VOOR HET INSPUITEN VAN VLOEISTOFFEN:

Dit instrument is bestemd voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg, zodat die vloeistoffen in het lichaam kunnen spuiten met de IntelliSystem25-injectiespuit en de drukkracht van die vloeistoffen kunnen controleren wanneer de injectiespuit gebruikt wordt met het IntelliSystem-controlescherm.

1. Om langzaam vloeistoffen in het lichaam te spuiten, draai de zuiger naar rechts totdat de vloeistof ingespoten is. De injectie drukkracht en de tijd zullen getoond worden op het controlescherm.

2. Om snel vloeistoffen te injecteren in het lichaam, druk op de slot/ontspannergrendel terwijl u de zuiger naar voren duwt.

3. Een negatieve druk kan opgewekt worden als u op de slot/ontspannergrendel drukt en als u de zuiger terugtrekt. Laat de slot/ontspannergrendel los om de zuiger te vergrendelen in de stand van negatieve drukpositie.

WAARSCHUWING: Deze injectiespuit is in staat om een hoge vloeistofdruk op te wekken in een "gesloten" systeem voor vloeistoffen. De verandering van het volume van de ingespoten vloeistof is misschien niet correct doordat de plastic componenten kunnen verbuigen wanneer de drukkracht verandert.

TECHNISCHE BESCHRIJVING :

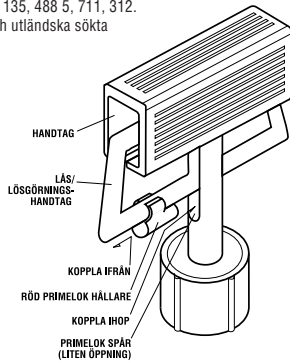
Ingespoten vloeistof:	0,48 ±0,07ml vloeistof ingespoten bij elke 360°-draai naar rechts van de hendel van de zuiger van de injectiespuit
-----------------------	--

INTELLISYSTEM[®]25

Manometerspruta

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

US patent nummer: 5, 135, 488 5, 711, 312.
Andra amerikanska och utländska sökta
patent.



BESKRIVNING:

Merit IntelliSystem25 Manometerspruta är en 20 ml spruta med en integrerad tryckmanometer, gängad kolv med lås/frisläppningsspak, en flexibel högtrycks slang och en trevägskran. IntelliSystem25 är formgiven för att framställa och monitorera tryck vid varje vridning av handtaget.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR:



Den här apparaten är endast avsedd för IntelliSystem Monitor. Läs användningsinstruktioner för IntelliSystem Monitor Instruktioner före användning.

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

MÄRK: För att framställa och övervaka tryck över 20 ATM, 20 BAR eller 300 PSI, måste IntelliSystem Monitor ha 6,0 versionen av mjukvara eller större.

FÖRSIKTIGHET: Federala (U.S.A) lagen begränsar den här utrustningen till att användas endast av eller på order av en läkare.

MÄRK: IntelliSystem25 sprutan är förpackade med en perforerad påse över kabelanslutningarna. Lämna påsen på plats tills sprutan blivit preparerad med vätska. Den här kommer att förhindra vätskeförurening på kabelanslutningarna.

VARNING: Den här utrustningen bör inte användas i närvaro av brännbara narkosmedel.

LADDA MED PRIMELOK™

PrimeLok tillåter borttagande av luft och överskottsvätska utan att trycka på lås/lösgörningshandtaget. IntelliSystem25 är förpackad med PrimeLok och med lås/lösgörningsmekanismen i frånkopplingsposition.

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

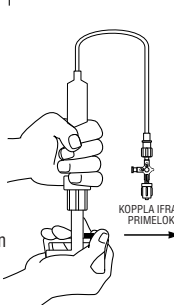
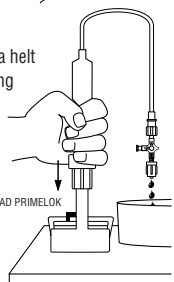
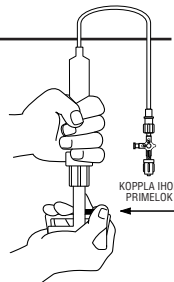
2. För att preparera sprutan, aspirera helt enkelt upp till 20 ml av kontrastlösning eller vätska genom att dra tillbaka kolvhandslaget.

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

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

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

MÄRK: PrimeLok måste kopplas ifrån innan tryck kan upprätthållas av lås/lösgörningsmekanismen.



ANSLUT MANOMETERSPRUTAN TILL BALLONGEN:

Den här manometersprutan är avsedd att fylla och tömma en angioplastisk ballong eller annan interventionell utrustning, i kombination med Merit IntelliSystem Monitor och för att mäta trycket i ballongen. Hänvisa till IntelliSystem Monitors användningshandbok för ytterligare information om dess funktion.

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

1. Preparera och testa ballongkatetern enligt fabrikantens bruksanvisning.

2. Skapa en vätske-vätske förbindelse mellan katetern och manometersprutans högtrycksslang och anslut luer kopplingarna på ett säkert sätt.

3. Tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka kolvhandslaget för att orsaka ett vakuum till ballongen när det indikeras i användningsinstruktionerna för den interventionella utrustningen.

BALLONGUPPLÅSNING OCH TÖMNING AV BALLONG:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget som tillåter kolven att återvända till ett noll tryck som kan avläsas på IntelliSystem Monitor. Släpp handtaget på lås/lösgörningshandtaget, som låser kolven i position. För att öka trycket, rotera kolven medurs tills det önskade uppblåsningstrycket är uppnått. Låsmekanismen upprätthåller trycket.

MÄRK: Förlust av tryck kan indikera en läcka i systemet. Kontrollera anslutningarna.

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

VÄTSKEDISPENSERINGSINDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:

Den här utrustningen är avsedd för användning av hälsovårdens yrkesutövare för att dispensera vätskor till kroppen från IntelliSystem25 och övervakar trycket av den vätskan när den används med IntelliSystem Monitor.

1. För att dispensera vätskor långsamt till kroppen, rotera kolven medurs tills den önskade vätskan är injicerad. Injektionstrycket och tid kommer att avläsas på Monitor.

2. För att dispensera vätskor snabbt till kroppen, tryck på lås/lösgörningshandtaget under det att man skjuter kolven framåt.

3. Ett negativt tryck kan frambringas genom att trycka på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka kolven. Lösgör spaken på lås/lösgörningshandtaget för att låsa kolven i negativ tryckposition.

FÖRSIKTIGHET: Den här sprutan är kapabel att frambringa ett högt vätsketryck i ett "stängt" vätskesystem. Volymförändringen av dispenserad vätska kan inte bli exakt, beroende på compliance i plastkomponenterna under tryckförändringar.

FÖRSIKTIGHET: Om applicerat tryck inte indikeras på mätare/digital-display, avbryt användning omedelbart och byt ut mot ny enhet.

SPECIFIKATIONER:

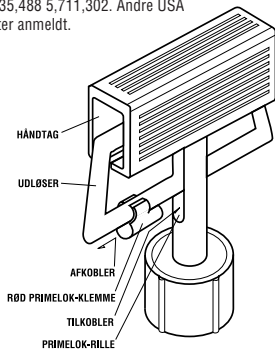
Dispenserad vätska:	0,48 ml ±0,07 ml vätska dispenserad för varje 360 graders medurs vändning av apparatens kolvhandslag.
---------------------	---

INTELLISYSTEM[®]25

Inflationsapparat og væskedispenseringpumpe

BRUGSANVISNINGER

USA patentnumre. 5,135,488 5,711,302. Andre USA og udenlandske patenter anmeldt.



BESKRIVELSE:

Merit IntelliSystem25 inflationsapparat og væskedispenseringpumpe er en 20 ml disponibel kanyle med en integral tryktransducer, gevindstempeltransducer med låse/udløserstang, et fleksibelt højtryksforlængerstykke, og en trevejs middelstor trykstophane. IntelliSystem25 er fremstillet til at fremkalde og monitorere tryk og dispensere væske med hver omdrejning på håndtaget.

BRUGSANVISNINGER:



Denne anordning er kun beregnet til brug med IntelliSystem-monitoren. Læs IntelliSystem-monitorbrugsvejledninger før anvendelse.

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

BEMÆRK: For at fremkalde og monitorere tryk på over 20 ATM, 20 BAR eller 300 PSI, skal IntelliSystem-monitoren bruge 6,0 version software eller højere.

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

BEMÆRK: IntelliSystem25-Inflationspumpen er emballeret med en perforeret pose over kabelstikkene. Lad posen blive på plads indtil kanylen er præpareret med væske. Dette vil forebygge væskekontaminering på kabelstikket.

ADVARSEL: Denne anordning må ikke bruges i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler.

PRIMING MED PRIMELOK™

PrimeLok tillader fjernelse af luft og ekstra væske uden at trykke på låse/udløsermekanismen. IntelliSystem25 er pakket med PrimeLok og med låse/udløsermekanismen i afkoblet position.

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

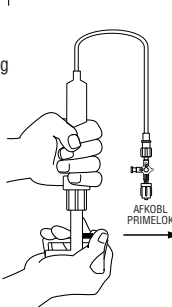
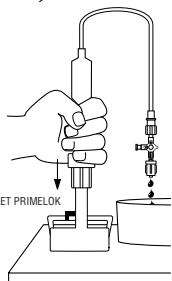
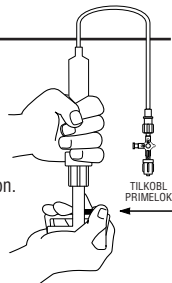
2. For at klargøre inflationspumpen simpelthen aspirér indtil 20 ml af kontrastopløsning eller væske, som skal dispenseres ind i pumpen ved at trække på stempelhåndtaget.

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

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

4. For at udløse, tryk på håndtaget og glid PrimeLok ud af beholder. Dette vil lade stemplet låse i position og er nu parat til brug.

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



FASTGØRELSE AF INFLATIONSAPPARATET TIL BALLONEN:

Dette inflationsapparat bruges til at inflatere og deflatere en angioplastisk ballon eller anden interventionsanordning i forbindelse med Merit IntelliSystem-monitoren, og til at måle trykket inden i ballonen. Henvi til IntelliSystem-monitorens brugsvejledning om supplerende oplysninger til dets brug.

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

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

2. Skab en væske-væske forbindelse mellem katetret og inflationspumpens forlængerstykke og fastgør luer-mufferne.

3. Tryk på låse/udløserstangen og træk stempelhåndtaget tilbage for at frembringe et vakuum til ballonen, som henvist i brugsvejledningerne på interventionsanordningen.

BALLONINFLATION OG -DEFLATION:

1. For at oppuste ballonen trykkes låse/udløserstangen, så stemplet kan gå tilbage til en nul-tryk som vist på IntelliSystem-monitoren. Løsn håndtag på låse/udløserstangen, som låser stemplet ind i position. Til at øge tryk drejes stemplet med uret, indtil det tilsigtede inflationstryk er opnået. Låsemekanismen opretholder trykket.

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

2. For at udløse ballonen tryk på låse/udløserstangen og tilbagetræk for at fremkalde et negativt tryk. Løsn håndtag på låse/udløserstang for at låse stemplet ind i en negativ trykposition.

VÆSKEDISPENSERINGSINDIKATIONER OG -ANVENDELSE:

Denne anordning er bestemt til brug af faglige personer inden for sundhedsvæsenet til væskedispensering til patienten fra IntelliSystem25-kanylen og monitorering af trykket på denne væske under anvendelse med IntelliSystem-monitoren.

1. For at dispensere væske langsomt til patienten, drej stemplet med uret, indtil den ønskede væske er indsprøjet. Indsprøjtningstrykket og tidspunkt vises på monitoren.

2. For hurtigt at dispensere væske til patient tryk på låse/udløserstangen, mens stemplet skubbes fremad.

3. Et negativt tryk kan fremkaldes ved at trykke på låse/udløserstangen og trække stemplet tilbage. Løsn håndtag på låse/udløserstangen for at låse stemplet ind i en negativ trykposition.

ADVARSEL: Denne inflationspumpe er i stand til at fremkalde højt væsketryk i et "lukket" væskesystem. Volumen-forandringer på dispenseret væske er muligvis ikke nøjagtige på grund af føjelighed af plastkomponenter ved trykforandringer.

ADVARSEL: Hvis tilført tryk ikke angives på måleren/det digitale display, så stands brugen omgående og udskift med en ny enhed.

SPECIFIKATIONER :

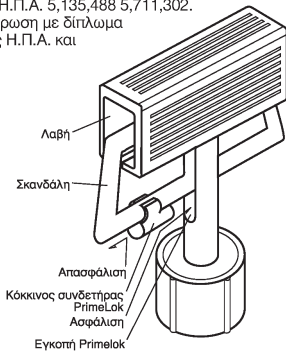
Væske dispenseret: 0,48 ±0,07ml væske dispenseret til hver 360° med-uret-omdrejning af kanylestempelhåndtag

INTELLISYSTEM[®]25

Συσκευή φουσκώματος και σύριγγα διοχέτευσης υγρών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. κατοχύρωσης Η.Π.Α. 5,135,488 5,711,302.
Εκκρεμεί η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και στο εξωτερικό.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή φουσκώματος και η σύριγγα διοχέτευσης υγρών IntelliSystem25 της Merit είναι σύριγγα χωρητικότητας 20ml προοριζόμενη για μία μόνο χρήση με ενσωματωμένο μετατροπέα πίεσης, συγκρότημα σπειροειδούς εμβόλου με μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης υψηλής πίεσης, και στρόφιγγα τριών οδών μέσης πίεσης. Η συσκευή IntelliSystem25 σχεδιάστηκε για τη δημιουργία και την παρακολούθηση πιέσεων καθώς και για τη διοχέτευση υγρών σε κάθε στροφή της λαβής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:



Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο μαζί με τη συσκευή παρακολούθησης IntelliSystem. Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακολούθησης IntelliSystem.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την παραγωγή και την καταγραφή πιέσεων πάνω από 20 ATM, 20 BAR ή 300 PSI το σύστημα παρακολούθησης IntelliSystem πρέπει να διαθέτει την έκδοση 6,0 του λογισμικού ή νεώτερη.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σύριγγα IntelliSystem25 είναι συσκευασμένη μαζί με διάτρητο σάκο πάνω από τους συνδετήρες των καλωδίων. Αφήστε το σάκο στη θέση του μέχρι να ετοιμάσετε τη σύριγγα με υγρό. Αποφεύγετε έτσι επαφή των συνδετήρων των καλωδίων με το υγρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν γίνεται χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η εφαρμοσμένη πίεση δεν εμφανίζεται στο μανόμετρο/ψηφιακή οθόνη, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΕ PRIMELOK™

Ο μηχανισμός PrimeLok επιτρέπει εκκένωση του αέρα και του πλεονάζοντος υγρού χωρίς να πιέσετε το μηχανισμό ασφάλισης/απασφάλισης. Το σύστημα IntelliSystem25 είναι συσκευασμένο με το PrimeLok και το μηχανισμό ασφάλισης/απασφάλισης στη θέση απασφάλισης.

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

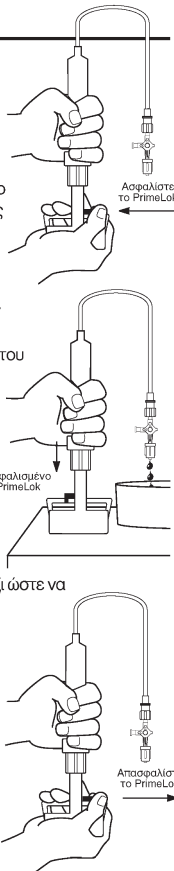
2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς αναρροφήστε μέχρι και 20ml του σκιαγραφικού διαλύματος ή υγρού το οποίο θα διοχετεύσετε στη σύριγγα, τραβώντας τη λαβή του εμβόλου προς τα πίσω.

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

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

4. Για να απασφαλίσετε, πιέστε τη λαβή και αποσύρετε το PrimeLok από το σωλήνα της σύριγγας. Αυτό επιτρέπει στο έμβολο να ασφαλίσει στη θέση του και τώρα είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί.

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



ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

Αυτή η συσκευή φουσκώματος χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα μπαλονιών αγγειοπλαστικής ή άλλων επεμβατικών συσκευών σε συνδυασμό με το σύστημα παρακολούθησης IntelliSystem της Merit καθώς και για τη μέτρηση της πίεσης μέσα στο μπαλόνι. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο της Συσκευής Παρακολούθησης IntelliSystem.

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

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

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

3. Πιέστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης και τραβήξτε τη λαβή του εμβόλου ώστε να δημιουργηθεί κενό στο μπαλόνι όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης της επεμβατικής συσκευής.

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

1. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης αφήνοντας το έμβολο να επιστρέψει στη μηδενική πίεση όπως φαίνεται στην οθόνη της συσκευής παρακολούθησης IntelliSystem. Αφήστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. Για να αυξηθεί η πίεση, γυρίστε το έμβολο δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιδιωκόμενη πίεση φουσκώματος. Ο μηχανισμός ασφάλισης διατηρεί την πίεση σταθερή.

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

2. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης και τραβήξτε τον προς τα πίσω ώστε να δημιουργηθεί αρνητική πίεση. Αφήστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.

Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Ε Σ :

Ποσότητα διοχετευόμενου υγρού:	Διοχετεύονται 0,48 ±0,07 ml υγρού σε κάθε δεξιόστροφη στροφή 360° της λαβής του εμβόλου της σύριγγας
--------------------------------	--

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ:

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του χώρου της υγείας για τη διοχέτευση υγρών στον οργανισμό με τη σύριγγα IntelliSystem25 και για την καταγραφή της πίεσης του εν λόγω υγρού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα παρακολούθησης IntelliSystem.

1. Για να διοχετεύσετε υγρά στον οργανισμό σιγά σιγά, στρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα μέχρι να διοχετευθεί η επιθυμητή ποσότητα υγρού. Η πίεση και ο χρόνος έγχυσης θα εμφανιστεί στην οθόνη της συσκευής παρακολούθησης.

2. Για να διοχετεύσετε υγρά στον οργανισμό ταχέως, πιέστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης ενώ σπρώχνετε μπροστά το έμβολο.

3. Πατώντας το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης και τραβώντας πίσω το έμβολο μπορεί να δημιουργηθεί αρνητική πίεση. Αφήστε το μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η σύριγγα σε “κλειστό” σύστημα υγρού μπορεί να δημιουργήσει υψηλή πίεση στο υγρό. Η αλλαγή στον όγκο του διοχετευμένου υγρού μπορεί να μην είναι ακριβής λόγω της ενδοτικτικότητας των πλαστικών στοιχείων με την αλλαγή της πίεσης.