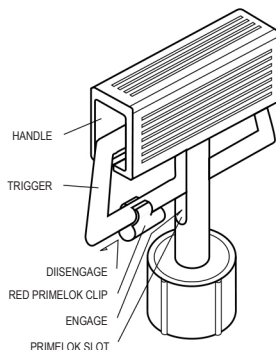


INTELLISYSTEMTM25

Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE



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.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

PRIMING WITH PRIMELOKTM

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.

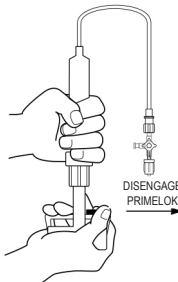
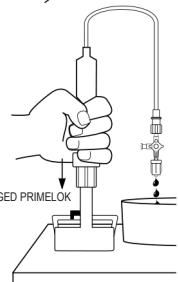
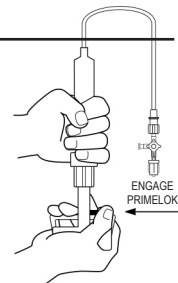
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the syringe by pulling back on the plunger handle.

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.

SPECIFICATIONS:

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

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.

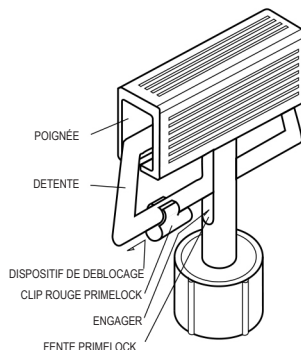
CAUTION: This syringe is capable of generating high fluid pressures in a "closed" fluid system. The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

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

INTELLISYSTEMTM25

Dispositif de gonflement et seringue

MODE D'EMPLOI



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/déblocage, 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.

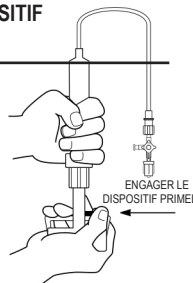
MISE EN GARDE : Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin, ou sous la supervision d'un médecin.

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.

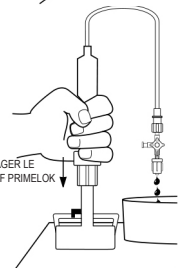
MISE EN GARDE : Cet instrument ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

AMORCAGE AVEC LE DISPOSITIF PRIMELOKTM

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



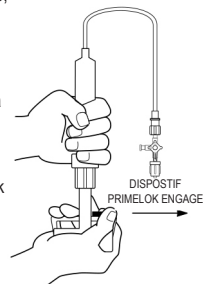
1. Pour engager le dispositif PrimeLok, presser la poignée et faire glisser le clip dans le piston.
2. Pour préparer la seringue, aspirer simplement jusqu'à 20 mL de solution d'agent de contraste (ou de tout autre liquide à administrer) dans la seringue en tirant la poignée vers soi.



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/déblocage 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/déblocage 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 DÉGONFLEMENT DU BALLONNET :

1. Pour gonfler le ballonnet, presser le mécanisme de blocage/déblocage, afin que le piston revienne à zéro, comme l'affiche le moniteur IntelliSystem. Relâcher le mécanisme de blocage/déblocage 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/déblocage et tirer le piston vers soi, afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite le mécanisme de blocage/déblocage, de manière à bloquer le piston pour maintenir cette pression négative.

SPÉCIFICATIONS :

Volume délivré : 0,48 ml ±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/déblocage tout en enfonçant le piston.
3. Il est possible de créer une pression négative en appuyant sur le mécanisme de blocage/déblocage tout en tirant simultanément le piston vers soi. Pour bloquer le piston de manière à maintenir cette pression négative, relâcher le mécanisme de blocage/déblocage.

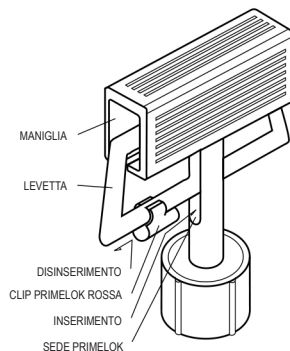
MISE EN GARDE : Cette seringue peut engendrer de fortes pressions de liquide en système fermé. La variation de volume du liquide administré peut être inexacte en raison de la déformation des pièces en plastique lors d'un changement de pression.

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.

INTELLISYSTEMTM25

Dispositivo di gonfiaggio e siringa
per la somministrazione del fluido

ISTRUZIONI PER L'USO



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 contamini 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 PRIMELOKTM

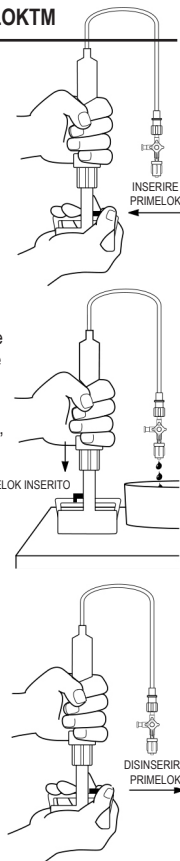
PrimeLok consente di purgare aria e fluido in eccesso senza premere il meccanismo blocco/sblocco. L'IntelliSystem25 viene consegnato con il PrimeLok e con il meccanismo di blocco/sblocco in posizione disinserita.

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 disinserto 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, comprimere la barra di blocco/rilascio consentendo allo stantuffo di tornare a pressione zero così come visualizzato sul monitor IntelliSystem. Rilasciare la presa sulla barra di blocco/rilascio, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare lo stantuffo in senso orario fino al raggiungimento della pressione di gonfiaggio desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione.

NOTA: una perdita di pressione può indicare una perdita nel sistema. Verificare i collegamenti.

2. Per sgonfiare il palloncino, comprimere la barra di blocco/rilascio e tirarla indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa sulla barra di blocco/rilascio per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

C A R A T T E R I S T I C H E :

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.

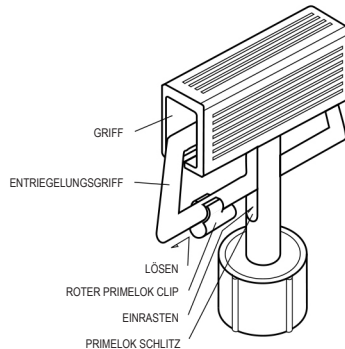
ATTENZIONE: questa siringa è in grado di generare pressioni elevate di liquidi in un sistema di liquidi chiuso. La variazione di volume del liquido somministrato può non essere precisa per via dell'adattamento dei componenti di plastica man mano che la pressione varia.

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.

INTELLISYSTEMTM25

Inflations- und Flüssigkeitsdispensierspritze

GEBRAUCHSANWEISUNG



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 Dreizeig-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 PRIMELOKTM

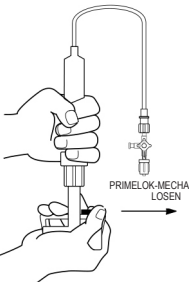
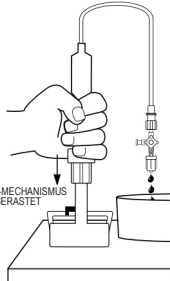
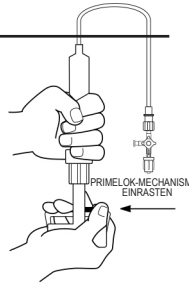
PrimeLok erlaubt das Entlüften sowie das Entfernen überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Entriegelungsgriffs. Bei der Lieferung befinden sich der PrimeLok- und der Verriegelungs-/Lösemechanismus des IntelliSystem25 in der gelösten Stellung.

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 FLÜSSIGKEITSDISPENSIER-
VORRICHTUNG 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.

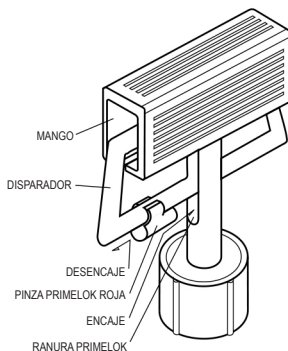
- 1. Um Flüssigkeiten langsam in den Körper zu dispensieren, den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge injiziert ist. Der Injektionsdruck und die Zeit werden auf dem Monitor angezeigt.
- 2. Um Flüssigkeiten schnell in den Körper zu dispensieren, den Verriegelungs-/Lösemechanismus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

INTELLISYSTEMTM25

Dispositivo de inflado y jeringa de dispensación de fluidos

INSTRUCCIONES DE USO



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 PRIMELOKTM

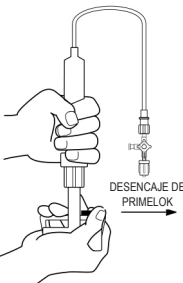
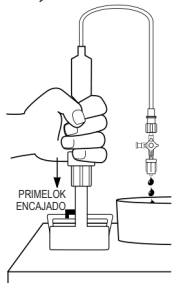
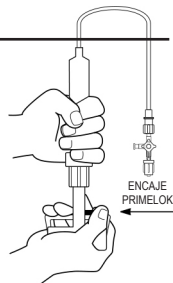
El dispositivo PrimeLok permite purgar el aire y el exceso de líquido sin accionar el mecanismo de bloqueo/liberación. La jeringa IntelliSystem25 se presenta con el PrimeLok en posición desactivada.

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 desengancharlo, 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 desengancharse 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.

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

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

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.

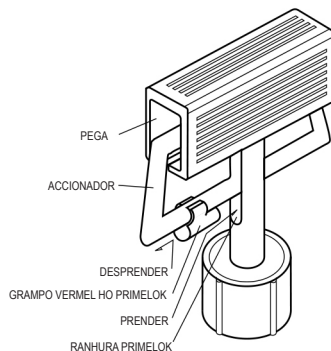
PRECAUCIÓN: Esta jeringa puede generar altas presiones en un sistema de fluidos "cerrado". El cambio de volumen del fluido suministrado puede que no sea exacto debido a las tolerancias de los componentes de plástico relacionadas con el cambio de presión.

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

INTELLISYSTEMTM25

Dispositivo de Inflação e Seringa Doseadora de Líquido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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 liberação, 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 PRIMELOKTM

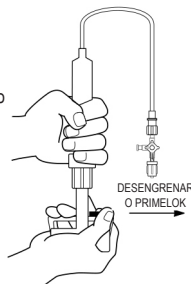
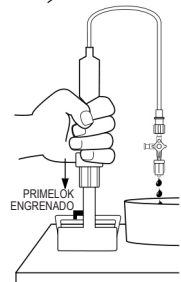
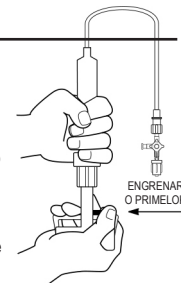
O PrimeLok permite a purga de ar e de excesso de líquido sem apertar o mecanismo de bloqueio/libertação. A IntelliSystem25 vem embalada com o PrimeLok e com o mecanismo de bloqueio/libertação na posição desengrenada.

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 para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

E S P E C I F I C A Ç Õ E S :

Líquido dispensado: 0,48 ml ± 0,07 ml 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 negative 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.