

AFFIRM®

EN - **INSTRUCTIONS FOR USE**

FR - **MODE D'EMPLOI**

IT - **ISTRUZIONI PER L'USO**

DE - **GEBRAUCHSANWEISUNG**

ES - **INSTRUCCIONES DE USO**

PT - **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

NL - **GEBRUIKSAANWIJZING**

SV - **BRUKSANVISNING**

NO - **BRUKSANVISNING**

DA - **BRUGSANVISNING**

EL - **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

PL - **INSTRUKCJA UŻYWANIA**

FI - **KÄYTTÖOHJEET**

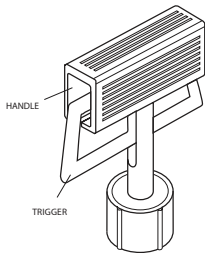
AFFIRM®

INFLATION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

The AFFIRM® Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Globus Medical is a 20ml disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The AFFIRM Inflation Device is designed to



English

generate and monitor pressures over a range of -0.4 to +30.0 ATM/BAR (-6 to 441 PSI). The AFFIRM Inflation Device syringe dispenses 0.45ml of fluid $\pm$ 0.07ml for each 360° turn of the syringe plunger handle.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

Ensure the line is open to atmospheric pressure by opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "2 E r o" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.

The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the



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

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

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

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

NOTE: To conserve power, the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

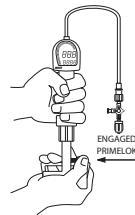
DEVICE PREPARATION:

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

PRIMING WITH PRIMELOK™

The PrimeLok allows purging of air and excess fluid without squeezing the trigger. The AFFIRM Inflation Device is packaged with the PrimeLok in the disengaged position.

1. To engage PrimeLok, squeeze trigger and slide PrimeLok into slot.



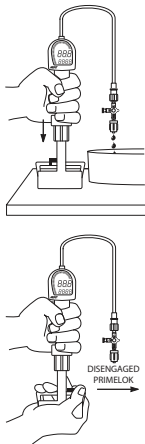
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the inflation syringe by pulling back on the plunger handle.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.

3. Push handle against table to remove air in syringe.

4. To disengage PrimeLock, squeeze trigger and slide PrimeLock out of slot. This will allow the plunger to lock in position and the device is now ready for use.

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



INFLATION DEVICE INDICATIONS AND USAGE:

This inflation device is used to inflate and deflate an angioplasty balloon or other interventional devices, and to measure the pressure within the balloon.

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

NOTE: Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

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

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

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

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

2. To deflate balloon, rotate handle counterclockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the trigger and pull

back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position. Pressures below the minimum range of the syringe will be indicated by flashing bars and a "NEg" in the pressure area.

FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE:

This device is intended for use by healthcare professionals to dispense fluids to the body from the AFFIRM Inflation Device syringe and monitor the pressure of that fluid.

DISPENSING FLUIDS AND MONITORING PRESSURES USING THE AFFIRM INFLATION DEVICE SYRINGE

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

2. A negative pressure may be generated by squeezing the trigger and pulling back the plunger. Release grip on the trigger to lock the plunger in the negative pressure position.
3. The timer will reset once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the blue button is depressed and held and the pressure is zero or less.

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

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

SPECIFICATIONS

Operating Range:	-0.4 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14.7 PSI)
Accuracy:	±3.0 % of full scale typical

Fluid Dispensed:	0.45ml ±0.07ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle
Liquid Temp:	10° C to 40° C
Humidity Operation Range:	20% to 90% Non-condensing humidity
Battery Life:	Fully active device, up to 10 hours

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

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

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 – At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

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

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

STERILE **EO** EtO Sterilized

 Use once and destroy

Non-pyrogenic

Sterile if package is unopened and undamaged.

U.S. Patent Nos. 5,047,015 5,057,078 5,135,488
Other U.S. and Foreign Patents Pending.

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

 Caution! Consult accompanying documents

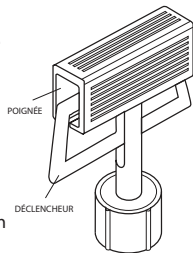
AFFIRM®

DISPOSITIF DE GONFLAGE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Le dispositif de gonflage et seringue de dosage de liquide AFFIRM® de Globus Medical est un dispositif à usage unique d'une capacité de 20 ml, muni d'un transducteur de pression intégré, d'un micro-ordinateur, d'un écran LCD rétroéclairé, d'un piston fileté avec levier de verrouillage/déverrouillage, d'un tube de rallonge flexible à haute pression et d'un robinet trois voies à moyenne pression. Le dispositif



French

de gonflage AFFIRM est conçu pour générer et surveiller des pressions sur une plage de -0,4 à +30,0 ATM/BAR (-6 à 441 PSI). La seringue du dispositif de gonflage AFFIRM délivre 0,45 ml $\pm$ 0,07 ml de liquide à chaque tour complet de la poignée du piston de la seringue.

Rx only MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin.

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation, inspecter le dispositif et son emballage pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit à la suite de l'expédition.

Vérifier que le robinet est ouvert pour que la tubulure accepte les pressions atmosphériques. Pour allumer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu situé derrière l'écran LCD à proximité des tubulures. L'écran LCD affiche la mention « ZERO » pendant deux secondes, le dispositif est ensuite prêt à l'emploi. À cette étape de la procédure, la seringue commence à chronométrer.



La seringue sera réglée en mode ATM/BAR lors de sa première activation. Pour modifier l'affichage de la pression et l'afficher en PSI, appuyer sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que la mention « ATM/BAR » clignote quatre fois. L'utilisateur est maintenant en mode « PSI ». Pour revenir en mode « ATM/BAR », appuyer à nouveau sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé.

REMARQUE : En mode PSI, les marques de graduation situées sur la gauche de l'écran, et qui représentent la pression, seront limitées à 300 PSI (20,4 ATM). Si le dispositif de gonflage AFFIRM atteint une pression supérieure à 300 PSI, le regroupement de marques de graduation clignote sur la gauche. Les chiffres du centre de l'écran continuent à indiquer la pression réelle dans les limites de la plage de pressions du dispositif (-6 à 441 PSI).

Suite à un gonflage ou après une injection pour laquelle la pression a été mesurée, une barre de graphique ou une marque de graduation s'affiche pour indiquer la valeur de pression la plus élevée. Pour afficher les dernières informations de gonflage et un témoin «  » à l'écran, appuyer sur le bouton bleu une fois rapidement. Lorsqu'un nouveau gonflage commence, la marque de graduation du gonflage précédent disparaît.

MISE EN GARDE : En cas d'affichage de la mention « ER » dans la zone d'affichage de pression et d'un chiffre dans la zone d'affichage de l'heure, la seringue est défectueuse. Veuillez retourner la seringue à Globus Medical pour obtenir un remboursement.

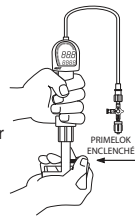
REMARQUE : Pour préserver la batterie, le rétroéclairage s'éteint automatiquement après dix minutes d'inactivité. Cependant, le microprocesseur continue à surveiller la pression. Un pression sur le bouton bleu ou le gonflage du ballonnet réactive le rétroéclairage. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la pression mesurée est de zéro pendant 90 minutes consécutives.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

Pour préparer la seringue, il suffit d'aspirer jusqu'à 20 ml de solution de produit de contraste ou d'un autre liquide dans la seringue en appuyant sur le déclencheur et en tirant sur la poignée.

AMORÇAGE AVEC DISPOSITIF PRIMELOK™

Le dispositif PrimeLok permet de purger l'air et le liquide en excès sans appuyer sur le déclencheur. Le dispositif de gonflage AFFIRM



est conditionné avec le dispositif PrimeLok en position désengagée.

1. Pour enclencher le dispositif PrimeLok, presser le déclencheur et faire coulisser le dispositif PrimeLok dans la fente.

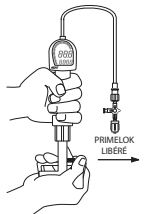
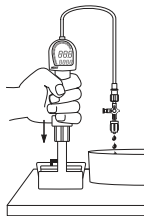
2. Pour préparer la seringue, il suffit d'aspirer jusqu'à 20 ml de solution de produit de contraste ou de liquide à délivrer dans la seringue de gonflage en tirant sur la poignée du piston.

MISE EN GARDE :

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

3. Pousser sur le levier contre la table pour retirer l'air de la seringue.

4. Pour libérer le dispositif PrimeLok, presser le déclencheur et faire coulisser le dispositif PrimeLok hors de la fente. Cela permettra de



verrouiller le piston en position : le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

REMARQUE : Le dispositif PrimeLok doit être libéré avant que le mécanisme de verrouillage/libération puisse maintenir la pression.

INDICATIONS ET UTILISATION DU DISPOSITIF DE GONFLAGE :

Ce dispositif de gonflage est utilisé pour gonfler et dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou tout autre dispositif interventionnel et pour mesurer la pression du ballonnet.

FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLAGE AU BALLONNET :

REMARQUE : Consulter les instructions du fabricant livré avec le cathéter de dilatation du ballonnet ou à tout autre instrument interventionnel pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du dispositif, la pression de gonflage maximale, les mises en garde, les précautions et les avertissements concernant ce dispositif.

1. Préparer et tester le cathéter du ballonnet conformément aux consignes d'utilisation du fabricant.

2. Mettre en place une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et la tubulure d'extension de la seringue, puis raccorder (de manière sécurisée) les connecteurs Luer-lock.

3. Appuyer sur le déclencheur, puis tirer sur la poignée du piston pour vider le ballonnet.

GONFLAGE ET DÉGONFLAGE DU BALLONNET :

1. Pour gonfler le ballonnet, presser le déclencheur afin que le piston revienne à une position neutre (0 ATM/BAR ou PSI). Pour bloquer le piston en position, relâcher le déclencheur. Pour augmenter la pression, tourner la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la pression souhaitée. Les pressions supérieures à la plage maximale seront signalées par le clignotement des chiffres.

Les marques de graduation restent affichées au niveau de pression le plus élevé de la dernière mesure de la pression. Si ensuite la pression maximale baisse, la marque de graduation clignote.

REMARQUE : Une importante baisse de pression peut être le signe d'une fuite dans le système.

MISE EN GARDE : Pour protéger le filetage de la poignée de verrouillage/déverrouillage, la pression doit être réduite à au moins 25 ATM avant que le système de déverrouillage rapide ne soit utilisé pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

2. Pour dégonfler le ballonnet, faire tourner le levier dans le sens inverse des aiguilles

d'une montre afin de faire baisser la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur le déclencheur et le tirer vers soi afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite le levier pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative. Les pressions inférieures à la valeur minimale de la plage de pressions de la seringue sont signalées par des barres clignotantes et l'affichage de la mention « NEg » dans la zone d'affichage de la pression.

INDICATIONS ET UTILISATION DE LA SERINGUE DE DOSAGE :

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé pour distribuer des liquides dans le corps à partir de la seringue du dispositif de gonflage AFFIRM et pour surveiller la pression de ce liquide.

DISTRIBUTION DE LIQUIDES ET SURVEILLANCE DES PRESSIONS À L'AIDE DE LA SERINGUE DU DISPOSITIF DE GONFLAGE AFFIRM

1. Pour une injection lente de liquides dans le corps, faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la quantité de liquide désirée soit administrée. Pour une injection rapide de liquides dans le corps, appuyer sur le déclencheur tout en enfonçant le piston. La pression de l'injection s'affiche sur l'écran LCD et le minuteur démarre automatiquement dès que le dispositif génère une pression positive. Les pressions

supérieures aux valeurs de la plage maximale de la seringue sont signalées par le clignotement des chiffres à l'écran.

2. Pour créer une pression négative, appuyer sur le déclencheur et tirer simultanément le piston vers soi. Pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative, relâcher le déclencheur.

3. Le minuteur est réinitialisé dès que la pression descend à zéro ou moins. Les données correspondant à la précédente injection s'affichent lorsque le bouton bleu est activé et maintenu enfoncé et lorsque la pression descend à zéro ou moins.

MISE EN GARDE : En circuit fermé, cette seringue peut générer des pressions élevées de liquide. La variation du volume de liquide administré peut être inexacte en raison de la déformation des pièces en plastique lors des changements de pression.

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

S P É C I F I C A T I O N S

Plage de -0,4 ATM à 30 ATM
fonctionnement : (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)

Exactitude :	±3,0 % de fond d'échelle typique
Volume délivré :	0,45 ml ±0,07 ml délivré à chaque tour complet de la poignée du piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre
Température du liquide :	10 °C à 40 °C
Plage d'humidité en fonctionnement :	20 % à 90 % Humidité sans condensation
Durée de vie de la batterie :	Jusqu'à 10 heures pour un dispositif totalement actif

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE
RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs

maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE
COMMUNICATION RADIO FRÉQUENCE (RF) PORTABLE ET MOBILE ET LE DISPOSITIF
DE GONFLAGE AFFIRM

Le dispositif de gonflage AFFIRM est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les perturbations électromagnétiques, l'utilisateur du dispositif de gonflage AFFIRM peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif de gonflage AFFIRM conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-avant, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 – Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif de gonflage AFFIRM est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif de gonflage AFFIRM doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	L'augmentation de l'humidité relative réduit le risque de problème lié aux décharges électrostatiques.

Les utilisateurs doivent respecter les directives et pratiques locales en vigueur relatives à la mise au rebut de déchets infectieux.

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Il ne doit être utilisé qu'une fois,
puis doit être détruit.

Apyrogène

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et
endommagé.

Brevets U.S. No. 5,047,015 5,057,078 5,135,488 ;
autres brevets U.S. et d'autres pays en instance.



Des perturbations peuvent survenir
à proximité des équipements
portant ce symbole



Mise en garde ! Consulter les
documents connexes

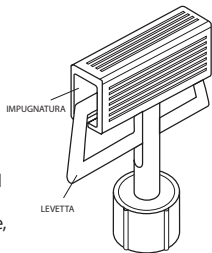
AFFIRM®

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di gonfiaggio con siringa per l'erogazione di fluidi AFFIRM® di Globus Medical è un dispositivo monouso da 20 ml con trasduttore di pressione integrale, microcomputer, schermo LCD retroilluminato, gruppo stantuffo filettato con barra di blocco/rilascio, un tubo di prolunga flessibile ad alta pressione e un rubinetto a tre vie a media pressione. Il dispositivo di gonfiaggio



Italian

AFFIRM è progettato per generare e monitorare pressioni in un intervallo da -0,4 a +30,0 ATM/ BAR (da -6 a 441 PSI). La siringa del dispositivo di gonfiaggio AFFIRM eroga 0,45 ml $\pm$ 0,07 ml di fluido per ogni rotazione di 360° dell'impugnatura dello stantuffo della siringa.

Rx only ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e il confezionamento per controllare che non siano verificati danni durante la spedizione.

Assicurarsi che la linea sia aperta alla pressione atmosferica aprendo il rubinetto. Premere il pulsante blu dietro lo schermo LCD accanto al tubo per accendere il dispositivo. Lo schermo LCD visualizzerà "ZERO" per due secondi, dopo di che il dispositivo sarà pronto per l'uso. A questo punto la siringa avvierà il cronometraggio incrementale.



All'accensione iniziale, la siringa risulta impostata nella modalità ATM/BAR. Per modificare la visualizzazione della pressione in PSI, premere e tenere premuto il pulsante blu fino a quando "ATM/BAR" non avrà lampeggiato quattro volte. A questo punto sarà attiva la modalità "PSI". Per ritornare ad ATM/BAR, premere e tenere di nuovo premuto il pulsante blu.

NOTA – In modalità PSI, i segni di graduazione sulla sinistra dello schermo, che rappresentano la pressione, saranno limitati a 300 PSI (20,4 ATM). Se il dispositivo di gonfiaggio AFFIRM viene pressurizzato oltre 300 PSI, il gruppo dei segni di graduazione sulla sinistra lampeggerà. Le cifre numeriche al centro dello schermo continueranno a mostrare la pressione effettiva per tutto il campo di pressione del dispositivo (da -6 a 441 PSI).

Dopo un gonfiaggio o un'iniezione a pressione monitorata, un grafico a barre o un segno di graduazione continueranno a indicare il punto più alto di pressione. Premendo il pulsante blu una volta rapidamente, sullo schermo verranno visualizzate le informazioni dell'ultimo gonfiaggio e l'indicatore "ER". Una volta iniziato il gonfiaggio successivo, il segno di graduazione dell'ultimo gonfiaggio scomparirà.

ATTENZIONE – Se nell'area della pressione è visualizzato "ER" e compare un numero nella

finestra del tempo, la siringa è difettosa. Restituire la siringa a Globus Medical per un rimborso.

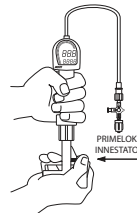
NOTA – Per risparmiare energia, la retroilluminazione si spegnerà automaticamente dopo dieci minuti di inattività. Tuttavia il microprocessore continuerà a monitorare la pressione. Premendo il pulsante blu o gonfiando il palloncino, si riattiverà la retroilluminazione. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 90 minuti consecutivi a pressione uguale a zero.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per preparare la siringa, aspirare semplicemente un massimo di 20 ml di soluzione di contrasto o altro fluido nella siringa, comprimendo la levetta e tirando indietro l'impugnatura.

ATTIVAZIONE CON PRIMELOK™

PrimeLok consente lo spurgo dell'aria e del fluido in eccesso senza comprimere la levetta. Il dispositivo di gonfiaggio AFFIRM è confezionato con PrimeLok in posizione disinnestata.



1. Per innestare PrimeLok, comprimere la levetta e far scivolare PrimeLok nella fessura.

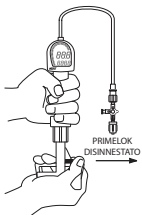
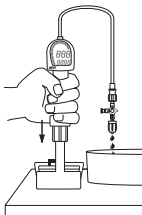
2. Per preparare la siringa, aspirare semplicemente nella siringa di gonfiaggio un massimo di 20 ml di soluzione di contrasto o altro fluido da erogare tirando indietro l'impugnatura dello stantuffo.

ATTENZIONE –

Ispezionare il tubo della siringa e il rubinetto (se usato) per assicurarsi che non vi sia aria nel sistema.

3. Premere l'impugnatura contro il tavolo per rimuovere l'aria dalla siringa.

4. Per disinnestare PrimeLok, comprimere la levetta e far scivolare PrimeLok fuori dalla fessura. In questo modo lo stantuffo si bloccherà in posizione e il dispositivo sarà pronto per l'uso.



NOTA – PrimeLok deve essere disinserito affinché la pressione possa essere mantenuta mediante il meccanismo di blocco/rilascio.

INDICAZIONI SUL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO E UTILIZZO

Questo dispositivo di gonfiaggio viene usato per gonfiare e sgonfiare un palloncino per angioplastica o altri dispositivi interventistici, oltre che per misurare la pressione all'interno del palloncino.

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO

NOTA – Fare riferimento alle indicazioni del fabbricante fornite insieme al catetere di dilatazione a palloncino o all'eventuale altro dispositivo interventistico in uso per informazioni specifiche su utilizzo, pressione di gonfiaggio massima, precauzioni e avvertenze per quel dispositivo.

1. Preparare e testare il catetere a palloncino in base alle indicazioni per l'uso del fabbricante del catetere.
2. Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino e il tubo di prolunga della siringa, collegando i connettori Luer in modo sicuro.
3. Premere la levetta e tirare indietro l'impugnatura a stantuffo per applicare il vuoto al palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO

1. Per gonfiare il palloncino, comprimere la levetta consentendo allo stantuffo di tornare nella posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla levetta, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino al raggiungimento della pressione desiderata. I valori di pressione superiori all'intervallo massimo verranno indicati con numeri lampeggianti.

Il segno di graduazione rimarrà nel punto più alto dell'ultima lettura della pressione. Quando la pressione scende al di sotto del valore massimo, il segno di graduazione inizia a lampeggiare.

NOTA – Un calo di pressione significativo può indicare una perdita nel sistema.

ATTENZIONE – Per proteggere la filettatura dell'impugnatura di rilascio del blocco, è necessario ridurre la pressione a 25 ATM o meno prima di usare il meccanismo di rilascio rapido per sgonfiare il palloncino per angioplastica.

2. Per sgonfiare il palloncino, ruotare l'impugnatura in senso antiorario per ridurre la pressione fino a 25 ATM o meno. Comprimere la levetta e tirarla indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo in una

posizione di pressione negativa. Valori di pressione inferiori all'intervallo minimo della siringa saranno indicati da barre lampeggianti e dalla scritta "NEg" nell'area della pressione.

INDICAZIONI SULLA SOMMINISTRAZIONE DEL FLUIDO E UTILIZZO

Questo dispositivo è concepito per essere usato da operatori sanitari per erogare nel corpo fluidi dalla siringa del dispositivo di gonfiaggio AFFIRM e per monitorare la pressione del fluido in questione.

EROGAZIONE DI FLUIDI E MONITORAGGIO DELLE PRESSIONI MEDIANTE LA SIRINGA DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AFFIRM

1. Per somministrare lentamente fluidi nel corpo, ruotare lo stantuffo in senso orario fino a quando il fluido desiderato non viene iniettato. Per erogare rapidamente fluidi nel corpo, comprimere la levetta spingendo contemporaneamente lo stantuffo in avanti. La pressione di iniezione verrà visualizzata sullo schermo LCD e il timer si avvierà automaticamente non appena il dispositivo genererà una pressione positiva. I valori di pressione superiori all'intervallo massimo della siringa verranno indicati con numeri lampeggianti sullo schermo.
2. È possibile generare una pressione negativa premendo la levetta e tirando indietro lo stantuffo. Rilasciare la presa

sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

3. Il timer si azzerà quando la pressione raggiunge lo zero o livelli inferiori. I dati associati all'ultima iniezione vengono visualizzati quando il pulsante blu viene tenuto premuto e la pressione è pari o inferiore a zero.

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

ATTENZIONE – Se la pressione applicata non viene indicata sul misuratore/schermo digitale, interrompere immediatamente l'uso e sostituire il dispositivo con una nuova unità.

SPECIFICHE	
Intervallo di funzionamento:	Da -0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Precisione:	Tipicamente ±3,0% della scala completa
Fluido somministrato:	0,45 ml ±0,07 ml di fluido erogato per ciascuna rotazione di 360° in senso orario dell'impugnatura dello stantuffo della siringa

Temperatura del fluido:	Da 10 °C a 40 °C
Intervallo di umidità di funzionamento:	Dal 20% al 90% Umidità senza condensa
Durata delle batterie:	Fino a 10 ore con dispositivo completamente attivo

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO
Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI IN RADIOFREQUENZA (RF) E IL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AFFIRM

Il dispositivo di gonfiaggio AFFIRM è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF emesse siano controllate. Gli utilizzatori del dispositivo di gonfiaggio AFFIRM possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di gonfiaggio AFFIRM come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima erogata del trasmettitore (in watt) W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima erogata non elencata sopra, la distanza (d) di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza massima erogata dal trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del medesimo.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

**LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE –
IMMUNITÀ Elettromagnetica**

Il dispositivo di gonfiaggio AFFIRM è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di gonfiaggio AFFIRM dovranno assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	L'aumento dell'umidità relativa riduce le probabilità di inconvenienti correlati alle ESD

Gli utilizzatori devono attenersi alle linee guida e alle pratiche locali che regolamentano lo smaltimento di prodotti di scarto infetti.

STERILE **EO** Sterilizzato con EtO

 Utilizzare una volta, quindi smaltire

Apirogeno

Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.

Brevetti U.S. n. 5,047,015, 5,057,078, 5,135,488.
Altri brevetti U.S. e stranieri in corso di registrazione.

 Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo

 **Attenzione!** Consultare la documentazione allegata

German

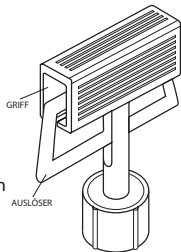
AFFIRM®

INFLATIONSVORRICHTUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Die AFFIRM® Inflationsvorrichtung mit Spritze zur Abgabe von Flüssigkeiten von Globus Medical ist ein 20 ml-Produkt zur Einmalverwendung mit einem integrierten Drucktransmitter, einem Mikrocomputer, einem LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung, einem Gewindekolben mit Verriegelungs-/Freigabehebel, einer biegsamen Hochdruck-Verlängerungsleitung und einem Dreiwege-Mitteldruck-Absperrhahn. Die AFFIRM



Inflationsvorrichtung ist darauf ausgelegt, Drücke über einen Bereich von -0,4 bis +30,0 ATM/BAR (-6 bis 441 psi) zu erzeugen und zu überwachen. Die Spritze der AFFIRM Inflationsvorrichtung gibt bei jeder 360°-Drehung des Spritzenkolbengriffs 0,45 ml Flüssigkeit $\pm$ 0,07 ml ab.

Rx only VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Prüfen Sie Produkt und Verpackung vor Verwendung auf Versandschäden.

Stellen Sie durch Öffnen des Absperrhahns sicher, dass die Leitung für atmosphärischen Luftdruck geöffnet ist. Schalten Sie die Vorrichtung mit einem Druck auf den blauen Knopf hinter dem LCD-Display nahe der Leitung ein. Auf dem LCD-Display wird zwei Sekunden lang „ZERO“ angezeigt und anschließend ist die Vorrichtung einsatzbereit. Zu diesem Zeitpunkt läuft die zunehmende Zeitanzeige der Spritze an.

Die Spritze ist bei der ersten Inbetriebnahme auf den ATM/BAR-Modus eingestellt.



Die Druckanzeige kann auf PSI umgestellt werden; dazu muss der blaue Knopf gedrückt werden, bis die Anzeige „ATM/BAR“ vier Mal aufblinkt. Die Anzeige erfolgt nun im „PSI“-Modus. Zum Zurückstellen auf ATM/BAR muss der blaue Knopf erneut gedrückt werden, bis die Anzeige wechselt.

HINWEIS: Im PSI-Modus sind die Skalenstriche im linken Teil des Displays, die den Druck angeben, auf 300 psi (20,4 ATM) begrenzt. Wenn die AFFIRM Inflationsvorrichtung einen Druck von mehr als 300 psi misst, beginnen die Skalenstriche im linken Teil des Displays zu blinken. Die Zahlenwerte in der Mitte des Displays zeigen weiterhin den tatsächlichen Druck im gesamten Druckbereich der Vorrichtung an (-6 bis 441 psi).

Nach einer Inflation oder dem Setzen einer Spritze mit Drucküberwachung wird der höchste erreichte Druck durch eine Balkengrafik oder einen Skalenstrich angezeigt. Bei einmaligem, kurzem Druck auf den blauen Knopf werden die jüngsten Inflations-Informationen und ein „↶“ Indikator auf dem Display angezeigt. Nach dem Anlaufen einer weiteren Inflation verschwindet der Skalenstrich der vorangegangenen Inflation.

VORSICHT: Werden im Druckbereich „ER“ und im Zeitfenster ein Zahl angezeigt, ist die Spritze defekt. Bitte schicken Sie die Spritze in

diesem Fall an Globus Medical zurück, um eine Rückerstattung zu erhalten.

HINWEIS: Um Energie zu sparen, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nach zehn Minuten Nichtbenutzung automatisch ab. Der Druck wird jedoch weiterhin durch den Mikroprozessor überwacht. Die Hintergrundbeleuchtung lässt sich durch einen Druck auf den blauen Knopf oder das Inflatieren des Ballons reaktivieren. Das Gerät schaltet sich nach 90 aufeinanderfolgenden Minuten bei einem Druck von null von selbst ab.

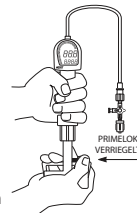
VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG:

Drücken Sie zur Spritzenvorbereitung den Auslöser und ziehen Sie den Griff zugleich zu sich, um einfach bis zu 20 ml Kontrastlösung oder andere Flüssigkeit in die Spritze zu aspirieren.

VORFÜLLEN MIT PRIMELOK™

Mit PrimeLok können Luft und überschüssige Flüssigkeit ohne Drücken des Auslösers abgeführt werden. Die AFFIRM Inflationsvorrichtung wird mit PrimeLok in gelöster Position geliefert.

1. Drücken Sie zum Verriegeln von PrimeLok den Auslöser und schieben Sie PrimeLok in den Schlitz.



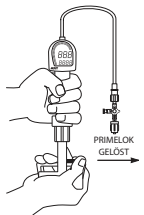
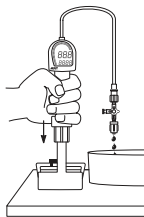
2. Ziehen Sie zur Spritzenvorbereitung den Kolbengriff zu sich, um einfach bis zu 20 ml Kontrastlösung oder abzugebende Flüssigkeit in die Inflationspritze zu aspirieren.

VORSICHT: Überprüfen Sie die Leitung der Spritze und (gegebenenfalls) den Absperrhahn, um sicherzugehen, dass sich keine Luft in dem System befindet.

3. Drücken Sie den Griff gegen einen Tisch, um Luft aus der Spritze zu entfernen.

4. Drücken Sie zum Entriegeln von PrimeLok den Auslöser und schieben Sie PrimeLok aus dem Schlitz. Dadurch kann der Kolben einrasten, sodass die Vorrichtung nun einsatzbereit ist.

HINWEIS: PrimeLok muss entriegelt sein, bevor durch den Verriegelungs-/Freigabemechanismus Druck aufrechterhalten werden kann.



INDIKATIONEN UND GEBRAUCH DER INFLATIONSVORRICHTUNG:

Diese Inflationsvorrichtung wird zum Inflatieren und Deflatieren von Angioplastie-Ballons und anderen interventionellen Produkten sowie zur Messung des Drucks innerhalb des Ballons verwendet.

BEFESTIGUNG DER INFLATIONSVORRICHTUNG AM BALLON:

HINWEIS: Bitte beachten Sie alle in den Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Ballondilatationskatheter oder der anderen interventionellen Produkte angegebenen besonderen Informationen bezüglich der Verwendung, den maximalen Inflationsdruck sowie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die jeweiligen Produkte.

1. Bereiten Sie den Ballonkatheter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Katheters vor und testen Sie ihn.

2. Schaffen Sie einen Fluidanschluss zwischen dem Ballon und der Verlängerungsleitung der Spritze und verbinden Sie die Luer-Konnektoren fest.

3. Drücken Sie den Auslöser und ziehen Sie den Griff des Kolbens zu sich, um ein Vakuum in dem Ballon zu schaffen.

INFLATIEREN UND DEFLATIEREN DES BALLONS:

1. Drücken Sie zum Inflatieren des Ballons den Auslöser, um den Kolben wieder in Ruhestellung (0 ATM/BAR oder PSI) zu versetzen. Lassen Sie den Auslöser los, sodass der Kolben in dieser Stellung arretiert wird. Drehen Sie den Griff zur Erhöhung des Drucks im Uhrzeigersinn, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Den Höchstbereich übersteigende Druckwerte werden in blinkenden Zahlen angezeigt.

Der Skalenstrich verbleibt auf dem höchsten Wert der letzten Druckanzeige. Wenn der Druck in Bezug auf den Höchstdruck abfällt, beginnt der Skalenstrich zu blinken.

HINWEIS: Signifikanter Druckverlust kann auf eine undichte Stelle im System hindeuten.

VORSICHT: Zum Schutz des Gewindes des Verriegelungs-/Freigabegriffs muss der Druck auf 25 ATM oder niedriger reduziert werden, bevor der Schnelfreigabemechanismus zum Deflatieren des Angioplastie-Ballons verwendet wird.

2. Drehen Sie den Griff zum Deflatieren des Ballons gegen den Uhrzeigersinn, bis der Druck 25 ATM oder weniger beträgt. Drücken Sie den Auslöser und ziehen Sie ihn zu sich, um Unterdruck zu erzeugen. Lassen Sie den

Auslöser los, um den Kolben in der Stellung mit Unterdruck zu arretieren. Bleiben die Druckwerte unter dem Mindestbereich der Spritze, so wird dies mit blinkenden Strichen und der Anzeige „Neg“ im Feld für den Druck angezeigt.

HINWEISE ZUR ABGABE VON FLÜSSIGKEITEN UND ZUR VERWENDUNG:

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen, um mit der Spritze der AFFIRM Inflationsvorrichtung Flüssigkeiten in den Körper abzugeben sowie den Druck dieser Flüssigkeiten zu überwachen.

ABGABE VON FLÜSSIGKEITEN UND ÜBERWACHUNG DES DRUCKS MIT DER SPRITZE DER AFFIRM INFLATIONSVORRICHTUNG

1. Drehen Sie zur langsamen Abgabe von Flüssigkeiten in den Körper den Kolben im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge injiziert wurde. Drücken Sie zur schnellen Abgabe von Flüssigkeiten in den Körper den Auslöser und zugleich den Kolben nach vorn. Der Injektionsdruck wird auf dem LCD-Display angezeigt und der Timer läuft automatisch an, sobald die Vorrichtung einen positiven Druck erzeugt. Den Höchstbereich der Spritze übersteigende Druckwerte werden in blinkenden Zahlen auf dem Display angezeigt.

2. Es kann auch Unterdruck erzeugt werden; drücken Sie dazu den Auslöser und ziehen Sie den Kolben zugleich zu sich. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kolben in der Stellung Unterdruck zu arretieren.

3. Sobald der Druck wieder auf Null oder darunter fällt, wird der Timer zurückgesetzt. Bei Drücken und Festhalten des blauen Knopfes und einem Druck von Null oder weniger werden die Angaben bezüglich der letzten Injektion angezeigt.

VORSICHT: Mit dieser Spritze kann in einem geschlossenen Flüssigkeitssystem ein hoher Flüssigkeitsdruck erzeugt werden. Aufgrund der Nachgiebigkeit der Plastikelemente bei Veränderungen des Drucks kann es hinsichtlich der Volumenänderung der abgegebenen Flüssigkeiten zu Ungenauigkeiten kommen.

VORSICHT: Wenn der ausgeübte Druck nicht auf der Mess-/Digitalanzeige angezeigt wird, muss der Vorgang sofort abgebrochen und eine neue Vorrichtung verwendet werden.

SPEZIFIKATIONEN	
Betriebsbereich:	-0,4 ATM bis 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Messgenauigkeit:	Normal $\pm 3,0$ % im Messbereich

Abgegebene Flüssigkeitsmenge:	Bei jeder Drehung des Griffs des Spritzenkolbens um 360° im Uhrzeigersinn werden 0,45 ml $\pm$ 0,07 ml Flüssigkeit abgegeben.
Temperatur der Flüssigkeit:	10 °C bis 40 °C
Betriebsbereich Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 90 % Nicht-kondensierende Umgebung
Lebensdauer der Batterien:	Bis zu 10 Stunden bei vollem Einsatz der Vorrichtung

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG
Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten

von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF- TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DER AFFIRM INFLATIONSVORRICHTUNG
Die AFFIRM Inflationsvorrichtung ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Anwender der AFFIRM Inflationsvorrichtung kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Interferenzen beitragen, indem er die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Transmittern) und der AFFIRM Inflationsvorrichtung einhält; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte.

Trennabstand je nach Frequenz des Transmitters (in Metern) m			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Transmitters (in Watt) W	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung auf der nachstehenden Liste nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mit der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung grob berechnen; dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) wie vom Hersteller des Transmitters angegeben.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für die nächsthöhere Frequenz.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht unbedingt in allen Situationen anwendbar.
Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG –
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

Die AFFIRM Inflationsvorrichtung ist zum Betrieb in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der AFFIRM Inflationsvorrichtung muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-20	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Durch die Erhöhung der relativen Luftfeuchtigkeit kann das Risiko ESE-induzierter Schwierigkeiten reduziert werden.

Die Anwender des Produkts müssen sich an die lokalen Richtlinien und Praktiken bezüglich der Entsorgung infizierter Abfallprodukte halten.

STERILE

EO

Mit EtO sterilisiert

Nicht wiederverwenden. Nach Verwendung vernichten.

Nicht pyrogen

Inhalt ist steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

US-Patente Nr. 5,047,015 5,057,078 5,135,488
Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten

Vorsicht! Begleitdokumente beachten

Spanish

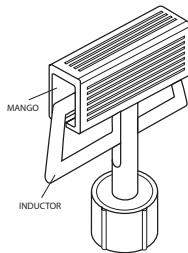
AFFIRM®

DISPOSITIVO DE INFLADO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de inflado y jeringa que suministra fluido AFFIRM® de Globus Medical es un dispositivo desechable de 20 ml que tiene un transductor de presión integral, microcomputadora, LCD retroiluminado, una unidad de émbolo roscado con una barra de seguridad y liberación, un tubo de extensión flexible de alta presión y una llave de paso de tres vías de presión media. El dispositivo de



inflado AFFIRM está diseñado para generar y monitorear presiones sobre un intervalo de -0,4 a +30,0 ATM/BAR (-6 a 441 PSI). La jeringa del dispositivo de inflado AFFIRM suministra 0,45 ml $\pm$ 0,07 ml de fluido por cada giro de 360° del mango del émbolo de la jeringa.

Rx only PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

INSTRUCCIONES DE USO:

Inspeccione el dispositivo y el envase antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

Asegúrese de que la línea esté abierta a la presión atmosférica mediante la apertura de la llave de paso. Para encender el dispositivo, presione el botón azul que se encuentra detrás de la pantalla LCD cerca de los tubos. El LCD mostrará "ZERO" por dos segundos y, después, el dispositivo estará listo para utilizarse. En este momento, la jeringa comenzará el control incremental del tiempo.



La jeringa se encontrará en el modo ATM/BAR cuando se encienda por primera vez. Para hacer que la pantalla de presión muestre la lectura en PSI, presione y sujete el botón azul hasta que «ATM/BAR» parpadee cuatro veces. El usuario se encuentra ahora en modo "PSI". Para regresar a ATM/BAR, presione y sujete el botón azul nuevamente.

NOTA: Cuando se encuentra en modo PSI, las marcas de verificación ubicadas a la izquierda de la pantalla que representan la presión estarán limitadas a 300 PSI (20,4 ATM). Si el dispositivo de inflado AFFIRM se presuriza a más de 300 PSI, el grupo de marcas de verificación a la izquierda parpadeará. Los dígitos numéricos en el centro de la pantalla continuarán mostrando la presión actual a través del intervalo de presión del dispositivo (-6 a 441 PSI).

Después de que se haya realizado un inflado o una inyección con presión monitorizada, una barra de gráficos o marca de verificación permanecerá para indicar el punto más alto de presión. Al presionar el botón azul una vez rápidamente, se mostrará en la pantalla la información del último inflado y un indicador "←". Después de que el siguiente inflado haya comenzado, la marca de verificación del último inflado desaparecerá.

PRECAUCIÓN: Si figura «ER» en el área de presión y aparece un número en el intervalo de tiempo, la jeringa se encuentra defectuosa. Devuelva la jeringa a Globus Medical para recibir crédito.

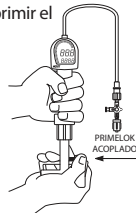
NOTA: Para conservar la energía, la retroiluminación se apagará automáticamente después de diez minutos de inactividad. Sin embargo, el microprocesador continuará monitoreando la presión. Al presionar el botón azul o inflar el balón, se reactivará la retroiluminación. El dispositivo se apagará automáticamente después de 90 minutos consecutivos a presión cero.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Para preparar la jeringa, simplemente succione hasta 20 ml de solución de contraste u otro fluido en la jeringa al comprimir el inductor y jalar el mango.

CEBADO CON PRIMELOK™

PrimeLok permite purgar el aire y el exceso de fluido sin comprimir el inductor. El dispositivo de inflado AFFIRM se empaqueta con PrimeLok en la posición desacoplada.



1. Para acoplar PrimeLok, comprima el inductor y deslice el PrimeLok hasta que quede dentro de la ranura.

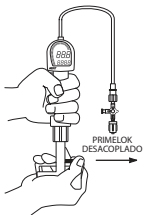
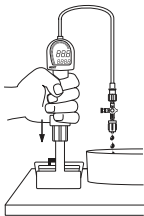
2. Para preparar la jeringa, simplemente succione hasta 20 ml de solución de contraste u otro fluido para cargar la jeringa de inflado al jalar el mango del émbolo.

PRECAUCIÓN:

Inspeccione los tubos de la jeringa y la llave de paso (si se usara) para asegurarse de que no hay aire en el sistema.

3. Empuje el mango contra la mesa para eliminar el aire de la jeringa.

4. Para desacoplar PrimeLok, comprima el inductor y deslice el PrimeLok hasta que salga de la ranura. Esto permitirá que el émbolo quede sujeto en su posición y el dispositivo quede listo para usarse.



NOTA: PrimeLok debe desacoplarse primero para mantener la presión mediante el mecanismo de bloqueo/liberación.

INDICACIONES Y USO DEL DISPOSITIVO DE INFLADO:

Este dispositivo de inflado se utiliza para inflar y desinflar balones de angioplastia u otros dispositivos de intervención y para medir la presión dentro del balón.

CÓMO ACOPLAR EL DISPOSITIVO DE INFLADO AL BALÓN:

NOTA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de dilatación del balón u otro dispositivo de intervención para obtener información específica sobre el uso, la presión de inflado máxima, precauciones, y advertencias con respecto a ese dispositivo.

1. Prepare y pruebe el catéter de balón de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
2. Cree una conexión de fluido-fluido entre el balón y el tubo de extensión de la jeringa, conecte los conectores luer de manera segura.
3. Comprima el inductor y jale el mango del émbolo para aplicar vacío al balón.

INFLADO Y DESINFLADO DEL BALÓN:

1. Para inflar el balón, comprima el inductor para permitir que el émbolo regrese a una posición de reposo (0 ATM/BAR o PSI). Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en posición. Para incrementar la presión, rote el mango en sentido horario hasta que se logre la presión deseada. Las presiones mayores que el intervalo máximo se indicarán en números parpadeantes.

La marca de verificación permanecerá en el punto más alto de la última lectura de presión. A medida que la presión se reduce desde la presión máxima, la marca de verificación comenzará a parpadear.

NOTA: La pérdida considerable de presión podría indicar una fuga en el sistema.

PRECAUCIÓN: Para proteger el roscado del mango de seguridad/liberación, debe reducirse la presión a 25 ATM o menos antes de usar el mecanismo de liberación rápida para desinflar el balón de angioplastia.

2. Para desinflar el balón, rote el mango en sentido antihorario para liberar la presión a 25 ATM o menor. Comprima el inductor y jale para generar una presión negativa. Deje de

comprimir para asegurar el émbolo en una posición de presión negativa. Las presiones menores que el intervalo mínimo de la jeringa se indicarán por medio de barras parpadeantes y un "NEg" en el área de presión.

INDICACIONES Y USO DEL SUMINISTRO DE FLUIDOS:

Este dispositivo está diseñado para que lo usen profesionales de la salud para dispensar fluidos al cuerpo desde la jeringa del dispositivo de inflado AFFIRM y monitorear la presión de ese fluido.

DISPENSAR FLUIDOS Y MONITOREAR LAS PRESIONES UTILIZANDO LA JERINGA DEL DISPOSITIVO DE INFLADO AFFIRM

1. Para suministrar fluidos al cuerpo lentamente, rote el émbolo en sentido horario hasta que el fluido deseado se inyecte. Para suministrar fluidos al cuerpo rápidamente, comprima el inductor al mismo tiempo que empuja el émbolo hacia adelante. La presión de inyección se mostrará en la pantalla LCD y el temporizador se inicia automáticamente una vez que el dispositivo genera una presión positiva. Las presiones de la jeringa mayores que el intervalo máximo se indicarán en números parpadeantes en la pantalla.

2. Puede generarse una presión negativa al comprimir el inductor y jalar el émbolo. Deje de comprimir el inductor para asegurar el émbolo en la posición de presión negativa.
3. El temporizador se reiniciará una vez que la presión regrese a cero o menor. La información asociada con la última inyección se mostrará cuando el botón azul se presiona y mantiene presionado y la temperatura es cero o menor.

PRECAUCIÓN: La jeringa es capaz de generar presiones altas de fluido en un sistema cerrado de fluido. El cambio de volumen del fluido suministrado podría no ser exacto debido al desempeño de los componentes plásticos a medida que la presión cambia.

PRECAUCIÓN: Si la presión aplicada no se indica en la válvula o pantalla digital, interrumpa el uso del dispositivo de inmediato y reemplácelo con una unidad nueva.

E S P E C I F I C A C I O N E S	
Intervalo de operación:	-0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Exactitud:	±3,0 % de escala completa típica

Fluido suministrado:	0,45 ml ±0,07 ml de fluido suministrado por cada giro en sentido horario de 360° del mango del émbolo de la jeringa
Temperatura del líquido:	10 °C a 40 °C
Intervalo de humedad de operación:	20 % a 90 % Humedad que no se condensa
Vida útil de la batería:	Dispositivo completamente activo, hasta 10 horas

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo u ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un

paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RADIOFRECUENCIA (RF) MÓVIL Y PORTÁTIL Y EL DISPOSITIVO DE INFLADO AFFIRM

El dispositivo de inflado AFFIRM debe utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual se controlan las variaciones de RF emitidas. El usuario del dispositivo de inflado AFFIRM puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo de inflado AFFIRM como se recomienda más abajo de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor (en vatios) W	150 kHz a 80 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un índice de potencia de salida máxima que no figura más arriba, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo de inflado AFFIRM debe utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo de AFFIRM debe asegurarse de que se usa en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	El incremento de la humedad relativa reducirá el potencial de dificultades relacionadas con ESD

Los usuarios deben seguir las directrices y prácticas locales que regulan la eliminación de productos de desecho infectados.

STERILE

EO

Esterilizado con óxido de etileno



Utilícelo una vez y descártelo

Apirógeno

Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté dañado.

Patentes de Estados Unidos núm. 5,047,015, 5,057,078, 5,135,488.

Otras patentes de los Estados Unidos y extranjeras se encuentran pendientes.



Puede haber interferencia en las cercanías del equipo marcadas con este símbolo



¡Precaución! Consultar los documentos adjuntos

Portuguese

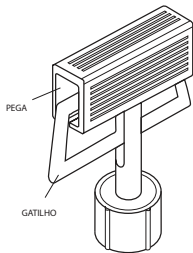
AFFIRM®

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:

O dispositivo de insuflação e seringa doseadora de fluido AFFIRM® da Globus Medical é um dispositivo descartável de 20 ml, com um transdutor de pressão integral, microcomputador, LCD retroiluminado, êmbolo roscado com barra de bloqueio/desbloqueio, um tubo de extensão de alta pressão flexível e uma torneira reguladora de pressão média de três vias. O dispositivo de insuflação AFFIRM está desenhado



para gerar e monitorizar pressões que vão desde os -0,4 até +30,0 ATM/BAR (-6 até 441 PSI). A seringa do dispositivo de insuflação AFFIRM doseia 0,45 ml de fluido $\pm$ 0,07 ml por cada volta de 360° da pega do êmbolo da seringa.

Rx only ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e a embalagem para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio.

Certifique-se de que a linha se encontra aberta à pressão atmosférica abrindo a torneira. Pressione o botão azul localizado atrás do visor LCD, junto à tubagem, para ligar o dispositivo. O LCD irá apresentar "Zero" durante dois segundos e, em seguida, o dispositivo estará pronto a utilizar. Neste momento, a seringa irá iniciar a respetiva medição do tempo adicional.



Quando inicialmente ligada, a seringa estará definida para o modo ATM/BAR. Para alterar o visor da pressão para apresentar PSI, pressione sem soltar o botão azul até "ATM/BAR" piscar quatro vezes. O utilizador está agora no modo "PSI". Para mudar novamente para ATM/BAR, volte a pressionar sem soltar o botão azul.

NOTA: No modo PSI, as marcas de escala do lado esquerdo do visor que representam a pressão serão limitadas a 300 PSI (20,4 ATM). Se o dispositivo de insuflação AFFIRM for pressurizado a valores superiores a 300 PSI, o grupo de marcas de escala do lado esquerdo irá piscar. Os dígitos no centro do visor irão continuar a apresentar a pressão real ao longo do intervalo de pressão do dispositivo (-6 a 441 PSI).

Após a injeção monitorizada por pressão ou insuflação, um gráfico de barras ou marca de escala irá manter-se para marcar o ponto de pressão mais elevado. Se pressionar o botão azul uma vez rapidamente, visualizará as informações de insuflação mais recentes e um indicador "→" no visor. Após o início da insuflação seguinte, a marca de escala da última insuflação irá desaparecer.

ATENÇÃO: Caso "ER" seja exibido na área de pressão e apareça um número no visor de tempo, a seringa está defeituosa. Devolva a seringa à Globus Medical para obtenção de crédito.

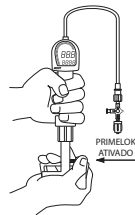
NOTA: Para poupar energia, a retroiluminação irá desligar-se automaticamente após dez minutos de inatividade. No entanto, o microprocessador irá continuar a monitorizar a pressão. Se pressionar o botão azul ou insuflar o balão, irá ativar novamente a retroiluminação. O dispositivo irá desligar-se automaticamente após 90 minutos consecutivos com pressão zero.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Para preparar a seringa basta aspirar até 20 ml de um meio de contraste ou outro fluido para o interior da seringa ao apertar o gatilho e puxar para trás a pega.

INSUFLAÇÃO COM PRIMELOK™

O PrimeLok permite a purga do ar e de fluido em excesso sem apertar o gatilho. O dispositivo de insuflação AFFIRM



é embalado com o PrimeLok na posição de desativado.

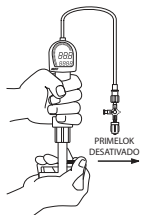
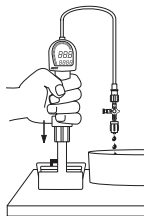
1. Para ativar o PrimeLok, aperte o gatilho e deslize PrimeLok para a ranhura.

2. Para preparar a seringa basta aspirar até 20 ml de um meio de contraste ou dosear fluido para o interior da seringa de insuflação ao puxar para trás a pega do êmbolo.

ATENÇÃO: Inspeção a tubagem da seringa e a torneira (se utilizada) para assegurar que não existe qualquer ar no sistema.

3. Empurre a pega contra a mesa para remover o ar da seringa.

4. Para desativar o PrimeLok, aperte o gatilho e deslize PrimeLok para fora da ranhura. Isto permitirá que o êmbolo se bloqueie na



respetiva posição e o dispositivo está então pronto a utilizar.

NOTA: O PrimeLok deve ser desativado antes de ser possível manter a pressão através do mecanismo de bloqueio/desbloqueio.

UTILIZAÇÃO E INDICAÇÕES DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO:

Este dispositivo de insuflação é utilizado para insuflar e esvaziar balões de angioplastia ou outros dispositivos de intervenção e para medir a pressão dentro do balão.

COLOCAR O DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO NO BALÃO:

NOTA: Consulte as instruções do fabricante que acompanham o cateter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter informações específicas sobre a utilização, a pressão de insuflação máxima, precauções e alertas relativos a esse dispositivo.

1. Prepare e teste o cateter balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e o tubo de extensão da seringa, ligue firmemente os conectores Luer.

3. Pressione o gatilho e puxe a pega do êmbolo para trás para aplicar vácuo no balão.

INSUFLAÇÃO E DESINSUFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, pressione o gatilho, permitindo que o êmbolo regresse a uma posição de descanso (0 ATM/BAR ou PSI). Solte a barra no gatilho, bloqueando o êmbolo na posição correta. Para aumentar a pressão, rode a pega para a direita até atingir a pressão pretendida. As pressões acima do intervalo máximo serão indicadas com números intermitentes.

A marca de escala irá manter-se no ponto mais elevado da última leitura da pressão. À medida que a pressão diminui em relação à pressão máxima, a marca de escala irá começar a piscar.

NOTA: Uma perda significativa de pressão poderá indicar uma fuga no sistema.

ATENÇÃO: Para proteger as estrias da pega bloqueio e desbloqueio, a pressão deve ser reduzida para valores iguais ou inferiores a 25 ATM antes de utilizar o mecanismo para esvaziar o balão de angioplastia.

2. Para esvaziar o balão, rode a pega para a

esquerda para libertar a pressão até um valor igual ou inferior a 25 ATM. Pressione o gatilho e puxe para trás para gerar pressão negativa. Solte para bloquear o êmbolo numa posição de pressão negativa. As pressões abaixo do intervalo mínimo da seringa serão indicadas por barras intermitentes e “NEg” na área da pressão.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PARA O DOSEAMENTO DE FLUIDOS:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde para dosear fluidos no corpo a partir da seringa do dispositivo de insuflação AFFIRM e monitorizar a pressão desse fluido.

DOSEAMENTO DE FLUIDOS E MONITORIZAÇÃO DAS PRESSÕES UTILIZANDO A SERINGA DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO AFFIRM

1. Para dosear fluidos no corpo lentamente, rode o êmbolo para a direita até o fluido pretendido ser injetado. Para dosear fluidos no corpo rapidamente, pressione o gatilho enquanto empurra o êmbolo para a frente. A pressão de injeção será apresentada no LCD e o temporizador inicia automaticamente quando o dispositivo gerar uma pressão positiva. As pressões acima do intervalo máximo da seringa

serão indicadas com números intermitentes no visor.

2. Poderá ser gerada pressão negativa apertando o gatilho e puxando o êmbolo para trás. Solte o gatilho para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

3. O temporizador será reinicializado quando a pressão for novamente igual ou inferior a zero. Os dados associados à última injeção serão apresentados quando pressionar sem soltar o botão azul e a pressão for igual ou inferior a zero.

ATENÇÃO: Esta seringa pode gerar pressões do fluido elevadas num sistema do fluido fechado. A alteração de volume do fluido dispensado poderá não ser precisa devido a conformidade dos componentes de plástico à medida que a pressão muda.

ATENÇÃO: Se a pressão aplicada não for apresentada no medidor/visor digital, interrompa imediatamente a utilização e substitua por uma unidade nova.

E S P E C I F I C A Ç Õ E S	
Intervalo de funcionamento:	-0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Precisão:	±3,0% da escala total típica
Fluido doseado:	0,45 ml ± 0,07 ml de fluido doseado por cada volta de 360° para a direita da pega do êmbolo da seringa
Temp. líquido:	10 °C a 40 °C
Intervalo de funcionamento em termos de humidade:	20% a 90% Humidade sem condensação
Duração da bateria:	Dispositivo totalmente ativo, até 10 horas
DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO	
Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do	

mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA (RF) PORTÁTEIS E MÓVEIS E O DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO AFFIRM

O dispositivo de insuflação AFFIRM destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências por radiação RF sejam controladas. O utilizador do dispositivo de insuflação AFFIRM pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo de insuflação AFFIRM conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros (m)			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (em watts)	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 800 MHz
W	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3

10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada acima, a distância (d) de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da frequência mais elevada.

NOTA 2 – Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo de insuflação AFFIRM destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do dispositivo de insuflação AFFIRM devem certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O aumento da humidade relativa irá reduzir o potencial de dificuldades relacionadas com ESD

Os utilizadores devem seguir as práticas e orientações locais relativas à eliminação de resíduos infetados.

STERILE

EO

Esterilizado por EtO

2

Utilizar uma vez e destruir

Não pirogénico

Estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.

Patentes nos EUA n.º 5,047,015 5,057,078 5,135,488

Outras Patentes Pendentes nos EUA e no estrangeiro.



Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com esse símbolo



Atenção! Consulte os documentos anexos

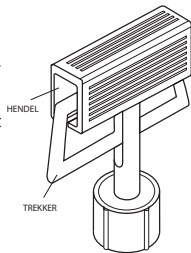
AFFIRM®

OPBLAASHULPMIDDEL

GEbruikSAANWIJZING

BESCHRIJVING:

Het AFFIRM®-opblaashulpmiddel met vloeistofdoseerspuut van Globus Medical is een wegwerpinstrument met een capaciteit van 20 ml, voorzien van een integrale drukomzetter, microcomputer, LCD met achtergrondverlichting, van schroefdraad voorzien zuigersysteem met vergrendelings-/ontgrendelingsgreep, een flexibele, tegen hoge druk bestendige verlengslang en een driewegs-plugkraan voor gemiddelde druk.



Dutch

Het AFFIRM-opblaashulpmiddel is ontworpen om druk te genereren en te bewaken binnen een bereik van -0,4 t/m +30,0 ATM/BAR (-6 t/m 441 PSI). De spuit van het AFFIRM-opblaashulpmiddel brengt 0,45 ml vloeistof in, ongeveer 0,07 ml bij elke keer dat u de zuigerhendel van de injectiespuut 360° draait.

Rx only LET OP: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.

GEbruikSAANWIJZING:

Inspecteer vóór gebruik het hulpmiddel en de verpakking om er zeker van te zijn dat deze tijdens de verzending niet beschadigd zijn.

Zorg ervoor dat de lijn open is voor atmosferische druk door de plugkraan te openen. Druk op de blauwe knop achter het LCD-scherm, in de buurt van het slangetje, om het instrument aan te zetten. De LCD zal twee seconden lang 'ZERO' weergeven. Daarna is het instrument klaar voor gebruik. Op dit punt begint de injectiespuut met haar incrementele tijdregistratie.



Als de spuit wordt aangezet, staat deze in eerste instantie in de ATM/BAR-modus. U kunt de drukweergave op PSI zetten door de blauwe knop ingedrukt te houden tot 'ATM/BAR' vier keer knippert. Het instrument staat nu in de PSI-modus. Om het weer terug te zetten in de ATM/BAR-modus houdt u de blauwe knop opnieuw ingedrukt.

OPMERKING: Wanneer het hulpmiddel in de PSI-modus staat, gaan de markeringen aan de linkerkant van het scherm, die de druk aangeven, tot maximaal 300 PSI (20,4 ATM). Als het AFFIRM-opblaashulpmiddel op een druk hoger dan 300 PSI komt, gaat de groep met markeringen aan de linkerkant knippen. Het getallen in het midden van het scherm blijven de feitelijke druk in het drukbereik van het instrument weergeven (-6 t/m 441 PSI).

Nadat het opblazen of de injectie met drukbewaking heeft plaatsgevonden, blijft een grafiekbalk of markering staan om het hoogste drukpunt aan te geven. Als u de blauwe knop één keer snel indrukt, worden de laatste opblaasgegevens weergegeven, alsmede een 'ER'-indicator op het scherm. Zodra het volgende opblazen begint, verdwijnt de laatste opblaasmarkering.

LET OP: Als in het drukgebied 'ER' wordt weergegeven en een getal in het tijdvenster

verschijnt, is de spuit defect. Stuur de spuit in dat geval terug Globus Medical voor vergoeding.

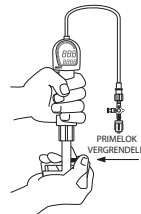
OPMERKING: De achtergrondverlichting wordt na tien minuten inactiviteit automatisch uitgezet om stroom te besparen. De microprocessor blijft de druk echter monitoren. Het indrukken van de blauwe knop of het opblazen van de ballon reactiveert de achtergrondverlichting. Het instrument zet zichzelf uit na 90 opeenvolgende minuten met een druk van nul.

VOORBEREIDING HULPMIDDEL:

Bereid de injectiespuut voor door maximaal 20 ml contrastvloeistof of een andere vloeistof in de opblaasspuut op te zuigen door de trekker in te drukken en de zuigerhendel terug te trekken.

VOORVULLEN MET PRIMELOK™

De PrimeLok maakt het mogelijk lucht en overtollige vloeistof te verwijderen zonder de trekker in te drukken. Het AFFIRM-opblaashulpmiddel is verpakt met de PrimeLok in de ontgrendelde stand.



1. U vergrendelt de PrimeLok door de trekker in te drukken en de PrimeLok in de gleuf te schuiven.

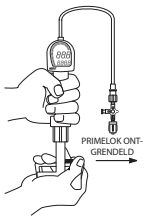
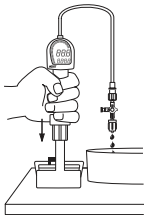
2. Bereid de injectiespuit voor door maximaal 20 ml contrastvloeistof of te injecteren vloeistof in de opblaasspuit op te zuigen door de zuigerhendel terug te trekken.

LET OP: Inspecteer het slangetje van de spuit en de plugkraan (indien gebruikt) om te verzekeren dat het systeem geen lucht bevat.

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

4. Om de PrimeLok te ontgrendelen, drukt u de trekker in en schuift u de PrimeLok uit de gleuf. Hierdoor kan de zuiger op zijn plaats worden vastgezet. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

OPMERKING: De PrimeLok moet zijn ontgrendeld voordat u druk in stand



kunt houden via het vergrendelings-/ontgrendelingsmechanisme.

INDICATIES EN GEBRUIK VAN HET OPBLAASHULPMIDDEL:

Dit opblaashulpmiddel wordt gebruikt voor het opblazen en legen van een angioplastiekballon of andere interventiehulpmiddelen en voor het meten van de druk binnen de ballon.

OPBLAASHULPMIDDEL AAN DE BALLON BEVESTIGEN:

OPMERKING: Raadpleeg de instructies van de fabrikant die worden meegeleverd bij de ballondilatatiekatheter of een ander interventiehulpmiddel voor specifieke instructies over het gebruik, de maximale opblaasdruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat hulpmiddel.

1. Het voorbereiden en testen van de ballonkatheter dient plaats te vinden volgens de aanwijzingen voor gebruik van de fabrikant.

2. Maak een vloeistof-vloeistof-verbinding tussen de ballon en de verlengslang van de spuit en zorg voor een stevige verbinding tussen de Luer-aansluitingen.

3. Druk de trekker in en trek de zuigerhendel terug om een vacuüm te creëren in de ballon.

BALLON OPBLAZEN EN LEEG LATEN LOPEN:

1. Blaas de ballon op door de trekker in te drukken, waardoor de zuiger in een ruststand terugkeert (0 ATM/BAR of PSI). Laat de trekker los om de zuiger op zijn plaats vast te zetten. U vergroot de druk door de hendel rechtsom te draaien tot de gewenste druk is bereikt. Als de druk hoger is dan het maximumbereik, wordt dit aangegeven met knipperende cijfers.

De markering blijft staan op het hoogste punt van de laatste drukmeting. Naarmate de druk vanaf de maximumdruk omlaag gaat, begint de markering te knipperen.

OPMERKING: Aanzienlijk drukverlies kan erop wijzen dat er een lek in het systeem zit.

LET OP: Ter bescherming van de schroefdraad van de vergrendelings-/ontgrendelingsgreep moet de druk naar 25 ATM of minder worden teruggebracht voordat u het snelontgrendelingsmechanisme kunt gebruiken om de angioplastiekballon te legen.

2. U leegt de ballon door de hendel linksom te draaien om de druk te verlagen tot 25 ATM of minder. Houd de trekker ingedrukt en trek deze terug om negatieve druk te genereren. Laat de knop los om de zuiger in een negatieve drukpositie vast te zetten. Als de

druk lager is dan het minimumbereik van de spuit, wordt dit aangegeven met knipperende balkjes en het woord 'NEg' in het drukgebied.

INDICATIES EN GEBRUIK VAN DE VLOEISTOFDOSEERSPUIT:

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door zorgverleners voor het toedienen van vloeistoffen in het lichaam via de spuit van het AFFIRM-opblaashulpmiddel en het bewaken van de druk van die vloeistof.

TOEDIENEN VAN VLOEISTOFFEN EN MONITOREN VAN DE DRUK MET DE SPUIT VAN HET AFFIRM-OPBLAASHULPMIDDEL

1. U kunt langzaam vloeistoffen aan het lichaam toedienen door de zuiger rechtsom te draaien tot de gewenste hoeveelheid vloeistof is geïnjecteerd. Als u vloeistoffen snel aan het lichaam wilt toedienen, houdt u de trekker ingedrukt terwijl de u zuiger induwt. De injectiedruk wordt op de LCD weergegeven en de timer start automatisch zodra het instrument positieve druk genereert. Als de druk hoger is dan het maximumbereik van de spuit, wordt dit met knipperende cijfers op het scherm aangegeven.

2. U kunt een negatieve druk genereren door de trekker in te drukken en de zuiger terug te trekken. Laat de trekker los om de zuiger in een negatieve drukpositie vast te zetten.

3. De timer wordt opnieuw ingesteld zodra de druk terugkeert naar nul of minder. De gegevens in verband met de laatste injectie worden weergegeven wanneer u de blauwe knop ingedrukt houdt en de druk nul of minder is.

LET OP: Deze spuit kan hoge vloeistofdruk genereren in een gesloten vloeistofsysteem. De volumeverandering van de toegediende vloeistof is mogelijk niet nauwkeurig als gevolg van de buigzaamheid van de plastic onderdelen bij drukverandering.

LET OP: Als de toegediende druk niet op de meter/het digitale scherm wordt weergegeven, dient u het gebruik van het instrument onmiddellijk te staken en deze door een nieuw instrument te vervangen.

SPECIFICATIES

Bedrijfsbereik:	-0,4 ATM tot 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Nauwkeurigheid:	Gewoonlijk ±3,0% van de volledige schaal
Toegediende vloeistof:	0,45 ml, ±0,07 ml vloeistof toegediend bij elke draai rechtsom van 360° van de zuigerhendel van de spuit

Temperatuur vloeistof:	10 °C tot 40 °C
Luchtvochtigheidsbereik wanneer in bedrijf:	20% tot 90% Niet-condenserende luchtvochtigheid
Levensduur batterij:	Maximaal 10 uur bij volledig actief hulpmiddel

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBILEE RADIOFREQUENTIE (RF) COMMUNICATIEAPPARATUUR EN HET AFFIRM-OPBLAASHULPMIDDEL

Het AFFIRM-opblaashulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De gebruiker van het AFFIRM-opblaashulpmiddel kan elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het AFFIRM-opblaashulpmiddel, zoals hierna aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender in meters (m)			
Nominaal maximum uitgangsvermogen van zender (in Watt)	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	80 MHz - 800 MHz
	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 - Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2 - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING FEBRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het AFFIRM-opblaashulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het AFFIRM-opblaashulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Het verhogen van de relatieve luchtvochtigheid vermindert de kans op aan elektrostatische ontlading gerelateerde problemen

Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijke richtlijnen en praktijken inzake het verwijderen van geïnfecteerde afvalproducten.

STERILE

EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

2

Eenmaal gebruiken en vernietigen

Niet-pyrogeen

Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Octrooinummers VS: 5,047,015 5,057,078 5,135,488.

Andere octrooien in de VS en andere landen zijn in behandeling.



Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van apparatuur die met dit symbool gemarkeerd is

Let op! Raadpleeg de begeleidende documenten

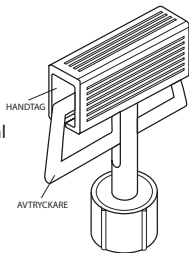
AFFIRM®

UPPBLÅSNINGSPRODUKT

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

AFFIRM® uppblåsningsprodukt och vätskedispen-seringspruta från Globus Medical är en produkt på 20 ml för engångsbruk med en integrerad tryckgivare, mikrodator, bakgrundsbelyst LCD, gängad kolvmontage med lås-/frigöringsstång, en flexibel högtrycksförlängningsslang och en trevägskran för medeltryck. AFFIRM uppblåsningsprodukt är utformad för



Swedish

att generera och övervaka tryck i ett intervall på mellan -0,4 och +30,0 ATM/ BAR (mellan -6 och 441 PSI). AFFIRM uppblåsningsprodukts spruta dispenserar 0,45 ml vätska ± 0,07 ml varje gång sprutkolven vrids 360 grader.

Rx only FÖRSIKTIGHET: Federala lagar (i USA) begränsar försäljningen av denna anordning till att endast säljas av eller på order av läkare.

BRUKSANVISNING:

Inspektera produkten och förpackningen före användning för att säkerställa att skador inte har uppkommit under frakten.

Se till att linjen är öppen mot atmosfärstryck genom att öppna kranen. Tryck på den blå knappen bakom LCD-skärmen vid slangen för att slå på produkten. LCD-skärmen kommer att visa "Zero" i två sekunder och sedan kommer produkten att vara redo för användning. Det är vid denna tidpunkt som sprutan börjar sin stegvisa tidhållning.



Sprutan kommer att vara inställd på ATM/BAR-läget vid första påslagningen. För att ändra tryckskärmen till att visa resultat i PSI, tryck och håll in den blå knappen tills "ATM/BAR" blinkar fyra gånger. Användaren är nu i "PSI"-läge. För att ändra tillbaka till ATM/BAR, tryck och håll in den blå knappen en gång till.

OBS! I PSI-läge är skalstrecken på tryckskärmens vänstra sida begränsade till 300 PSI (20,4 ATM). Om trycket i AFFIRM uppblåsningsprodukt överstiger 300 PSI, kommer gruppen av skalstreck till vänster att blinka. Numren i skärmens mitt kommer fortfarande att visa det verkliga trycket över produktens hela tryckintervall (mellan -6 och 441 PSI).

När en uppblåsning eller tryckkontrollerad injektion har gjorts så kommer ett graffält eller skalstreck att stå kvar för att visa den högsta tryckpunkten. Tryck snabbt på den blå knappen för att visa den senaste uppblåsningsinformationen och en "←" indikator på skärmen. När den nästa uppblåsningen har startats så kommer den förra uppblåsningens skalstreck att försvinna.

FÖRSIKTIGHET: Om "ER" visas i tryckområdet och en siffra visas i tidsfönstret är det fel på

sprutan. Vänligen skicka tillbaka sprutan till Globus Medical för kredit.

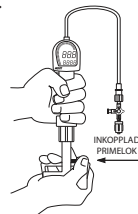
OBS! För att konservera ström så kommer bakgrundsbelysningen att stängas av efter tio minuters inaktivitet. Mikroprocessorn kommer dock fortfarande att övervaka trycket. När man trycker på den blå knappen eller blåser upp en ballong så återaktiveras bakgrundsbelysningen. Produkten stänger av sig själv efter 90 minuter i rad med nolltryck.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKT:

För att förbereda sprutan aspirerar du helt enkelt 20 ml kontrastlösning eller annan vätska in i sprutan genom att trycka på avtryckaren och dra tillbaka handtaget.

PRIMING MED PRIMELOK™

PrimeLok låter dig rensa luft och vätskeöverskott utan att klämma på avtryckaren. AFFIRM uppblåsningsprodukt är förpackad med PrimeLok i fränkopplat läge.



1. För att koppla in PrimeLok trycker du på avtryckaren och glider in PrimeLok i slitsen.

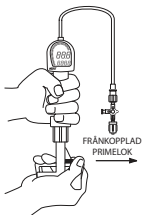
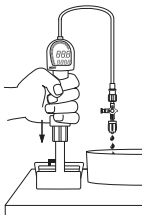
2. För att förbereda sprutan aspirerar du helt enkelt 20 ml kontrastlösning eller vätska som ska dispensereras in i uppblåsnings-sprutan genom att dra tillbaka kolvens handtag.

FÖRSIKTIGHET:

Inspektera sprutans slang och kran (om den används) för att se till att det inte finns luft i systemet.

3. Tryck handtaget mot ett bord för att ta ut luft från sprutan.

4. För att koppla ifrån PrimeLok trycker du på avtryckaren och glider ut PrimeLok från slitsen. Detta gör så att kolven låses på plats, varefter produkten är redo för användning.



OBS! PrimeLok måste kopplas bort innan lås-/frigöringsmekanismen kan bibehålla trycket.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING AV UPPBLÅSNINGSPRODUKTEN:

Denna uppblåsningsprodukt används för att fylla och tömma en angioplastikballong eller andra interventionella produkter, samt för att mäta trycket inuti ballongen.

ANSLUTNING AV UPPBLÅSNINGSPRODUKTEN TILL BALLONGEN:

OBS! Se tillverkarens anvisningar som medföljer ballongdilatationskatetern eller andra interventionella produkter för specifik information om användning, maximalt fyllningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar angående den produkten.

1. Förbered och testa ballongkatetern enligt katetertillverkarens bruksanvisning.

2. Skapa en vätska-till-vätska-koppling mellan ballongen och sprutans förlängningsslang samt anslut Luer-kopplingarna säkert.

3. Tryck på utlösaren och dra tillbaka kolvhandtaget för att applicera ett vakuum i ballongen.

UPPBLÅSNING OCH TÖMNING AV BALLONG:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på avtryckaren så att kolven kan återvända till viloläge (0 ATM/BAR eller PSI). Släpp greppet om avtryckaren så att kolven låses på plats. För att öka trycket roterar du handtaget medsols tills det önskade trycket har uppnåtts. Tryck över det maximala intervallet påvisas med blinkande nummer.

Skalstrecket kommer att stanna vid den högsta punkten i den senaste tryckläsningen. När trycket minskar från det maximala trycket så börjar skalstrecket att blinka.

OBS! Betydande tryckförluster kan tyda på en läcka i systemet.

FÖRSIKTIGHET: För att skydda gängorna på låsfrigöringshandtaget, måste trycket minskas till 25 ATM eller mindre innan snabbkopplingen kan användas för att tömma angioplastikballongen.

2. För att tömma ur ballongen, rotera handtaget motsols tills trycket har minskats till 25 ATM eller mindre. Tryck på avtryckaren och dra tillbaka för att skapa ett negativt tryck. Släpp greppet för att låsa kolven i ett negativt tryckläge. Tryck under sprutans

minimala intervall påvisas av blinkande fält och "NEg" i tryckområdet.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING FÖR VÄTSKEDISPENSERING:

Denna produkt är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal för att dispensera vätskor till kroppen från AFFIRM-uppblåsningsprodukts spruta och övervaka vätskans tryck.

DISPENSERING AV VÄTSKOR OCH ÖVERVAKNING AV TRYCK MED AFFIRM UPPBLÅSNINGSPRODUKTENS SPRUTA

1. För att långsamt införa vätskor i kroppen, rotera kolven medsols tills den önskade vätskan har injicerats. För att hastigt tömma ut vätskor ur kroppen, tryck på avtryckaren medan du skjuter kolven framåt. Injektionstrycket kommer att visas på LCD-skärmen och tidsgivaren startar när produkten har skapat ett positivt tryck. Tryck ovan sprutans maximala intervall påvisas av blinkande nummer på skärmen.

2. Ett negativt tryck kan skapas genom att trycka på avtryckaren och dra tillbaka kolven. Släpp greppet om avtryckaren för att låsa kolven i det negativa tryckläget.

3. Tidsgivaren nollställer sig när trycket har återvänt till noll eller mindre. Data om den senaste injektionen kommer att visas när den blå knappen trycks in och hålls nere, och trycket är noll eller mindre.

FÖRSIKTIGHET: Denna spruta kan skapa höga vätsketryck i ett stängt vätskesystem. Volymändringen i den införda vätskan kan vara oriktig på grund av plastdelarnas följsamhet när trycket ändras.

FÖRSIKTIGHET: Om det applicerade trycket inte visas på mätaren eller den digitala skärmen slutar du använda produkten omedelbart och byter till en ny produkt.

SPECIFIKATIONER

Driftsintervall:	-0,4 ATM till 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Noggrannhet:	±3,0 % av typvärdet för hela skalan
Dispenserad vätska:	0,45 ml ±0,07 ml vätska levereras varje gång sprutkolvens handtag vrids 360 grader medurs

Vätsketemperatur:	10 °C till 40 °C
Driftsintervall för fuktighet:	20 % till 90 % Icke-kondenserande luftfuktighet
Batteritid:	Fullt aktiv produkt, upp till 10 timmar
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	
Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.	

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBARA OCH MOBILA RADIOFREKVENS (RF) KOMMUNIKATIONSUTRUSTNINGAR OCH AFFIRM UPPBLÅSNINGSPRODUKTEN				
AFFIRM uppblåsningsprodukten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-utstrålade störningar har kontrollerats. AFFIRM uppblåsningsprodukten användare kan minimera elektromagnetisk störning genom att bibehålla en minimumdistans mellan bärbara och mobila RF kommunikationsutrustningar (sändare) och AFFIRM uppblåsningsprodukten såsom rekommenderat nedan, enligt den maximala signalstyrkan i kommunikationsutrustningen.				
		Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (i meter) m		
Sändarens maximala nominella uteffekt (i watt)	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	80 MHz till 800 MHz	
W	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,2	
0,1	0,37	0,37	0,7	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,3	
100	12	12	23	

För sändare med en maximal signalstyrka som inte finns med i listan ovan så kan den rekommenderade separationsdistansten (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som passar sändarens frekvens, där P är sändarens maximala signalstyrka i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz så gäller separationsdistansten för den högre frekvensen.
OBS 2 – De här riktlinjerna gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflekttering från strukturer, föremål och människor.

**VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING –
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

AFFIRM uppblåsningsprodukt är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. AFFIRM uppblåsningsprodukts kund eller användare bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivån	Riktlinje för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Högre relativ luftfuktighet minskar risken för svårigheter relaterade till ESU

Användare bör följa lokala riktlinjer och förfaranden som styr bortskaffande av infekterade avfallsprodukter.

STERILE **EO** EtO-steriliserad

 Använd en gång och kassera

Ikke-pyrogen

Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning.

Nummer för USA-patent: 5,047,015 5,057,078 5,135,488
Andra USA-patent och utländska patent är anhängiga.

 Störningar kan ske i närheten av utrustning som markerats med denna symbol

 Försiktighet! Konsultera medföljande dokument

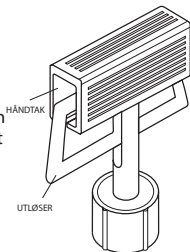
AFFIRM®

FYLLINGSENHET

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE:

AFFIRM® fyllingsenhet og væskedispenseringssprøyte fra Globus Medical er en 20 ml engangsenhet med en integrert trykktransduser, mikrodatamaskin, bakgrunnsbelyst LCD, gjenget stempelenhet med låse-/frigjøringsstang, en fleksibel forlengelsesslange for høyt trykk og en treveis stoppekran med medium trykk. AFFIRM fyllingsenhet er utformet for å



Norwegian

generere og overvåke trykk over et område på -0,4 til +30,0 ATM/BAR (-6 til 441 PSI). AFFIRM fyllingsenhetsprøyten dispenserer 0,45 ml væske $\pm$ 0,07 ml hver gang håndtaket på sprøytestempelet dreies 360°.

Rx only FORSIKTIGHETSREGL: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun brukes av eller etter ordre fra lege.

BRUKSANVISNING:

Før bruk må enheten og emballasjen sjekkes for å bekrefte at det ikke har oppstått transportskader.

Sørg for at slangen er åpen mot atmosfærisk trykk ved å åpne stoppekranen. Trykk på den blå knappen bak LCD-displayet nær slangen for å slå på enheten. LCD-skjermen viser «ZERO» i to sekunder, og deretter er enheten klar til bruk. På dette tidspunktet vil sprøyten starte den trinnvise tidtakingen.

Sprøyten settes i ATM/BAR-modus når den først slås på. Hvis du vil endre trykkvisningen



til å vise PSI, trykker du på og holder inne den blå knappen til «ATM/BAR» blinker fire ganger. Brukeren er nå i «PSI»-modus. Hvis du vil gå tilbake til ATM/BAR, trykker du på og holder inne den blå knappen én gang til.

MERK: I PSI-modus vil hakemerkene til venstre for displayet som representerer trykk, være begrenset til 300 PSI (20,4 ATM). Hvis AFFIRM fyllingsenhet settes under trykk over 300 PSI, blinker grupperingen av hakemerkene til venstre. Tallverdiene i midten av skjermen viser fortsatt faktisk trykk i hele enhetens trykkområde (-6 til 441 PSI).

Etter at fyllings- eller trykkovervåket injeksjon er utført, vises en graflinje eller et hakemerke for å markere det høyeste trykkpunktet. Når du trykker på den blå knappen raskt én gang, vises informasjon om siste fylling og en «←»-indikator på skjermen. Etter at neste fylling er startet, forsvinner det siste hakemerket for fylling.

FORSIKTIGHETSREGL: Hvis «ER» vises i trykkområdet og det vises et tall i tidsvinduet, er sprøyten defekt. Returner sprøyten til Globus Medical for kreditt.

MERK: For å spare strøm slås bakgrunnsbelysningen automatisk av etter ti minutter uten aktivitet. Mikroprosessen vil imidlertid fortsette å overvåke trykket. Når du trykker på den blå knappen eller fyller ballongen, reaktiveres bakgrunnsbelysningen. Enheten slår seg av etter 90 påfølgende minutter med null trykk.

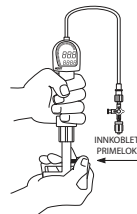
KLARGJØRING AV ENHETEN:

For å klargjøre sprøyten aspirerer du opptil 20 ml kontrastløsning eller annen væske inn i sprøyten ved å klemme utløseren og trekke håndtaket tilbake.

KLARGJØRING MED PRIMELOK™

PrimeLok sørger for utlufting og utspyling av overflødig væske uten å klemme utløseren. AFFIRM fyllingsenhet er pakket med PrimeLok i utkoblet posisjon.

1. For å innkoble PrimeLok, klem utløseren og skyv PrimeLok inn i sporet.



2. For å klargjøre sprøyten, aspirer opptil 20 ml kontrastløsning eller væske som skal dispenseres inn i fyllingssprøyten, ved å trekke håndtaket tilbake.

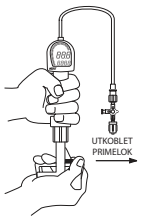
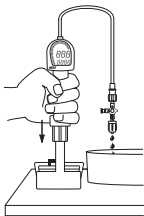
FORSIKTIGHETSREGEL:

Sjekk sprøyteslangen og stoppekranen (hvis den brukes) for å sikre at det ikke er noe luft i systemet.

3. Skyv håndtaket mot bordet for å fjerne luft i sprøyten.

4. For å frigjøre PrimeLok, klem utløseren og skyv PrimeLok ut av sporet. Dette vil gjøre at stempelet låser seg på plass, og enheten er nå klar til bruk.

MERK: PrimeLok må kobles fra før trykket kan opprettholdes av låse-/frigjøringsmekanismen.



INDIKASJONER FOR OG BRUK AV FYLLINGSENHETEN:

Denne fyllingsenheten brukes til å fylle og tømme en angioplastikkballong eller andre intervensjonsenheter, og til å måle trykket i ballongen.

FESTE FYLLINGSENHETEN TIL BALLONGEN:

MERK: Se produsentens anvisninger som følger med ballongdilatationskateteret eller annen intervensjonsenhet for spesifikk informasjon om bruk, maksimalt fyllingstrykk, forholdsregler og advarsler for den enheten.

1. Klargjør og test ballongkateteret i henhold til kateterprodusentens anvisninger for bruk.

2. Opprett en væske-væske-forbindelse mellom ballongen og forlengelsesrøret for sprøyten, og koble til luer-koblingene på riktig måte.

3. Klem utløseren og trekk tilbake stempelhåndtaket for å skape et vakuum i ballongen.

FYLLING OG TØMMING AV BALLONG:

1. For å fylle ballongen klemmer du utløseren slik at stempelet kan gå tilbake til hvilestilling (0 ATM/BAR eller PSI). Slipp grepet på utløseren for å låse stempelet på plass. For å øke trykket dreier du håndtaket med klokken til ønsket trykk er nådd. Trykk over maksimumsområdet vises med blinkende tall.

Hakemerket forblir på det høyeste punktet til den siste trykkmålingen. Etter hvert som trykket reduseres fra det maksimale trykket, vil hakemerket begynne å blinke.

MERK: Vesentlig trykktap kan indikere en lekkasje i systemet.

FORSIKTIGHETSREGEL: For å beskytte gjengene på låse-/frigjøringshåndtaket må trykket reduseres til 25 ATM eller lavere før hurtigfrigjøringsmekanismen brukes til å tømme angioplastikkballongen.

2. For å tømme ballongen roterer du håndtaket mot klokken for å frigjøre trykket til 25 ATM eller lavere. Klem utløseren og

trekk tilbake for å generere et negativt trykk. Slipp grepet for å låse stempelet i den negative trykkposisjonen. Trykk under sprøytens minimumsområde indikeres med blinkende linjer og «NEG» i trykkområdet.

INDIKASJONER FOR OG BRUK AV VÆSKEDISPENSERING:

Denne enheten er beregnet på å brukes av helsepersonell for å dispensere væsker til kroppen fra AFFIRM fyllingsenhetssprøyten og overvåke trykket i væsken.

DISPENSERE VÆSKER OG OVERVÅKE TRYKK VED BRUK AV AFFIRM FYLLINGSENHETSPRØYTEN

1. Roter stempelet med klokken til ønsket væske er injisert for å dispensere væsker langsomt til kroppen. For hurtig dispensering av væsker til kroppen, klem på utløseren mens du skyver stempelet forover. Injeksjonstrykket vises på LCD-skjermen, og tidtakeren starter automatisk når enheten genererer et positivt trykk. Trykk over sprøytens maksimumsområde vises med blinkende tall på skjermen.

2. Et negativt trykk kan genereres ved å klemme utløseren og trekke stampelet tilbake. Slip grepet på utløseren for å låse stampelet i posisjonen for negativt trykk.
3. Tidtageren tilbakestilles når trykket går tilbake til null eller mindre. Data forbundet med den siste injeksjonen vises når den blå knappen trykkes ned og holdes inne og trykket er null eller mindre.

FORSIKTIGHETSREGEL: Denne sprøyten kan generere høye væsketrykk i et lukket væskesystem. Volumendringen av dispensert væske er kanskje ikke nøyaktig, da plastkomponentene gir etter for trykkendringer.

FORSIKTIGHETSREGEL: Hvis påført trykk ikke vises på måleren / den digitale skjermen, må du stoppe bruken umiddelbart og erstatte enheten med en ny.

S P E S I F I K A S J O N E R	
Driftsområde:	−0,4 ATM til 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Nøyaktighet:	±3,0 % av full skala typisk

Væske dispensert:	0,45 ml ±0,07 ml væske dispenseres for hver 360° omdreining med klokken på sprøytestampelets håndtak
Væsketemperatur:	10 til 40 °C
Driftsområde for luftfuktighet:	20 % til 90 % Ikke-kondenserende luftfuktighet
Batteriets levetid:	Enhet i full bruk, opptil 10 timer

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK
Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RADIOFREKVENSKOMMUNIKASJONSUTSTYR (RF-UTSTYR) OG AFFIRM FYLINGSENHET				
AFFIRM fyllingsenhet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av AFFIRM fyllingsenhet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AFFIRM fyllingsenhet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.				
		Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (i meter) m		
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (i watt)	150 kHz til 80 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$	
W				
0,01	0,12	0,12	0,2	
0,1	0,37	0,37	0,7	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,3	
100	12	12	23	

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1 – Separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder ved 80 og 800 MHz.

MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

RETTLEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

AFFIRM fyllingsenhet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av AFFIRM fyllingsenhet må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Økning av relativ luftfuktighet vil redusere muligheten for problemer relatert til ESD

Brukere skal følge lokale retningslinjer og praksiser for kassering av smittefarlig avfall.

STERILE **EO** EtO-sterilisert

 Brukes én gang og kastes

Ikke feberfremkallende

Steril hvis forpakningen er uåpnet og uskadet.

Amerikanske patentnr. 5,047,015 5,057,078
5,135,488
Andre patenter i USA og andre land er under
behandling.

 Interferens kan oppstå i nærheten
av utstyr merket med dette
symbolet

 Forsiktig! Se medfølgende
dokumenter

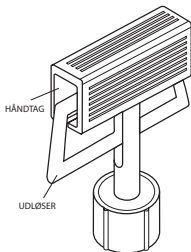
AFFIRM®

INFLATIONSENHED

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE:

AFFIRM®-inflationseenheden og væskedispenseringsprøjte fra Globus Medical er en 20 ml engangsenhed med en integreret tryktransducer, mikrocomputer, bagbelyst LCD-display, stempelsamling med gevind og med låse-/udløsningsstang, en fleksibel højtryks forlængerslange samt en trevejsstophane med medium tryk. AFFIRM-inflationseenheden er



Danish

designet til at generere og overvåge tryk i et interval på -0,4 til +30,0 ATM/BAR (-6 til 441 PSI). Sprøjten til AFFIRM-inflationseenheden dispenserer 0,45 ml væske $\pm$ 0,07 ml for hver 360° drejning af håndtaget til sprøjtestemplet.

Rx only FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun bruges af eller ordineres af en læge.

BRUGSANVISNING:

Inspicér enheden og emballagen før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Sørg for, at systemet er åbent over for atmosfærisk tryk ved at åbne stophanen. Tryk på den blå knap bag LCD-displayet nær slangen for at tænde for enheden. LCD-displayet viser "ZERO" i to sekunder, og så vil enheden være parat til brug. På dette tidspunkt begynder sprøjten sin trinvis tidsregistrering.

Sprøjten er indstillet til ATM/BAR-tilstand, når den tændes første gang. Hvis du vil ændre



trykvisningen til PSI, skal du trykke på og holde den blå knap nede, indtil "ATM/BAR" blinker fire gange. Brugeren er nu i "PSI"-tilstand. Tryk og hold den blå knap nede endnu en gang for at skifte tilbage til ATM/BAR.

BEMÆRK: I PSI-tilstand er målemarkeringerne til venstre på displayet, som repræsenterer tryk, begrænset til 300 PSI (20,4 ATM). Hvis AFFIRM-inflationseenheden har et tryk på over 300 PSI, vil gruppen af målemarkeringer til venstre blinke. De numeriske cifre i midten af displayet vil fortsat vise det faktiske tryk i hele enhedens trykinterval (-6 til 441 PSI).

Efter at der er foretaget en fyldning eller trykovervåget injektion, vil der fortsat være en grafisk bjælke eller en målemarkering for at markere det højeste trykpunkt. Ved at trykke hurtigt på den blå knap én gang vises oplysninger om den seneste fyldning og et "←"-symbol på displayet. Når den næste fyldning startes, forsvinder målemarkeringen for den seneste fyldning.

FORSIGTIG: Hvis der vises "ER" i trykområdet, og der vises et tal i tidsvinduet, er sprøjten defekt. Returner venligst sprøjten til Globus Medical for refundering.

BEMÆRK: For at spare strøm vil baglyset automatisk slå fra efter ti minutters inaktivitet. Imidlertid vil mikroprocessoren fortsætte med at overvåge trykket. Ved at trykke på den blå knap eller fyldning af ballonen reaktiveres baglyset. Enheden slukker af sig selv efter 90 minutter i træk med et tryk på nul.

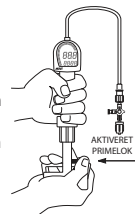
KLARGØRING AF ENHEDEN:

Sprøjten klargøres ved blot at suge op til 20 ml kontrastopløsning eller anden væske op i sprøjten ved at klemme udløseren og trække tilbage i håndtaget.

SPÆDNING MED PRIMELOK™

PrimeLok giver mulighed for at fjerne luft og overskydende væske uden at klemme udløseren. AFFIRM-inflationseenheden er pakket sammen med PrimeLok i deaktiveret position.

1. PrimeLok aktiveres ved at klemme udløseren og skubbe PrimeLok ind i åbningen.



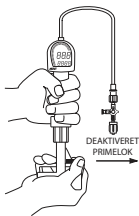
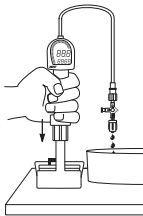
2. Sprøjten klargøres ved blot at suge op til 20 ml kontrastopløsning eller anden væske, der skal dispenseres, ind i inflationssprøjten ved at trække tilbage i stempelhåndtaget.

FORSIGTIG: Inspicér sprøjteslangen og stophanen (hvis den bruges) for at sikre, at der ikke er luft i systemet.

3. Tryk håndtaget mod et bord for at fjerne luft i sprøjten.

4. PrimeLok deaktiveres ved at klemme udløseren og skubbe PrimeLok ud af åbningen. På denne måde låses stemplet på plads, og enheden er nu klar til brug.

BEMÆRK: PrimeLok skal deaktiveres, før trykket kan opretholdes af låse-/udløsningsmekanismen.



INFLATIONSENHEDENS INDIKATIONER OG BRUG:

Inflationsenhederne anvendes til at fylde og tømme en angioplastikballon eller andre interventionsenheder og til at måle trykket inde i ballonen.

MONTERING AF INFLATIONSENHEDEN PÅ BALLONEN:

BEMÆRK: Se fabrikantens anvisninger, der følger med ballonudvidelseskathetret eller anden interventionsenhed for specifikke oplysninger om brug, maksimalt fyldningstryk, forholdsregler og advarsler for den pågældende enhed.

1. Klargør og test ballonkathetret i overensstemmelse med kateterfabrikantens brugsvejledning.
2. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og sprøjteforlængerslangen, forbind Luer-forbindelserne forsvarligt.
3. Klem udløseren, og træk tilbage i stempelhåndtaget for at give ballonen vakuum.

FYLDNING OG TØMNING AF BALLONEN:

1. For fylde ballonen skal du klemme udløseren, så stemplet vender tilbage til hvilepositionen (0 ATM/BAR eller PSI). Løsn grebet om udløseren, så stemplet låses på plads. Trykket forøges ved at dreje håndtaget med uret, indtil det ønskede tryk er nået. Tryk over maksimalområdet bliver vist med blinkende tal.

Målemarkeringen bliver ved det højeste punkt fra sidste trykaf læsning. Efterhånden som trykket aftager fra det maksimale tryk, vil målemarkeringen begynde at blinke.

BEMÆRK: Betydeligt tryktab kan eventuelt være tegn på en utæthed i systemet.

FORSIGTIG: For at beskytte trådene til låsens frigørelsesthåndtag skal trykket reduceres til 25 ATM eller lavere, inden hurtigudløsningsmekanismen anvendes til at tømme angioplastikballonen.

2. For at tømme ballonen skal du dreje håndtaget mod uret for at sænke trykket til 25 ATM eller lavere. Klem udløseren, og træk tilbage for at generere negativt tryk. Løsn grebet for at låse stemplet i en negativ trykstilling. Tryk under sprøjten

minimalområde bliver vist med blinkende bjælker og "NEg" i trykområdet.

INDIKATIONER FOR VÆSKEDISPENSERING OG BRUG:

Denne enhed er beregnet til brug af sundhedspersoner til at dispensere væsker til kroppen fra sprøjten til AFFIRM-inflationsenheden og overvåge trykket i den pågældende væske.

DISPENSERING AF VÆSKER OG OVERVÅGNING AF TRYK VED HJÆLP AF SPRØJTEN TIL AFFIRM-INFLATIONSENHEDEN

1. Drej stemplet med uret, indtil den ønskede væske er injiceret, for langsomt at dispensere væsker til kroppen. Klem udløseren, mens stemplet trykkes fremad, for hurtigt at dispensere væsker til kroppen. Injektionstrykket bliver vist på LCD-displayet, og uret starter automatisk, når enheden skaber et positivt tryk. Tryk over sprøjten maksimalområde bliver vist med blinkende tal på displayet.
2. Der kan dannes et negativt tryk ved at klemme udløseren og trække stemplet tilbage. Løsn grebet på udløseren for at låse stemplet i den negative trykstilling.

3. Uret nulstilles, når trykket vender tilbage til nul eller lavere. Data, der er forbundet med den sidste injektion bliver vist, når den blå knap trykkes ned og holdes nede, og trykket er nul eller mindre.

FORSIGTIG: Denne sprøjte er i stand til at skabe høje væsketryk i lukkede væskesystemer. Volumenændringen af dispenseret væske er muligvis ikke nøjagtig på grund af plastkomponenternes eftergivenhed, når trykket ændres.

FORSIGTIG: Hvis det anvendte tryk ikke vises på måleren/det digitale display, så afbryd straks brugen, og udskift med en ny enhed.

SPECIFIKATIONER	
Driftsområde:	-0,4 ATM til 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Nøjagtighed:	Typisk ±3,0 % af fuld skala
Dispenseret væske:	0,45 ml ±0,07 ml væske dispenseret for hver 360° drejning med uret af håndtaget til sprøjtestemplet

Væsketemperatur: 10 °C til 40 °C	
Driftsområde for luftfugtighed:	20 % til 90 % Ikke-kondenserende luftfugtighed
Batteriets levetid:	Fuldt aktiv enhed, op til 10 timer

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG
Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLEML BÆRBART OG MOBILT RADIOFREKVENS (RF)-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG AFFIRM-INFLATIONSSENHEDEN				
AFFIRM-inflationsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-udstrålede forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af AFFIRM-inflationsenheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (sendere) og AFFIRM-inflationsenheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
		Separationsafstand i henhold til senderens frekvens i m (meter)		
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (i watt)	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	80 MHz til 800 MHz	
	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$	
W				
0,01	0,12	0,12	0,2	
0,1	0,37	0,37	0,7	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,3	
100	12	12	23	

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) anslås ved brug af den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

BEMÆRKNING 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for de højere frekvenser.
BEMÆRKNING 2 – Disse retningslinjer vil eventuelt ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

AFFIRM-inflationsenheden er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AFFIRM-inflationsenheden bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Øget relativ luftfugtighed vil mindske risikoen for ESD-relaterede problemer

Brugerne skal følge lokale retningslinjer og praksis, der regulerer bortskaffelsen af inficerede affaldsprodukter.

STERILE **EO** EtO-steriliseret

 Anvendes kun én gang og destrueres derefter

Ikke-pyrogen
Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
Amerikanske patentnumre 5,047,015
5,057,078 5,135,488
Der er indgivet patentansøgning for andre amerikanske og udenlandske patenter.

 Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol
 Forsigtig! Læs de medfølgende dokumenter

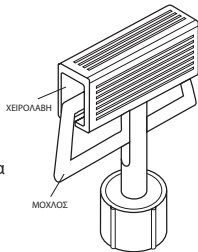
AFFIRM®

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΙΑΤΑΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το τεχνολογικό προϊόν διάτασης και η σύριγγα χορήγησης υγρών AFFIRM® της Globus Medical είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης των 20 ml με μετατροπέα εσωτερικής πίεσης, μικροϋπολογιστή, φωτιζόμενη οθόνη LCD, έμβολο με σπείρωμα και μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης υψηλής πίεσης και τρίοδη στρόφιγγα μεσαίας πίεσης. Το τεχνολογικό προϊόν διάτασης AFFIRM έχει σχεδιαστεί για να δημιουργεί και



Greek

να παρακολουθεί πιέσεις εύρους από -0,4 έως +30,0 ATM/BAR (-6 έως 441 PSI). Η σύριγγα του τεχνολογικού προϊόντος διάτασης AFFIRM χορηγεί 0,45 ml υγρού ± 0,07 ml για κάθε στροφή 360° της χειρολαβής του εμβόλου σύριγγας.

Rx only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το τεχνολογικό προϊόν και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάστηκε καμία βλάβη ως αποτέλεσμα της αποστολής.

Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή είναι ανοιχτή στην ατμοσφαιρική πίεση ανοίγοντας τη στρόφιγγα. Πιέστε το μπλε κουμπί πίσω από την οθόνη LCD κοντά στη σωλήνωση για να ενεργοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν. Η οθόνη LCD θα εμφανίσει την ένδειξη «ZERO» για δύο δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, το τεχνολογικό προϊόν θα είναι έτοιμο για χρήση. Σε αυτό το σημείο η σύριγγα θα αρχίσει την αυξητική χρονομέτρηση.



Η σύριγγα θα τεθεί σε λειτουργία ATM/BAR κατά την αρχική ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος. Για να αλλάξετε την ένδειξη πίεσης ώστε να εμφανίζει τιμές σε PSI, πιέστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί έως ότου η ένδειξη «ATM/BAR» αναβοσβήσει τέσσερις φορές. Τώρα ο χρήστης βρίσκεται σε λειτουργία «PSI». Για επαναφορά σε ATM/BAR, πιέστε και πάλι παρατεταμένα το μπλε κουμπί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε λειτουργία ένδειξης PSI, οι ενδείξεις επισήμανσης στα αριστερά της οθόνης που αντιπροσωπεύουν την πίεση θα περιορίζονται σε 300 PSI (20,4 ATM). Αν η πίεση του τεχνολογικού προϊόντος διάτασης AFFIRM αυξηθεί πάνω από 300 PSI, θα αναβοσβήσει η ομάδα των ενδείξεων επισήμανσης στα αριστερά. Τα αριθμητικά ψηφία στο κέντρο της οθόνης θα συνεχίσουν να δείχνουν την πραγματική πίεση σε όλο το εύρος πιέσεων του τεχνολογικού προϊόντος (-6 έως 441 PSI).

Μετά από μια διάταση ή μια έγχυση με παρακολούθηση της πίεσης, ένα ραβδογράφημα ή ένδειξη επισήμανσης θα παραμείνει ως επισήμανση του υψηλότερου σημείου πίεσης. Με στιγμιαίο πάτημα του μπλε κουμπιού θα εμφανιστούν στην οθόνη οι πληροφορίες της τελευταίας διάτασης και μια ένδειξη «←». Μετά την έναρξη της επόμενης διάτασης, θα εξαφανιστεί η ένδειξη της προηγούμενης διάτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη «ER» εμφανίζεται στην περιοχή πίεσης και ένας αριθμός εμφανίζεται στο παράθυρο ώρας, τότε η σύριγγα είναι ελαττωματική. Επιστρέψτε τη σύριγγα στην Globus Medical για αποζημίωση.

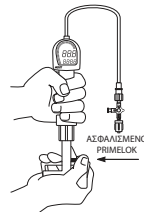
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εξοικονόμηση ενέργειας, ο φωτισμός της οθόνης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από δέκα λεπτά αδράνειας. Ωστόσο, ο μικροεπεξεργαστής θα συνεχίσει να παρακολουθεί την πίεση. Εάν πατήσετε το μπλε κουμπί ή διατείνετε το μπαλόνι, ο φωτισμός της οθόνης θα ενεργοποιηθεί και πάλι. Το τεχνολογικό προϊόν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 90 συνεχόμενα λεπτά σε μηδενική πίεση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς πραγματοποιήστε αναρρόφηση έως 20 ml ακτινοσκιερού διαλύματος ή άλλου υγρού μέσα στη σύριγγα πιέζοντας το μοχλό και τραβώντας προς τα πίσω τη χειρολαβή.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΕ ΤΟ PRIMELOK™

Το PrimeLok επιτρέπει την εκκένωση του αέρα και περίσσειας ποσότητας υγρού χωρίς πίεση του μοχλού. Το τεχνολογικό προϊόν διάτασης



AFFIRM συσκευάζεται με το PrimeLok στην απασφαλισμένη θέση.

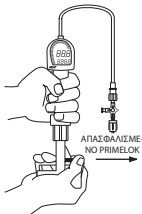
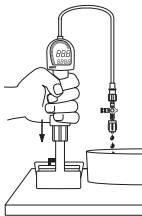
1. Για να ασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε το μοχλό και σύρετε το PrimeLok μέσα στη σχισμή.

2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς πραγματοποιήστε αναρρόφηση έως 20 ml ακτινοσκοπικού διαλύματος ή υγρού χορήγησης μέσα στη σύριγγα διάταξης προς τα πίσω τη χειρολαβή του εμβόλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τη σωλήνωση της σύριγγας και τη στρόφιγγα (εάν χρησιμοποιείται) για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας εντός του συστήματος.

3. Πιέστε τη χειρολαβή επάνω σε τραπέζι για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα.

4. Για να απασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε το μοχλό και σύρετε το PrimeLok έξω από τη σχισμή. Με αυτόν τον τρόπο το έμβολο θα



ασφαλίσει στη θέση του και το τεχνολογικό προϊόν είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να είναι δυνατή η διατήρηση της πίεσης από τον μηχανισμό ασφάλισης/απασφάλισης, πρέπει να απασφαλίσετε το PrimeLok.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν διάταξης χρησιμοποιείται για τη διάταση και την εκκένωση\ μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή άλλων επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων, και για τη μέτρηση της πίεσης εντός του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΣΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διάταξης του μπαλονιού ή στις οδηγίες άλλου επεμβατικού τεχνολογικού προϊόντος για συγκεκριμένες πληροφορίες χρήσης, μέγιστης πίεσης διάταξης, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν.

1. Προετοιμάστε και δοκιμάστε τον καθετήρα του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.

2. Δημιουργήστε μια ένωση υγρού-υγρού μεταξύ του μπαλονιού και του σωλήνα επέκτασης της σύριγγας, συνδέοντας με ασφάλεια τους συνδέσμους luer.

3. Πιέστε τον μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω τη χειρολαβή του εμβόλου για να δημιουργήσετε κενό στο μπαλόνι.

ΔΙΑΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

1. Για τη διάταση του μπαλονιού, πιέστε το μοχλό επιτρέποντας στο έμβολο να επιστρέψει σε θέση ηρεμίας (0 ATM/BAR ή PSI). Αφήστε τη λαβή στο μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση του. Για αύξηση της πίεσης, περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. Οι τιμές πίεσης άνω του μέγιστου εύρους θα εμφανίζονται με αριθμούς που αναβοσβήνουν.

Η ένδειξη επισήμανσης θα παραμείνει στο υψηλότερο σημείο της τελευταίας ένδειξης διάταξης. Καθώς η πίεση μειώνεται από τη μέγιστη τιμή, η ένδειξη επισήμανσης θα αρχίσει να αναβοσβήνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημαντική απώλεια πίεσης μπορεί να καθορίζει διαρροή στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προστασία των σπειρώσεων της λαβής ασφάλισης/απασφάλισης, η πίεση πρέπει να μειωθεί στις 25 ATM ή μικρότερη προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για τη διάταση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής.

2. Για την εκκένωση του μπαλονιού, περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα για ανακούφιση της πίεσης στις 25 ATM ή χαμηλότερη. Πιέστε το μοχλό και τραβήξτε προς τα πίσω για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση. Απελευθερώστε τη λαβή για να ασφαλίσετε το έμβολο σε θέση αρνητικής πίεσης. Πιέσεις κάτω από το ελάχιστο εύρος της σύριγγας θα υποδεικνύονται από γραμμές που αναβοσβήνουν και μια ένδειξη «NEG» στο πεδίο ένδειξης πίεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ:

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τη διανομή υγρών στο σώμα από τη σύριγγα του τεχνολογικού προϊόντος διάταξης AFFIRM και την παρακολούθηση της πίεσης αυτού του υγρού.

ΔΙΑΝΟΜΗ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΕΩΝ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ

1. Για αργή χορήγηση υγρών στο σώμα, περιστρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα έως ότου εγχυθεί η επιθυμητή ποσότητα υγρού. Για ταχεία χορήγηση υγρών στο σώμα, πιέζετε το μοχλό ενώ ωθείτε το έμβολο προς τα εμπρός. Η ένδειξη πίεσης έγχυσης θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD και ο χρονοδιακόπτης θα ξεκινήσει αυτόματα μόλις το τεχνολογικό προϊόν παράγει θετική πίεση. Πιέσεις άνω του μέγιστου εύρους της σύριγγας θα υποδεικνύονται με αριθμούς που αναβοσβήνουν στην οθόνη.

2. Μπορείτε να παράγετε αρνητική πίεση εάν πιέσετε το μοχλό και τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω. Αφήστε τη λαβή στο μοχλό ώστε το έμβολο να ασφαλίσει στη θέση αρνητικής πίεσης.

3. Ο χρονοδιακόπτης θα μηδενιστεί μόλις η πίεση επανέλθει σε τιμή μηδέν ή χαμηλότερη. Στην οθόνη θα εμφανιστούν τα δεδομένα που σχετίζονται με την τελευταία έγχυση όταν πιέσετε παρατεταμένα το μπλε κουμπί και η πίεση έχει τιμή μηδέν ή χαμηλότερη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η σύριγγα μπορεί να παράγει υψηλές πιέσεις υγρού σε κλειστό σύστημα υγρών. Η αλλαγή όγκου του χορηγηθέντος υγρού μπορεί να μην είναι ακριβής λόγω της προσαρμογής των πλαστικών εξαρτημάτων ανάλογα με τις αλλαγές πίεσης.

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

Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Ε Σ	
Εύρος λειτουργίας:	-0,4 ATM έως 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Ακρίβεια:	±3,0 % πλήρους κλίμακας ως τυπική

Χορήγηση υγρού:	0,45 ml ±0,07 ml υγρού για κάθε δεξιόστροφη στροφή 360° της χειρολαβής του εμβόλου σύριγγας.
Θερμοκρασία υγρού:	10 °C έως 40 °C
Εύρος υγρασίας λειτουργίας:	20% έως 90% Μη συμπυκνωμένη υγρασία
Διάρκεια ζωής μπαταρίας:	Με πλήρως ενεργό τεχνολογικό προϊόν, έως 10 ώρες

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση

του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (RF) ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ AFFIRM

Το τεχνολογικό προϊόν διάταξης AFFIRM προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα (RF). Ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος διάταξης AFFIRM μπορεί να αποτρέπει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του τεχνολογικού προϊόντος διάταξης AFFIRM, όπως συνιστάται στη συνέχεια, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)				
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (σε watt)	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	80 MHz έως 800 MHz	80 MHz έως 800 MHz
Αναμονή	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,2	
0,1	0,37	0,37	0,7	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,3	
100	12	12	23	

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) που δηλώνει ο κατασκευαστής του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 – Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη συχνότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 – Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ –
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ**

Το τεχνολογικό προϊόν διάταξης AFFIRM ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος διάταξης AFFIRM θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Αυξημένη σχετική υγρασία θα μειώσει το ενδεχόμενο σχετικών ESD δυσκολιών

Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες και πρακτικές που ρυθμίζουν την απόρριψη των μολυσμένων απορριμμάτων.

STERILE EO

Έχει αποστειρωθεί με
αιθυλενοξειδίο (EtO)



Χρησιμοποιήστε το προϊόν μία
φορά και μετά καταστρέψτε το.

Μη πυρετογόνο

Αποστειρωμένο περιεχόμενο εάν η
συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι
κατεστραμμένη.

Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. υπ’ αρ. 5,047,015
5,057,078 5,135,488
Άλλα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.
και το εξωτερικό είναι υπό έγκριση.



Ενδέχεται να προκύψουν
παρεμβολές στην περιοχή πλησίων
εξοπλισμού που επισημαίνεται με
αυτό το σύμβολο



Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα
συνοδευτικά έγγραφα

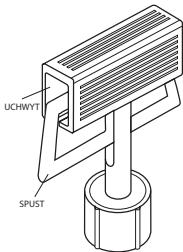
AFFIRM®

URZĄDZENIE DO NAPEŁNIANIA

INSTRUKCJA UŻYWANIA

OPIS:

Urządzenie do napełniania i strzykawka do odmierzania płynów AFFIRM® firmy Globus Medical to wyrób jednorazowego użytku o pojemności 20 ml ze zintegrowanym przetwornikiem ciśnienia, mikrokomputerem, podświetlanym wyświetlaczem LCD, gwintowanym tłokiem z blokadą/zwolnieniem, elastycznym przewodem doprowadzającym powietrze pod wysokim ciśnieniem i średniociśnieniowym



Polish

tródrożnym kurkiem. Urządzenie do napełniania AFFIRM służy do wytwarzania i monitorowania ciśnienia z zakresu od -0,4 do 30,0 ATM/BAR (od -6 PSI do 441 PSI). Strzykawka z urządzeniem do napełniania AFFIRM umożliwia podawanie $0,45 \text{ ml} \pm 0,07 \text{ ml}$ płynu na każdy obrót uchwytu tłoka strzykawki o 360° .

Rx only PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub wyłącznie na jego zlecenie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA:

Przed użyciem należy sprawdzić wyrób i opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu.

Otworzyć kurek, aby przewód znajdował się pod ciśnieniem atmosferycznym. Naciśnąć niebieski przycisk znajdujący się za wyświetlaczem LCD w pobliżu przewodów, aby włączyć urządzenie. Przez dwie sekundy wyświetlany będzie komunikat „ZERO”, a następnie będzie można skorzystać z wyrobu. W tym momencie strzykawka rozpoczyna odliczanie czasu w trybie narastającym.



Po pierwszym włączeniu strzykawka przejdzie do trybu ATM/BAR. Aby zmienić jednostki na PSI, nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk do momentu, kiedy na wyświetlaczu zamiga cztery razy komunikat „ATM/BAR”. Użytkownik uruchomi w ten sposób tryb „PSI”. Aby zmienić jednostki z powrotem na ATM/BAR, ponownie nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk.

UWAGA: W trybie PSI oznaczenia podziałki po lewej stronie wyświetlacza, oznaczające ciśnienie, będą miały maksymalną wartość 300 PSI (20,4 ATM). Po przekroczeniu wartości 300 PSI w urządzeniu do napełniania AFFIRM oznaczenia podziałki po lewej stronie zaczną migać. Cyfry widoczne na środku wyświetlacza będą nadal wskazywać rzeczywistą wartość ciśnienia w całym zakresie ciśnień wyrobu (od -6 do 441 PSI).

Po napełnieniu lub wstrzyknięciu monitorowanym ciśnieniem widoczny będzie pasek lub oznaczenie podziałki, wskazujące najwyższą wartość ciśnienia. Szybkie pojedyncze naciśnięcie niebieskiego przycisku spowoduje wyświetlenie informacji dotyczących ostatniego napełnienia oraz „←” wskaźnika na wyświetlaczu. Po rozpoczęciu kolejnego napełniania ostatnie oznaczenie napełnienia zniknie.

PRZESTROGA: Jeżeli w obszarze ciśnienia zostanie wyświetlony komunikat „ER”, a w oknie

czasu zostanie wyświetlona liczba, oznacza to, że strzykawka jest wadliwa. Przesłać strzykawkę do firmy Globus Medical, aby uzyskać zwrot.

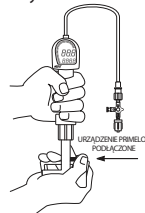
UWAGA: W celu oszczędzania energii podświetlenie wyłączy się automatycznie po dziesięciu minutach bezczynności. Jednakże mikroprocesor będzie nadal monitorować ciśnienie. Naciśnięcie niebieskiego przycisku lub napełnienie balonu powietrzem spowoduje włączenie podświetlenia. Wyrób wyłączy się samoczynnie po 90 kolejnych minutach przy zerowym ciśnieniu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU:

Aby przygotować strzykawkę, należy zassać do niej maksymalnie 20 ml roztworu kontrastowego lub innego płynu, naciskając spust i pociągając uchwyt do tyłu.

PRZYGOTOWANIE ZA POMOCĄ URZĄDZENIA PRIMELOK™

PrimeLok umożliwia usunięcie powietrza i nadmiaru płynu bez naciskania spustu. Urządzenie do napełniania AFFIRM jest pakowane z urządzeniem PrimeLok w pozycji odłączonej.



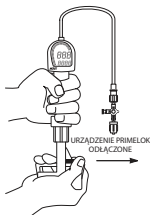
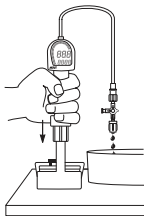
1. W celu podłączenia urządzenia PrimeLok należy nacisnąć spust i wsunąć PrimeLok do otworu.

2. Aby przygotować strzykawkę do pompowania, należy zassać do niej maks. 20 ml roztworu kontrastowego lub płynu, pociągając uchwyt tłoka do tyłu.

PRZESTROGA: Należy sprawdzić przewód i kurek strzykawki (jeżeli to konieczne), aby upewnić się, że w systemie nie ma powietrza.

3. Docisnąć uchwyt do stołu, aby całkowicie usunąć powietrze ze strzykawki.

4. Aby odłączyć urządzenie PrimeLok, należy nacisnąć spust i wysunąć PrimeLok z otworu. Umożliwi to zablokowanie tłoka



w odpowiedniej pozycji; urządzenie jest wówczas gotowe do użytku.

UWAGA: Urządzenie PrimeLok musi zostać odłączone, aby mechanizm blokujący/zwalniający mógł utrzymać ciśnienie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA I STOSOWANIE URZĄDZENIA DO NAPEŁNIANIA:

To urządzenie do napełniania służy do pompowania i spuszczenia powietrza z balonu do angioplastyki lub innych wyrobów zabiegowych oraz do pomiaru ciśnienia w balonie.

PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA DO NAPEŁNIANIA DO BALONU:

UWAGA: Szczegółowe informacje dotyczące używania wyrobu, maksymalnego ciśnienia napełniania, środków ostrożności oraz ostrzeżeń można znaleźć w instrukcjach producenta dołączonych do cewnika rozszerzającego balonu lub innego sprzętu zabiegowego.

1. Przygotować i przetestować cewnik balonowy zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

2. Utworzyć połączenie płyn-płyn pomiędzy balonem a przewodem doprowadzającym

strzykawki, a następnie mocno połączyć złącza Luer.

3. Nacisnąć spust i pociągnąć uchwyt tłoka do tyłu, aby wytworzyć podciśnienie w balonie.

NAPEŁNIANIE BALONU POWIETRZEM I SPUSZCZANIE POWIETRZA:

1. Aby napełnić balon powietrzem, należy nacisnąć spust; umożliwi to powrót tłoka do położenia początkowego (0 ATM/BAR lub PSI). Zwolnić spust, blokując tłok w pozycji. Aby zwiększyć ciśnienie, obracać uchwyt w prawo aż do osiągnięcia wymaganego ciśnienia. Wartości ciśnienia powyżej zakresu maksymalnego zostaną oznaczone migającymi cyframi.

Oznaczenie będzie wskazywać najwyższą wartość ostatniego odczytu ciśnienia. Podczas spadku ciśnienia z wartości maksymalnej oznaczenie zacznie migać.

UWAGA: Znaczący spadek ciśnienia może sygnalizować nieszczelność systemu.

PRZESTROGA: Aby chronić uchwyt blokujący/zwalniający, ciśnienie musi mieć wartość równą lub niższą 25 ATM, zanim mechanizm szybko zwalniający zostanie użyty do spuszczenia powietrza z balonu do angioplastyki.

2. Aby spuścić powietrze z balonu, obrócić uchwyt w lewo i zmniejszyć ciśnienie do 25 ATM lub mniej. Nacisnąć spust i pociągnąć go do tyłu, aby wytworzyć podciśnienie. Zwolnić uchwyt, aby zablokować tłok w pozycji podciśnienia. Wartości ciśnienia poniżej minimalnego zakresu strzykawki zostaną oznaczone migającym paskiem i komunikatem „NEg” w obszarze ciśnienia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE PODAWANIA PŁYNU I STOSOWANIE:

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia w celu podawania płynów do organizmu ze strzykawki z urządzeniem do napełniania AFFIRM i monitorowania ciśnienia tego płynu.

DOZOWANIE PŁYNÓW I MONITOROWANIE CIŚNIENIA ZA POMOCĄ STRZYKAWKI Z URZĄDZENIEM DO NAPEŁNIANIA AFFIRM

1. Aby rozpocząć powolne podawanie płynów, obracać tłok w prawo, do momentu wstrzyknięcia wymaganej objętości płynu. Aby rozpocząć szybkie podawanie płynów, nacisnąć spust, jednocześnie popychając tłok. Ciśnienie wstrzykiwania będzie wyświetlane na wyświetlaczu LCD; odliczanie uruchamia się automatycznie w momencie wytworzenia nadciśnienia. Wartości ciśnienia powyżej maksymalnego zakresu strzykawki zostaną oznaczone migającymi cyframi.

2. Podciśnienie można wytworzyć, naciskając spust i pociągając tłok. Zwolnić spust, aby zablokować tłok w pozycji podciśnienia.
3. Licznik czasu zostanie zresetowany po osiągnięciu zerowej lub niższej wartości ciśnienia. Dane powiązane z ostatnim wstrzyknięciem zostaną wyświetlone po naciśnięciu i przytrzymaniu niebieskiego przycisku pod warunkiem zerowej lub niższej wartości ciśnienia.

PRZESTROGA: Strzykawka może wytwarzać wysokie ciśnienie płynów w zamkniętym układzie. Zmiany objętości podawanych płynów mogą nie być dokładne ze względu na rozszerzanie/kurczenie się plastikowych elementów podczas zmian ciśnienia.

PRZESTROGA: Jeżeli zastosowane ciśnienie nie jest wskazywane na manometrze/wyświetlaczu, należy natychmiast zaprzestać używania wyrobu i wymienić go na nowy.

DANE TECHNICZNE	
Zakres pracy:	od -0,4 do 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI)
Dokładność:	±3,0% w pełnej skali, typowa

Podawany płyn:	0,45 ml ±0,07 ml płynu podawanego na każdy obrót uchwyty tłoka strzykawki o 360° zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
Temperatura płynu:	od 10°C do 40°C
Zakres wilgotności roboczej:	od 20% do 90% Wilgotność bez kondensacji
Czas pracy akumulatora:	Wyrób w pełni aktywny: do 10 godzin

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI ODDZIELENIA MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KORZYSTAJĄCYMI Z CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ (RF) DO KOMUNIKACJI A URZĄDZENIEM DO NAPEŁNIANIA AFFIRM				
Urządzenie do napełniania AFFIRM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia do napełniania AFFIRM może zapobiec interferencjom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a urządzeniem do napełniania AFFIRM według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.				
		Odległość oddzielenia w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)		
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (w watach)		150 kHz do 80 MHz	od 80 do 800 MHz	od 80 do 800 MHz
W		$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12	0,2
0,1		0,37	0,37	0,7
1		1,2	1,2	2,3
10		3,7	3,7	7,3
100		12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1 – Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 – Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie do napełniania AFFIRM jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia do napełniania AFFIRM powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Zwiększenie wilgotności względnej zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia wyładowań elektrostatycznych

Przestrzegać miejscowych wytycznych i obowiązującej praktyki w zakresie utylizacji zużytych produktów.

STERILE EO

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu



Użyć raz i zniszczyć

Wyrób niepirogenny

Wyrób jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

Patenty USA o numerach: 5,047,015; 5,057,078; 5,135,488
Inne patenty amerykańskie i zagraniczne oczekują na rejestrację.



W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia



Przeostroga! Należy się zapoznać z załączonymi dokumentami

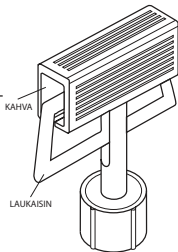
AFFIRM®

TÄYTTÖLAITE

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS:

Globus Medicalin valmistama AFFIRM®-täyttölaite ja nesteannosteluruisku on 20 ml:n kertakäyttöinen laite, jossa on kiinteä paineanturi, mikrotietokone, taustavalaistu LCD-näyttö, kierteitetty mäntäkokoospano lukitus-/vapautuspalkilla, taipuisa korkeapaineinen jatkoletku ja keskipaineinen kolmitiesulkuhana. AFFIRM-täyttölaite on suunniteltu muodostamaan ja tarkkailemaan



Finnish

paineita vaihteluvälillä -0,4–+30,0 atm/bar (-6–441 psi). AFFIRM-täyttölaitteen ruisku annostelee 0,45 ml nestettä ± 0,07 ml ruiskun männän kahvan jokaista 360 asteen kierrosta kohden.

Rx only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖOHJEET:

Tarkasta laite ja pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei kuljetuksesta ole seurannut vaurioita.

Avaa sulkuhana sen varmistamiseksi, että letku on avoin ilmanpaineelle. Käynnistä laite painamalla sinistä painiketta LCD-näytön takaosassa letkun lähellä. Nestekidenäytössä näkyy "ZERO" kahden sekunnin ajan, minkä jälkeen laite on käyttövalmis. Tässä vaiheessa ruisku aloittaa kasvavan ajanottonsa.



Ruisku asetetaan atm/bar-tilaan, kun se aluksi kytketään päälle. Voit muuttaa painenäytön psi-yksikkölukemaan pitämällä sinistä painiketta painettuna, kunnes "atm/bar" vilkkuu neljä kertaa. Käyttäjä on nyt "psi"-tilassa. Voit vaihtaa takaisin atm/bar-tilaan painamalla sinistä painiketta uudelleen pitkään.

HUOMAUTUS: psi-tilassa näytön vasemmalla puolella olevat, painetta edustavat piirumerkit rajoitetaan 300 psi-yksikköön (20,4 atm). Jos AFFIRM-täyttölaite paineistetaan yli 300 psi-yksikköön, vasemmalla oleva piirumerkkien ryhmittely vilkkuu. Näytön keskellä olevat numerot näyttävät edelleen todellisen paineen laitteen koko painealueella (-6–441 psi).

Kun täyttö tai painetarkkailtu injektio on tehty, kuvaajapalkki tai piirumerkki jää merkitsemään korkeimman painepisteen. Kun sinistä painiketta painetaan kerran, näytössä näkyvät nopeasti viimeisimmät täyttötiedot ja "←"-osoitin. Kun seuraava täyttö on aloitettu, viimeisen täytön piirumerkki häviää.

HUOMIO: Jos painealueella näkyy "ER" ja aikaikkunassa näkyy numero, ruisku on viallinen. Palauta ruisku Globus Medicalille hyvitystä varten.

HUOMAUTUS: Virran säästämiseksi taustavalo sammuu automaattisesti, kun sitä ei ole käytetty kymmeneen minuuttiin. Mikroprosessori jatkaa kuitenkin paineen seuranta. Jos painetaan sinistä painiketta tai pallo täytetään, taustavalo syttyy uudelleen. Laite sammuu itsestään 90 peräkkäisen nollapaineisen minuutin jälkeen.

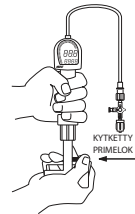
LAITTEEN VALMISTELU:

Valmistele ruisku aspiroimalla enintään 20 ml varjoainetta tai muuta nestettä ruiskuun puristamalla laukaisinta ja vetämällä kahvaa taaksepäin.

ESITÄYTTÖ PRIMELOK™-LAITTEELLA

PrimeLok mahdollistaa ilman ja ylimääräisen nesteen poistamisen laukaisinta puristamatta. AFFIRM-täyttölaite on pakattu PrimeLok-laitteen ollessa irrotetussa asennossa.

1. PrimeLok kytketään puristamalla laukaisinta ja liu'uttamalla PrimeLok koloon.



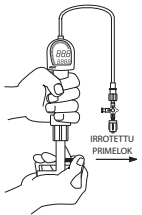
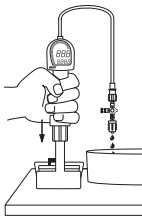
2. Valmistele ruisku aspiroimalla enintään 20 ml varjoainetta tai täyttöruiskuun annosteltavaa nestettä männän kahvaa taaksepäin vetämällä.

HUOMIO: Tarkasta ruiskun letku ja sulkuhana (jos käytössä) sen varmistamiseksi, ettei järjestelmässä ole ilmaa.

3. Poista ilma ruiskusta työntämällä kahvaa pöytää vasten.

4. Irrota PrimeLok puristamalla laukaisinta ja liu'uttamalla PrimeLok ulos kolosta. Tällöin mäntä lukittuu paikalleen ja laite on nyt käyttövalmis.

HUOMAUTUS: PrimeLok täytyy irrottaa ennen kuin lukitus-/vapautusmekanismi voi ylläpitää painetta.



TÄYTTÖLAITTEEN INDIKAATIOT JA KÄYTTÖ: Täyttölaitetta käytetään pallolaajennuspallon tai muiden interventiolaitteiden täyttämiseen ja tyhjentämiseen sekä pallon sisäisen paineen mittaamiseen.

TÄYTTÖLAITTEEN KIINNITTÄMINEN PALLOON:

HUOMAUTUS: Katso pallolaajennuskatetrin tai muun interventiolaitteen mukana toimitetuista valmistajan ohjeista kyseisen laitteen käyttöä, enimmäistäyttöpainetta, varotoimia ja varoituksia koskevat tiedot.

1. Valmistele ja testaa pallokatetri katetrin valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

2. Luo pallon ja ruiskun jatkoletkun välille neste-nesteliitäntä. Liitä Luer-liittimet kunnolla.

3. Purista laukaisinta ja vedä männän kahvaa taaksepäin pallon alipaineen vetämiseksi palloon.

PALLON TÄYTTÖ JA TYHJENNYS:

1. Täytä pallo puristamalla laukaisinta, jolloin mäntä palaa lepoasentoon (0 atm/bar tai psi). Lukitse mäntä paikalleen vapauttamalla

ote laukaisimesta. Lisää painetta kääntämällä kahvaa myötäpäivään, kunnes haluttu paine saavutetaan. Maksimialueen yläpuolella olevat paineet osoitetaan vilkkuvilla numeroilla.

Piirumerkki pysyy edellisen painelukeman suurimmassa pisteessä. Kun paine laskee maksimipaineesta, piirumerkki alkaa vilkkua.

HUOMAUTUS: Merkittävä paineen menetys voi olla merkki järjestelmässä olevasta vuodosta.

HUOMIO: Lukon vapautuskahvan kierteiden suojaamiseksi paine on laskettava 25 atm-yksikköön tai pienemmäksi ennen kuin pallolaajennuspallon tyhjentämiseen käytetään pikavapautusmekanismeja.

2. Tyhjennä pallo kiertämällä kahvaa vastapäivään paineen laskemiseksi 25 atm-yksikköön tai sitä pienemmäksi. Purista laukaisinta ja vedä taaksepäin alipaineen muodostamiseksi. Lukitse mäntä alipaineasentoon vapauttamalla ote. Ruiskun minimialueen alapuolella olevat paineet osoitetaan vilkkuvilla palkeilla ja painealueella olevalla "NEg"-merkinnällä.

NESTEEN ANNOSTELUN INDIKAATIOT JA KÄYTTÖ:

Tämä laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön nesteiden annostelemiseksi kehoon AFFIRM-täyttölaitteen ruiskusta ja kyseisen nesteen paineen tarkkailemiseksi.

NESTEIDEN ANNOSTELU JA PAINEIDEN VALVONTA AFFIRM-TÄYTTÖLAITTEEN RUISKUA KÄYTTÄEN

1. Nesteitä annostellaan hitaasti kehoon kiertämällä mäntää myötäpäivään, kunnes haluttu neste on injisoitu. Nesteitä annostellaan nopeasti kehoon puristamalla laukaisinta ja työntämällä samalla mäntää eteenpäin. Ruiskutuspainetta näkyy nestekidenäytöllä ja ajastin käynnistyy automaattisesti, kun laite tuottaa ylipaineen. Ruiskun maksimialueen ylittävät paineet osoitetaan näytössä vilkkuvilla numeroilla.

2. Alipaineen voi muodostaa puristamalla laukaisinta ja vetämällä mäntää taaksepäin. Lukitse mäntä alipaineasentoon vapauttamalla ote laukaisimesta.

3. Ajastin nollautuu, kun paine palautuu nollaan tai pienemmäksi. Edelliseen injektioon liittyvät tiedot näytetään, kun sinistä painiketta painetaan ja pidetään painettuna ja paine on nolla tai pienempi.

HUOMIO: Tämä ruisku pystyy tuottamaan korkeita nestepaineita suljetussa nestejärjestelmässä. Annostellun nesteen tilavuusmuutos ei ehkä ole tarkka, koska muoviosat myötäävät paineen muuttuessa.

HUOMIO: Jos käytetty paine ei näy mittarissa/ digitaalinäytössä, keskeytä käyttö välittömästi ja vaihda yksikkö uuteen.

TEKNISEET TIEDOT	
Käyttöalue:	-0,4–30 atm (1 atm = 1 bar = 14,7 psi)
Tarkkuus:	Tyyppiarvo ±3,0 % koko asteikosta
Annosteltu neste:	0,45 ml ±0,07 ml nestettä kutakin ruiskumännän kahvan 360 asteen myötöpäivään suuntautuvaa kierrosta kohden

Nesteen lämpötila:	10–40 °C
Käytön kosteusrajat:	20–90 % Ei-tiivistyvä kosteus
Akun kesto:	Täysin aktiivinen laite, enintään 10 tuntia

UUELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

SUOSITELLUT SUOJAETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUISTEN (RF) VIESTINTÄLAITTEIDEN JA AFFIRM-TÄYTTÖLAITTEEN VÄLILLÄ

AFFIRM-täyttölaite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisten säteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. AFFIRM-täyttölaitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen interferenssin estämisessä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja AFFIRM-täyttölaitteen välillä.

Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (metreinä)			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (watteina)	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	80–800 MHz
W	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[1,2 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2,3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,2
0,1	0,37	0,37	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

Lähettille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu suojaetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettilen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettilen valmistajan ilmoittama lähettilen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 – Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuuden suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

AFFIRM-täyttölaitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai AFFIRM-täyttölaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601- testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-20	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Suhteellisen kosteuden lisääminen vähentää sähköstaattiseen purkaukseen liittyvien ongelmien mahdollisuutta

Käyttäjien on noudatettava paikallisia ohjeita ja käytäntöjä, joilla säännellään tartunnanvaarallisten jätetuotteiden hävittämistä.

STERILE **EO** Steriloitu eteenioksidilla

 Käytä kerran ja tuhoa

Ei-pyrogeeninen

Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Yhdysvaltain patenttinumerot 5,047,015
5,057,078 5,135,488.
Muita yhdysvaltalaisia ja muiden maiden
patentteja vireillä.

 Häiriöitä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä

 Huomio! Lue liitteenä olevat asiakirjat



Distributed by:
Globus Medical
2560 General Armistead Ave.
Audubon, PA 19403



www.globusmedical.com



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service
+31 43 3588222