

MONARCH[®] Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe

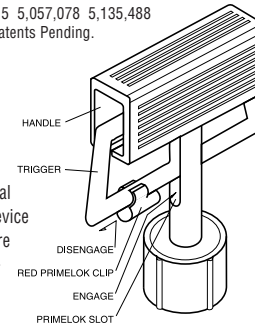
INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION:

The Monarch™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 20ml disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock. The Monarch is designed to generate and monitor pressures over a range of -1 to +30.0 ATM/BAR (-7 to 441 PSI). The Monarch syringe dispenses .45ml of fluid ± .07ml for each 360° turn of the syringe plunger handle.

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.

Press the green button next to the LCD display to activate the microprocessor. After three seconds, the LCD display and backlight will come on. The syringe will display 0.0 in the pressure area of the display and the time will begin incrementing.

The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the pressure display to read in PSI, simply press the blue button. To change back to ATM/BAR, press the blue button once again.

After an inflation or pressure monitored injection has been made, pressing the green button will display last inflation information and an “←” indicator on the display.

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

NOTE: To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. Pressing the green button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The syringe’s microprocessor will turn off after 90 minutes of inactivity. Pressing the green button will reactivate normal operation. After ten minutes at a constant pressure the backlight will turn off, however, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the green button will reactivate the back light.

PRIMING WITH PRIMELOK™

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

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

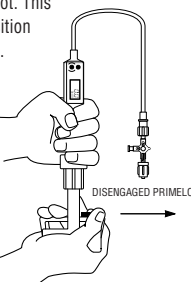
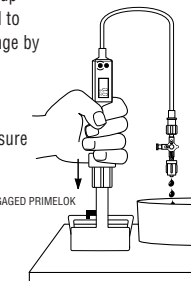
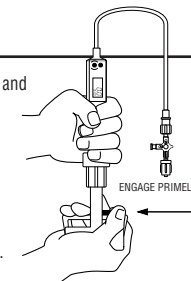
2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the inflation syringe by pulling back on the plunger handle.

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

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

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

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



INFLATION DEVICE INDICATIONS AND USAGE:

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

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON:

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

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer’s directions for use.

2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely.

3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, locking the plunger into position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is reached. The lock mechanism maintains the pressure. Pressures above the maximum range will be indicated with flashing numbers and an “↑” indicator on the display.

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

CAUTION:

To protect the threads of the lock release handle, the device must be displaying 25 ATM or lower before 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 an “↓” in the pressure area. Data associated with the last inflation will be displayed when the green button is depressed and the pressure is zero or less.

SPECIFICATIONS

Operating Range:	-1 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14.7 PSI)		
Accuracy:	±2.5 % of full scale typical		
Fluid Dispensed:	0.45ml ±.07ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle.		
Liquid Temp:	10° C to 40° C		
Humidity	20% to 90%		
Operation Range:	Non-condensing humidity		
Battery Life	Fully active device, up to 10 hours		

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



FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE:

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

DISPENSING FLUIDS AND MONITORING PRESSURES USING THE MONARCH SYRINGE

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. 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 and an “↑” indicator on the display.

2. 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 and an “↑” indicator on the display.

3. 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.

4. The timer will stop once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the green 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.

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

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

Rated maximum output power of transmitter (in watts) W	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0.1	0.12	0.23	0.93
1	0.37	0.74	2.95
10	1.17	2.33	9.33
100	3.69	7.38	29.51
	11.67	23.33	93.33

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.



Interference may occur.
Des interférences peuvent survenir.
Potrebbero presentarsi delle interferenze.
Es könnte zu einer Interferenz kommen.
Puede darse interferencia.
Podem ocorrer interferências.
Dit kan leiden tot hinderling.
Störning kan inträffa.
Interferens kan forekomme.
Μπορεί να παρουσιαστεί παρεμβολή.

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

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

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

Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atención: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Foderale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.



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



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

400647002_003 ID 061320

MONARCH[®]

Dispositif de gonflement et sernique

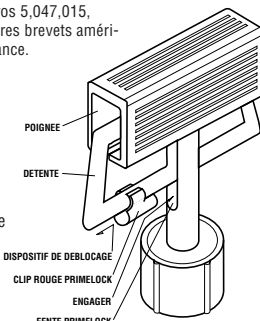
MODE D'EMPLOI

Brevets américains numéros 5,047,015, 5,057,078, 5,135,488, autres brevets américains et étrangers en instance.

DESCRIPTION :

Le dispositif de gonflement avec seringue Monarch de Merit Medical est un dispositif à usage unique d'une capacité de 20 mL muni d'un transducteur de pression intégré, d'un micro-processeur, d'un afficheur à cristaux liquides éclairé par l'arrière, d'un piston fileté, d'un dispositif de blocage/dé blocage, d'un tube d'extension flexible à haute pression et d'un robinet à trois voies à pression moyenne. La seringue Monarch est conçue pour générer et mesurer des pressions allant de -1 à +30 atm/bars (-0,7 à 367 psi). Chaque rotation complète du piston permet d'expulser 0,45 ±0,07 mL de liquide.

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



MODE D'EMPLOI :

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

Appuyer sur le bouton vert situé à côté de l'écran à cristaux liquides pour activer le microprocesseur. Après trois secondes, l'écran à cristaux liquides et le panneau lumineux s'activent. L'écran affiche une pression de 0.0 et le temps commence à s'écouler.

Lors de la première utilisation, la seringue affiche les données en ATM/bars. Pour passer à l'affichage en PSI, appuyer simplement sur le bouton bleu. Pour revenir au mode ATM/bars, appuyer de nouveau sur le bouton bleu.

Après avoir servi à gonfler un ballonnet ou à administrer une injection sous pression contrôlée, la seringue permet de récupérer les informations relatives à la dernière utilisation, lesquelles apparaissent à l'écran accompagnées du pictogramme « » lorsque l'on appuie sur le bouton vert.

MISE EN GARDE : Si au lieu d'une pression l'écran affiche «ER» et qu'un nombre apparaît dans la fenêtre des secondes, cela signifie que la seringue est défectueuse. Retournez-la nous pour qu'elle vous soit échangée.

REMARQUE : Le panneau lumineux s'éteint automatiquement après 10 minutes lorsque la seringue est inactive. Il redevient toutefois actif si l'on appuie sur le bouton vert ou qu'on effectue un gonflement. De même, le microprocesseur cesse ses opérations après 90 minutes d'inactivité. Pour réactiver les opérations normales, il suffit d'appuyer sur le bouton vert. Le panneau lumineux s'éteint si la pression demeure constante plus de 10 minutes, mais le microprocesseur continue de surveiller la pression. Appuyer sur le bouton vert pour réactiver le panneau lumineux.

AMORÇAGE AVEC LE DISPOSITIF PRIMELOK™

Le dispositif PrimeLok permet de purger l'air et l'excès de liquide sans qu'on ait à presser la détente. Lors de l'ouverture de la boîte, le dispositif PrimeLok de la seringue Monarch™ est en position «désengagée».

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

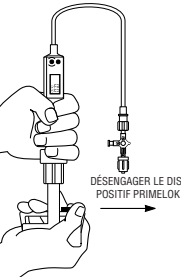
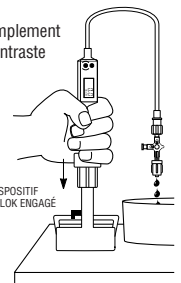
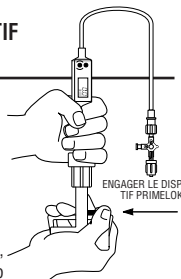
2. Pour préparer la seringue, aspirer simplement jusqu'à 20mL de solution d'agent de contraste (ou de tout autre liquide à administrer) dans la seringue de gonflement en tirant la poignée vers soi.

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

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

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

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



INDICATIONS ET USAGE DU DISPOSITIF DE GONFLEMENT :

Ce dispositif sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet des sondes pour angioplastie ou tout autre instrument endoscopique et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet.

FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLEMENT AU BALLONNET :

REMARQUE : Consulter les directives du fabricant de la sonde à ballonnet ou de l'instrument utilisé pour connaître le mode d'emploi, la pression maximale, les précautions et les mises en garde relatives au cathéter.

1. Préparer et vérifier la sonde à ballonnet conformément aux directives du fabricant.
2. Établir une connexion étanche entre le ballonnet et le corps de la seringue et fixer fermement le connecteur Luer.
3. Presser la détente et tirer la poignée vers soi pour créer un vide dans le ballonnet.

GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT DU BALLONNET :

1. Pour gonfler le ballonnet, presser la détente, afin que le piston revienne à la position de repos (0 ATM/bar ou PSI). Relâcher la détente afin de bloquer le piston en position. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression désirée soit affichée sur l'écran à cristaux liquides. Le mécanisme de blocage assure le maintien de cette pression. Un clignotant sur le panneau d'affichage, un chiffre et une flèche pointant vers le haut (↑) indiquent que la pression est supérieure à la capacité maximale de la seringue.

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

ATTENTION : Pour éviter d'endommager la lumière du verrou de blocage, le manomètre doit être à 25 ATM ou moins au moment de la déflation rapide par tirage de la poignée.

2. Pour dégonfler le ballon, tournez la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre 25 ATM ou moins et tirez alors sur la poignée en la serrant afin de générer une pression négative. Un clignotant sur le panneau, une barre et une flèche pointant vers le bas (↓) indiquent que la pression est inférieure à la capacité minimale de la seringue. Les données relatives à la dernière utilisation s'affichent lorsqu'on appuie sur le bouton vert et que la pression est nulle ou négative.

S P É C I F I C A T I O N S

Intervalle de pression : -1 ATM à 30 ATM
(1 ATM = 1 bar = 14,7 PSI)

Exactitude : ±2,5 % de l'amplitude totale

Volume délivré : 0,45 ±0,07 ml à chaque tour complet du piston dans le sens des aiguilles d'une montre.

Température du liquide : 10 °C à 40 °C

Conditions d'humidité : 20 % à 90 % d'humidité sans condensation

Durée de vie de la pile : Pleine performance 10 heures

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

INDICATIONS ET USAGE DE LA SERINGUE :

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

ADMINISTRATION DE LIQUIDES AU MOYEN DE LA SERINGUE MONARCH ET SURVEILLANCE DE LA PRESSION

1. Pour une injection lente, faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la quantité de liquide désirée ait été administrée. La pression de l'injection est affichée sur l'écran à cristaux liquides et la minuterie se déclenche automatiquement dès que l'instrument génère une pression positive. Un clignotant sur le panneau d'affichage, un chiffre et une flèche pointant vers le haut (↑) indiquent que la pression dépasse la capacité maximale de la seringue.

2. Pour une injection rapide, presser la détente tout en enfonçant le piston. La pression de l'injection est affichée sur l'écran à cristaux liquides et la minuterie se déclenche automatiquement dès que l'instrument génère une pression positive. Un clignotant sur le panneau d'affichage, un chiffre et une flèche pointant vers le haut (↑) indiquent que la pression dépasse la capacité maximale de la seringue.

3. Il est possible de créer une pression négative en appuyant sur la détente et en tirant simultanément le piston vers soi. Pour bloquer le piston de manière à maintenir cette pression négative, relâcher la détente.

4. La minuterie s'arrêtera dès que la pression sera redevenue nulle ou passera sous zéro. Les données relatives à la dernière utilisation s'affichent lorsqu'on maintient le bouton vert enfoncé et que la pression est nulle ou négative.

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

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATIONS HF PORTABLE ET MOBILE ET LE DISPOSITIF DE GONFLAGE MONARCH™

Le dispositif de gonflage Monarch™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiées HF sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif de gonflage Monarch™ peut aider à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication HF mobile (transmetteurs) et le dispositif de gonflage Monarch™ comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.

Puissance de sortie maximum du transmetteur (en watts) W	Distance de séparation selon la fréquence de transmetteur (en mètres) M		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
0,01	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,23	0,93
1	0,37	0,74	2,95
10	1,17	2,33	9,33
100	3,69	7,38	29,51
	11,67	23,33	93,33

Pour des transmetteurs de puissance nominale de sortie maximum ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur où P est la puissance maximum de sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 – Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le DISPOSITIF est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Il est recommandé à l'acheteur ou à l'utilisateur du DISPOSITIF de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique IEC 61000-4-20	contact ± 6 kV contact ± 8 kV	air ± 8 kV air ± 8 kV	Une augmentation de l'humidité relative réduit le risque de problèmes liés aux décharges électrostatiques

Il est recommandé aux utilisateurs de respecter les directives et pratiques locales concernant l'élimination des déchets infectés.



Dispositivo di gonfiaggio e siringa per la somministrazione del fluido

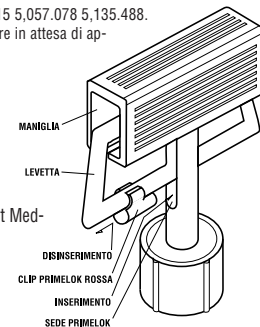
ISTRUZIONI PER L'USO

N° di Licenze U.S. 5,047.015 5,057.078 5,135.488.
Altre Licenze U.S. e straniere in attesa di approvazione.

DESCRIZIONE:

Il dispositivo di gonfiaggio Monarch™ con siringa di somministrazione del fluido prodotto dalla Merit Medical è un dispositivo monouso da 20 ml dotato di trasduttore di pressione integrale, microcomputer, LCD retro-illuminato, stantuffo filettato con barra blocca/rilascia, tubo flessibile di estensione per alta pressione e un rubinetto a tre vie di pressione media. Il Monarch è stato creato per generare e monitorare pressioni che vanno da -1 a +30,0 ATM/BAR (da -7 a 441 PSI). La siringa Monarch dispensa 0,45ml di fluido ±0,07 ml per ogni rotazione di 360° della maniglia dello stantuffo della siringa.

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



ISTRUZIONI PER L'USO:

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

Premere il pulsante verde accanto al display LCD per attivare il microprocessore. Passati tre secondi, il display LCD e la retroilluminazione si accenderanno. La siringa visualizzerà 0.0 nell'area pressione del display e il tempo inizierà ad incrementare.

La siringa verrà posta in modalità ATM/BAR al momento dell'accensione. Per modificare la visualizzazione della pressione e portarla in modalità PSI, premere semplicemente il pulsante blu. Per ritornare in modalità ATM/BAR, premere di nuovo il pulsante blu.

Dopo aver eseguito un gonfiaggio o un'iniezione di pressione monitorata, premendo il pulsante verde verranno visualizzate sul display le ultime informazioni sul gonfiaggio e un indicatore ←.

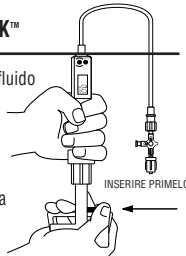
ATTENZIONE: Se viene visualizzato "ER" nell'area di pressione e appare un numero nella finestra del tempo, la siringa è difettosa. In tal caso è opportuno restituire la siringa a Merit Medical che provvederà ad effettuare il rimborso.

OSSERVAZIONE: Per evitare consumi energetici, la retro-illuminazione si spegne automaticamente dopo dieci minuti di inattività. Premendo il pulsante verde o gonfiando il palloncino, la retro-illuminazione si riattiva. Il microprocessore della siringa si spegne dopo 90 minuti di inattività. Premendo il pulsante verde verrà riattivata l'operatività normale. Trascorsi dieci minuti a pressione costante, la retro-illuminazione si spegne; in ogni caso, il microprocessore continuerà a monitorare la pressione. Premendo il pulsante verde verrà riattivata la retro-illuminazione.

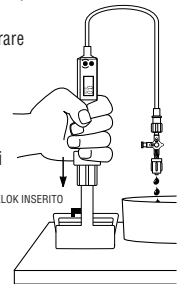
RIEMPIMENTO CON PRIMELOK™

PrimeLok consente di purgare aria e fluido in eccesso senza premere la levetta. Il Monarch viene consegnato con il PrimeLok in posizione disinserita.

1. Per inserire il PrimeLok, premere la levetta e far scivolare il PrimeLok nell'apposita sede.

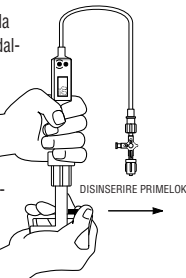


2. Per preparare la siringa, aspirate semplicemente fino a 20 ml di soluzione di contrasto o di fluido da somministrare nel dispositivo di gonfiaggio ritirando lo stantuffo.



ATTENZIONE: Ispezionare la siringa e il rubinetto (se utilizzato) per accertarsi che non vi sia dell'aria all'interno del sistema.

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



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

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

INDICAZIONI E USO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO:

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

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL PALLONCINO:

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

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

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

3. Premere la levetta e ritirare la maniglia dello stantuffo per creare un vuoto nel palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO:

1. Per gonfiare il palloncino, premere la levetta consentendo allo stantuffo di ritornare in posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla levetta, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare la maniglia in senso orario fino a raggiungere la pressione desiderata. Il meccanismo di blocco mantiene la pressione. Le pressioni oltre il valore massimo verranno indicate con dei numeri lampeggianti e con un indicatore "↑" sul display.

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

ATTENZIONE: Per proteggere la filettatura della maniglia di rilascio del blocco, il dispositivo deve visualizzare un massimo di 25 ATM prima di utilizzare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino.

2. Per sgonfiare il palloncino, ruotare la maniglia in senso antiorario per riportare la pressione ad un massimo di 25 ATM. Premere la levetta e ritirare lo stantuffo per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa. Le pressioni sotto il livello minimo della siringa verranno indicate da barre lampeggianti e da una "↓" nelle aree di pressione. I dati relativi all'ultimo sgonfiaggio verranno visualizzati premendo il pulsante verde e quando la pressione è pari a zero o inferiore.

CARATTERISTICHE

Range di operatività:	da -1 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Accuratezza:	±2,5 % della scala piena tipica
Fluido somministrato:	0,45 ml ±0,07 ml per ogni rotazione di 360° in senso orario della maniglia della siringa.
Temperatura del liquido:	da 10° C a 40° C
Campo di umidità operativa:	dai 20% al 90% Umidità non condensata
Durata della batteria:	Dispositivo completamente attivo, fino a 10 ore

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

INDICAZIONE E USO PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FLUIDO:

Questo dispositivo è indicato per essere utilizzato da medici specialisti che devono somministrare fluidi nel corpo utilizzando una siringa Monarch e monitorare la pressione di tali fluidi.

SOMMINISTRARE FLUIDI E MONITORARE LA PRESSIONE UTILIZZANDO LA SIRINGA MONARCH

1. Per somministrare lentamente dei fluidi nel corpo, ruotare lo stantuffo in senso orario fino ad iniettare il fluido desiderato. La pressione di iniezione verrà visualizzata sullo schermo LCD e il timer partirà automaticamente non appena il dispositivo genererà una pressione positiva. Le pressioni oltre il valore massimo verranno indicate con dei numeri lampeggianti e con un indicatore "↑" sul display.

2. Per somministrare rapidamente dei fluidi nel corpo, premere la levetta spingendo in avanti lo stantuffo. La pressione di iniezione verrà visualizzata sullo schermo LCD e il timer partirà automaticamente non appena il dispositivo genererà una pressione positiva. Le pressioni oltre il valore massimo verranno indicate con dei numeri lampeggianti e con un indicatore "↑" sul display.

3. Una pressione negativa potrebbe essere generata premendo la levetta e ritirando lo stantuffo. Rilasciare la presa sulla levetta per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.

4. Il timer si fermerà non appena la pressione ritornerà a valore zero o inferiore. I dati relativi all'ultima iniezione verranno visualizzati tenendo premuto il pulsante verde e quando la pressione è pari a zero o inferiore.

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

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE FRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE IN RADIO FREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E IL DISPOSITIVO DI GONFIAMENTO MONARCH™

Il dispositivo di gonfiaggio Monarch™ è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF sono controllati. L'utente del dispositivo di gonfiaggio Monarch™ può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF (trasmettitori) portatili e mobili e il dispositivo di gonfiaggio Monarch™, come consigliato qui di seguito, in conformità con la potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (in watt) W	Distanza di separazione in conformità con la frequenza del trasmettitore (in metri) m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale in uscita diversa da quelle elencate qui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in conformità con il produttore del trasmettitore. NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata. NOTA 2 – Queste direttive potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

INFORMAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'APPARATO è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.

Il cliente o utilizzatore dell'APPARATO dovrà assicurarsi che l'ambiente d'uso sia conforme a quanto specificato.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico-informazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Aumentando il tasso di umidità relativa si riduce la possibilità che si verifichino difficoltà associate a ESD

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

MONARCH[®]

Inflations- und Flüssigkeitsdispensierspritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

Patentnummern in den USA: 5,047,015 5,057,078 5,135,488. Andere Patente in USA und in anderen Ländern angemeldet.

BESCHREIBUNG: Die Inflations- und Flüssigkeitsdispensierspritze Monarch von Merit Medical ist eine für den einmaligen Gebrauch bestimmte 20ml-Spritze mit integriertem Druckwandler, Mikrocomputer, hinterleuchtetem LCD-Display, Gewinde-Kolbeneinheit mit Verriegelungs-/Lösemechanismus, einem flexiblen Hochdruckschlauch und einem Drei-Wege-Absperrhahn für den mittleren Druckbereich. Monarch wurde konzipiert für die Erzeugung und Überwachung von Drücken in einem Bereich von -1 bis +30,0 ATM/BAR (-7 bis 441 PSI). Die Spritze Monarch verabreicht bei jeder 360°-Drehung des Kolbengriffs eine Flüssigkeitsmenge von 0,45 ml ± 0,07 ml.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vor Gebrauch sind Vorrichtung und Verpackung auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

Zur Aktivierung des Mikroprozessors drücken Sie die grüne Taste neben dem LCD-Display. Nach drei Sekunden werden das LCD-Display und die Hinterleuchtung eingeschaltet. Im Druckanzeigebereich des Displays erscheint für die Spritze eine Druckangabe von 0.0 und die Zeitzählung beginnt.

Beim ersten Einschalten wird die Spritze in den ATM/BAR-Modus gesetzt. Soll der Druck in PSI angezeigt werden, einfach die blaue Taste drücken. Wird die blaue Taste erneut gedrückt, erscheint wieder die ATM/BAR-Anzeige im Display.

Nach einer Inflation oder einer drucküberwachten Injektion werden beim Drücken der grünen Taste die Daten der letzten Inflation angezeigt und im Display erscheint ein "E".

ACHTUNG: Wenn im Druckanzeigebereich die Meldung "ER" erscheint und im Zeitfenster eine Zahl angezeigt wird, ist die Spritze defekt. Senden Sie in diesem Fall die Spritze an Merit Medical zurück; der Betrag wird Ihnen gutgeschrieben.

HINWEIS: Um Energie zu sparen, wird das Hintergrundlicht nach zehn Minuten ohne Aktivität automatisch abgeschaltet. Durch Drücken der grünen Taste oder bei Inflation des Ballons wird das Hintergrundlicht wieder aktiviert. Der Mikroprozessor der Spritze schaltet sich nach 90-minütiger Inaktivität ab. Durch Drücken der grünen Taste wird der Normalbetrieb wieder hergestellt. Bleibt der Druck zehn Minuten konstant, schaltet sich das Hintergrundlicht ab; der Druck wird jedoch weiter vom Mikroprozessor überwacht. Durch Drücken der grünen Taste wird das Hintergrundlicht wieder aktiviert.

ARBEITEN MIT PRIMELOK™

PrimeLok erlaubt das Entlüften sowie das Entfernen überschüssiger Flüssigkeit ohne Drücken des Entriegelungsgriffs. Bei der Lieferung ist der PrimeLok-Mechanismus von Monarch gelöst.

1. Zum Lösen des PrimeLok-Mechanismus den Entriegelungsgriff drücken und den PrimeLok-Clip in den Schlitz einschieben.

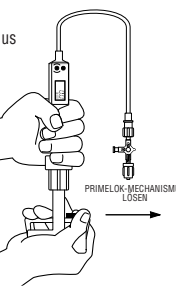
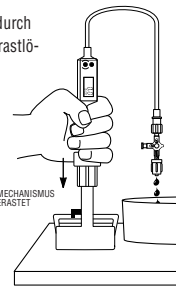
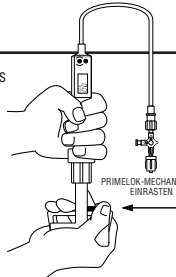
2. Zur Vorbereitung der Spritze einfach durch Zurückziehen des Griffs max. 20ml Kontrastlösung oder Dispensierflüssigkeit in die Inflationspritze aufziehen.

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

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

4. Zum Lösen des PrimeLok-Mechanismus den Entriegelungsgriff drücken und den PrimeLok-Clip aus dem Schlitz schieben. Hierdurch wird der Kolben in seiner Stellung verriegelt und die Spritze ist jetzt einsatzbereit.

HINWEIS: Bevor der Druck durch den Verriegelungs-Lösemechanismus gehalten werden kann, muß der PrimeLok-Mechanismus gelöst werden.



INDIKATIONEN FÜR DIE INFLATIONSSPRITZE UND GEBRAUCH:

Die Inflationspritze dient zur Aufdehnung und zum Entleeren eines Angioplastie-Ballons oder anderer chirurgischer Vorrichtungen und zum Messen des Ballondruckes.

ANBRINGEN DER INFLATIONSSPRITZE AM BALLON:

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

1. Den Ballonkatheter entsprechend der Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers vorbereiten und prüfen.

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

3. Den Entriegelungsgriff drücken und den Kolben zurückziehen, so daß innerhalb des Ballons ein Vakuum entsteht.

AUFDEHNEN UND ENTLEREEN DES BALLONS:

1. Zum Aufdehnen des Ballons den Entriegelungsgriff drücken, bis der Kolben in die Ausgangsstellung zurückgekehrt ist (0 ATM/BAR oder PSI). Den Druck auf den Entriegelungsgriff lösen, der Kolben wird so in seiner Stellung verriegelt. Um den Druck zu erhöhen, den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis auf dem LCD-Display der gewünschte Inflationsdruck angezeigt wird. Der Verriegelungsmechanismus hält den gewünschten Druck. Liegt der Druck außerhalb des maximalen Druckbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Zahlen und einen "↑" auf dem Display angezeigt.

HINWEIS: Ein Druckverlust kann auf Undichtigkeiten im System hindeuten.

ACHTUNG: Zum Schutz der Windung des Entriegelungsgriffes, darf das Gerät einen maximalen Druck von 25 ATM anzeigen, bevor der Entriegelungsmechanismus zum Entleeren des Ballons eingesetzt wird.

INDIKATIONEN FÜR DIE FLÜSSIGKEITS DISPENSIER VORRICHTUNG UND GEBRAUCH:

2. Zum Entleeren des Ballons den Entriegelungsgriff solange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Druck auf 25 ATM oder weniger reduziert ist. Den Entriegelungsgriff eindrücken und zurückziehen um Unterdruck zu erzeugen. Liegt der Druck unterhalb des Minimalbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Balken und Anzeige von "↓" im Druckbereich angezeigt. Die Daten der letzten Inflation werden angezeigt, wenn die grüne Taste gedrückt wird und der Druck Null oder weniger beträgt.

DISPENSIEREN VON FLÜSSIGKEITEN UND ÜBERWACHUNG VON DRÜCKEN MIT DER MONARCH SPRITZE

1. Um Flüssigkeiten langsam in den Körper zu dispensieren, den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge injiziert ist. Der Injektionsdruck wird auf dem LCD-Display angezeigt und der Timer startet automatisch, wenn die Vorrichtung einen Überdruck erzeugt. Liegt der Druck außerhalb des maximalen Druckbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Zahlen und einen "↑" im Display angezeigt.

2. Um Flüssigkeiten schnell in den Körper zu dispensieren, den Entriegelungsgriff drücken und gleichzeitig den Kolben nach vorne schieben. Der Injektionsdruck wird auf dem LCD-Display angezeigt und der Timer startet automatisch, wenn die Vorrichtung einen Überdruck erzeugt. Liegt der Druck außerhalb des maximalen Druckbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Zahlen und einen "↑" im Display angezeigt.

3. Ein Unterdruck kann erzeugt werden, indem der Entriegelungsgriff gedrückt und der Kolben gleichzeitig zurückgezogen wird. Den Entriegelungsgriff loslassen, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu verriegeln.

4. Wenn die Druckanzeige einen Druck von Null oder einen geringeren Druck anzeigt, stoppt der Timer. Die Daten der letzten Injektion werden angezeigt, wenn die grüne Taste gedrückt und festgehalten wird und der Druck Null oder weniger beträgt.

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

INDIKATIONEN FÜR DIE FLÜSSIGKEITS DISPENSIER VORRICHTUNG UND GEBRAUCH:

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

DISPENSIEREN VON FLÜSSIGKEITEN UND ÜBERWACHUNG VON DRÜCKEN MIT DER MONARCH SPRITZE

1. Um Flüssigkeiten langsam in den Körper zu dispensieren, den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge injiziert ist. Der Injektionsdruck wird auf dem LCD-Display angezeigt und der Timer startet automatisch, wenn die Vorrichtung einen Überdruck erzeugt. Liegt der Druck außerhalb des maximalen Druckbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Zahlen und einen "↑" im Display angezeigt.

2. Um Flüssigkeiten schnell in den Körper zu dispensieren, den Entriegelungsgriff drücken und gleichzeitig den Kolben nach vorne schieben. Der Injektionsdruck wird auf dem LCD-Display angezeigt und der Timer startet automatisch, wenn die Vorrichtung einen Überdruck erzeugt. Liegt der Druck außerhalb des maximalen Druckbereichs der Spritze wird dies durch blinkende Zahlen und einen "↑" im Display angezeigt.

3. Ein Unterdruck kann erzeugt werden, indem der Entriegelungsgriff gedrückt und der Kolben gleichzeitig zurückgezogen wird. Den Entriegelungsgriff loslassen, um den Kolben in der Unterdruckstellung zu verriegeln.

4. Wenn die Druckanzeige einen Druck von Null oder einen geringeren Druck anzeigt, stoppt der Timer. Die Daten der letzten Injektion werden angezeigt, wenn die grüne Taste gedrückt und festgehalten wird und der Druck Null oder weniger beträgt.

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

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKGERÄTEN (RF) UND DER MONARCH™ INFLATIONSSPRITZE.

Die Monarch™ Inflationspritze wird in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt, in der Funkwellenstörungen geteurt werden. Der Bediener der Monarch™ Inflationspritze kann elektromagnetische Störungen vorbeugen, indem er/sie den folgenden, empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und der Monarch™ Inflationspritze einhält, entsprechend der maximalen Leistung der Funkgeräte.

Maximale Leistung des Senders (in Watt) W	Abstand entsprechend der Sendefrequenz (in Meter) M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der Abstand d in Metern mit einer Gleichung geschätzt werden, die von der Frequenz des Senders abhängt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Leistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für die höhere Frequenz.
HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten nicht in jedem Fall. Elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das GERÄT ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt.

Der Kunde bzw. der Benutzer des GERÄTES muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung IEC 60601	Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-20	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Erhöhte relative Luftfeuchtigkeit reduziert das Risiko von Problemen, die auf elektrostatische Entladung zurückzuführen sind

Die lokalen Richtlinien und Praktiken zur Entsorgung von infizierten Abfallprodukten müssen befolgt werden.



Dispositivo de inflado y jeringa de dispensación de fluidos

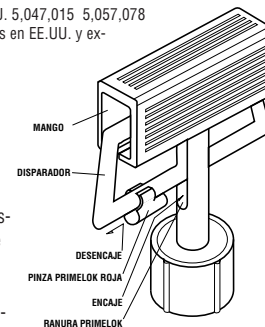
INSTRUCCIONES DE USO

Nos. de patente en EE.UU. 5,047,015 5,057,078 5,135,488. Otras patentes en EE.UU. y extranjeras pendientes.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de inflado y jeringa de dispensación de fluidos Monarch de Merit Medical es un dispositivo desechable de 20 ml que consta de un transductor de presión integral, un microprocesador, LCD con retroiluminación, conjunto de émbolo con barra de liberación/bloqueo, un tubo de extensión de alta presión flexible y una llave de tres vías de presión intermedia. El Monarch está diseñado para generar y monitorizar presiones en un rango de -1 a +30 ATM/BAR (-7 a 441 PSI). La jeringa Monarch libera 0,45 ml de líquido ±0,07 ml por cada giro de 360° del mango del émbolo de la jeringa.

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



INSTRUCCIONES DE USO:

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

Pulse el botón verde situado junto a la pantalla de LCD para activar el microprocesador. Transcurridos unos 3 segundos, se activará la pantalla de LCD y la retroiluminación. La jeringa mostrará 0.0 en el área de presión de la pantalla y el tiempo empezará a incrementar.

La jeringa estará en el modo ATM/BAR al activarse inicialmente. Para cambiar la lectura a PSI, pulse el botón azul. Para volver a cambiar a ATM/BAR, vuelva a pulsar el botón azul.

Después de realizar un inflado o de una inyección a una presión determinada, pulsando el botón verde aparecerá información sobre el último inflado y un indicador “ ← ” en la pantalla.

PRECAUCIÓN: Si en el área de presión aparece “ER” y en la ventana de tiempo aparece un número, la jeringa es defectuosa. Devuélvala a Merit Medical para su cambio.

NOTA: Con objeto de ahorrar energía, la retroiluminación se apaga automáticamente a los tres minutos de inactividad. Pulsando el botón verde o hinchando el balón se volverá a activar la retroiluminación. El microprocesador de la jeringa se desactivará después de 90 minutos de inactividad. Pulsando el botón verde se volverá a activar. Después de diez minutos a presión constante la retroiluminación se apagará, aunque el microprocesador continuará monitorizando la presión. Pulsando el botón verde se reactivará la retroiluminación.

CEBADO CON PRIMELOK™

El dispositivo PrimeLok permite purgar el aire y el exceso de líquido sin necesidad de accionar el disparador. La jeringa Monarch se presenta con el PrimeLok en posición desactivada.

1. Para activar el PrimeLok accione el disparador y deslice el PrimeLok en la ranura.

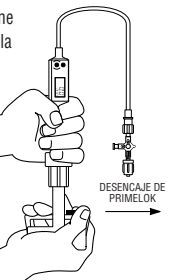
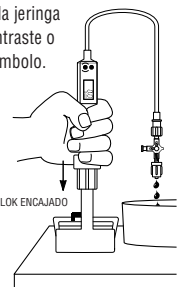
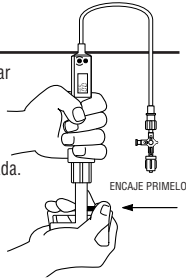
2. Para preparar la jeringa, aspire en la jeringa de inflado 20 ml de la solución de contraste o del líquido a administrar tirando del émbolo.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el tubo de la jeringa y la llave de tres vías (si se utiliza) para asegurar que no hay aire en la jeringa.

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

4. Para desactivar el PrimeLok, accione el disparador y saque el PrimeLok de la ranura. Esto permitirá que el émbolo se bloquee en su posición dejando al dispositivo listo para utilizarlo.

NOTA: El dispositivo PrimeLok debe desensajarse para poder mantener la presión mediante el mecanismo de liberación/cierre.



INDICACIONES Y USO DEL DISPOSITIVO DE INFLADO

Este dispositivo se usa para hinchar y deshinchar un balón de angioplastia u otros dispositivos quirúrgicos y para medir la presión interior del balón.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE INFLADO AL BALÓN

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

1. Prepare y compruebe el catéter balón de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

2. Cree una conexión líquido-líquido entre el catéter balón y el tubo de extensión de la jeringa de inflado y empalme los conectores con firmeza.

3. Accione el disparador y tire del émbolo para crear un vacío en el balón.

HINCHADO Y DESHINCHADO DEL BALÓN:

1. Para hinchar el balón, accione el disparador permitiendo que el émbolo vuelva a la posición de descanso (0 ATM/BAR 0 PSI). Suelte la empuñadura del disparador bloqueando el émbolo en posición. Para aumentar la presión, gire el mango a la derecha hasta que la presión de hinchado que desee aparezca en la pantalla de LCD. El mecanismo de bloqueo mantiene la presión. Las presiones por encima del rango máximo de la jeringa se indicarán mediante números parpadeantes y un indicador “ ↑ ” en la pantalla.

NOTA: La pérdida de presión puede indicar una fuga en el sistema

PRECAUCIÓN : Para proteger el mango que acciona el dispositivo, la presión no debe ser superior a 25 ATM en el momento de proceder al desinflado del balón de angioplastia.

2. Para desinflar el balón, gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para conseguir una presión de 25 ATM o inferior. Apretar el disparador y retirar para generar una presión negativa. Las presiones por debajo del rango mínimo de la jeringa se indicarán mediante barras parpadeando y un “ ↓ ” en el área de presión. Los datos del último hinchado aparecerán al pulsar el botón verde cuando la presión sea cero o menor.

E S P E C I F I C A C I O N E S	
Rango operativo:	-1 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Precisión:	±2,5 % de la escala completa
Fluido administrado:	0,45 ml ±0,07 ml de fluido administrado por cada giro de 360° ala derecha del mango el émbolo de la jeringa.
Temperatura del líquido:	10° C a 40° C
Humedad	20% al 90%
Rango de operación:	Humedad sin condensación
Vida útil de Batería:	Dispositivo completamente activo, hasta 10 horas.

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

INDICACIONES Y USO DE LA DISPENSACIÓN DE LÍQUIDO:

Este dispositivo está destinado para el uso por parte de profesionales de la medicina para administrar fluidos al organismo desde la jeringa Monarch y monitorizar la presión de esos fluidos.

DISPENSACIÓN DE FLUIDOS Y MONITORIZACIÓN DE PRESIONES UTILIZANDO LA JERINGA MONARCH

1. Para dispensar fluidos lentamente, gire el émbolo a la derecha hasta que inyecte el fluido deseado. La presión de la inyección aparecerá en la pantalla de LCD y el temporizador se pondrá en marcha automáticamente una vez el dispositivo genere una presión positiva. Las presiones por encima del rango máximo de la jeringa se indicarán mediante números parpadeantes y un indicador “ ↑ ” en la pantalla.

2. Para dispensar fluidos rápidamente, accione el disparador mientras empuja el émbolo hacia delante. La presión de la inyección aparecerá en la pantalla de LCD y el temporizador se pondrá en marcha automáticamente una vez el dispositivo genere una presión positiva. Las presiones por encima del rango máximo de la jeringa se indicarán mediante números parpadeantes y un indicador “ ↑ ” en la pantalla.

3. Puede generarse una presión negativa accionando el disparador y tirando del émbolo. Suelte la empuñadura del disparador para mantener el émbolo en la posición de presión negativa.

4. El temporizador se detendrá cuando la presión vuelva a cero o menos. Aparecerán los datos de la última inyección al pulsar el botón verde y mantenerlo pulsado y la presión sea cero o menos.

PRECAUCIÓN: Esta jeringa puede generar altas presiones de fluidos en un sistema cerrado. El cambio de volumen del líquido administrado puede que no sea exacto debido a las tolerancias de los componentes de plástico a medida que cambia la presión.

DISTANCIAS RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTIL Y MÓVIL DE COMUNICACIONES POR FRECUENCIAS DE RADIO (RADIO FREQUENCY - RF) Y EL DISPOSITIVO DE INFLADO MONARCH™.

El Dispositivo de Inflado Monarch™ se destina al uso en un ambiente electromagnético donde las interferencias por emisión de RF están controladas. El usuario del Dispositivo de Inflado Monarch™ podrá ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Dispositivo de Inflado Monarch™ de acuerdo a lo recomendado a continuación, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (en vatios) W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (en metros) M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Para los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no mostrada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros puede estimarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor. NOTA 1 – A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más elevada. NOTA 2 – Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por su absorción y/o reflexión en estructuras, objetos y personas.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El EQUIPO está indicado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO debe asegurarse de que este se utiliza en dichos entornos.

Prueba de inmunidad IEC 60601	Nivel de prueba:	Nivel de conformidad	Orientación: entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El aumento de la humedad relativa reduce la probabilidad de que se produzcan incidentes relacionados con descargas electrostáticas

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



Dispositivo de Inflação e Seringa Doseadora de Líquido

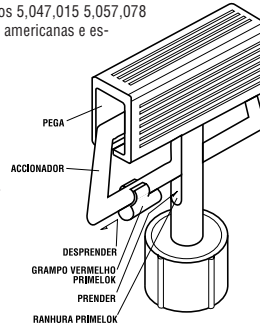
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Patentes nos E.U.A. números 5,047,015 5,057,078 5,135,488. Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes.

DESCRIÇÃO:

O Dispositivo de Inflação e a Seringa Doseadora de Líquido Monarch™ da Merit Medical é um dispositivo descartável de 20ml com um transdutor de pressão integral, micro-computador, um ecrã LCD retro-iluminado, um êmbolo roscado com fecho/barra de libertação, um tubo de extensão de alta pressão e uma torneira de pressão média de três posições. O Monarch foi concebido para gerar e monitorizar pressões de um intervalo de -1 a +30,0 ATM/BAR (-7 a 441 PSI). A seringa Monarch dispensa 0,45ml de líquido ±0,07 ml para cada rotação a 360° da pega do êmbolo da seringa.

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




INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

Prima o botão verde junto ao visor LCD para activar o micro-processador. Após três segundos, o visor LCD é activado e é activada a retro-iluminação. A seringa apresenta 0.0 na área de pressão do visor e são iniciados os incrementos de tempo.

A seringa é definida no modo ATM/BAR quando ligada inicialmente. Para mudar o visor de pressão para PSI, basta premir o botão azul. Para voltar ao modo ATM/BAR, prima novamente o botão azul.

Após a realização de uma inflação ou de uma injeção com pressão monitorizada, premir o botão verde mostra as últimas informações da inflação e é apresentado um indicador  no visor.

CUIDADO: Se “ER” for apresentado na área de pressão e se for apresentado um número na janela do tempo, a seringa está defeituosa. Devolva a seringa à Merit Medical para obter créditos.

NOTA: Para poupar energia, a retro-iluminação do visor é automaticamente desligada após dez minutos de inactividade. Premir o botão verde ou encher o balão reactiva a retro-iluminação. O micro-processador da seringa desliga-se após 90 minutos de inactividade. Premir o botão verde reactiva o funcionamento normal. No entanto, após dez minutos a uma pressão constante, a retro-iluminação desliga-se; o micro-processador continua a monitorizar a pressão. Premir o botão verde reactiva a retro-projeção.

INICIAÇÃO DO PRIMELOK™

O PrimeLok permite a purga de ar e de excesso de líquido sem apertar o accionador. A Monarch vem embalada com o PrimeLok na posição desengrenada.

1. Para engrenar o PrimeLok, aperte o accionador e faça deslizar o PrimeLok para a ranhura.

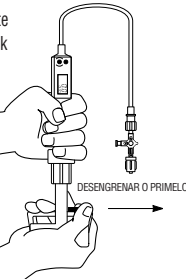
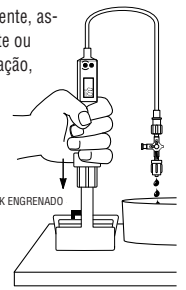
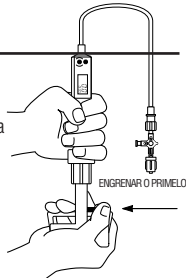
2. Para preparar a seringa, simplesmente, aspire até 20ml de solução de contraste ou líquido a dispensar na seringa de inflação, puxando para trás a pega do êmbolo.

CUIDADO: Inspeccione a tubagem da seringa e a torneira (se utilizada), no sentido de assegurar de que não existe ar no sistema.

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

4. Para desengrenar o PrimeLok, aperte o accionador e faça deslizar o PrimeLok para fora da ranhura. Desta forma, o êmbolo bloqueia-se na posição e o dispositivo fica preparado para a utilização.

NOTA: O PrimeLok deve ser desengrenado antes da pressão poder ser mantida pelo mecanismo de bloqueio/libertação.



INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO:

Este dispositivo de inflação é utilizado para insuflar e deflacionar um balão de angioplastia ou outros dispositivos intervencionais e meça a pressão no interior do balão.

COLOCAR O DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO NO BALÃO:

NOTA: Consulte as instruções do fabricante, que acompanham o catéter de dilatação do balão ou outro dispositivo de intervenção para obter instruções específicas sobre utilização, pressão de inflação máxima, precauções e advertências para o dispositivo.

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

2. Crie uma ligação líquido-líquido entre o balão e o tubo de extensão da seringa e ligue os conectores luer de forma fixa.

3. Aperte o accionador e puxe a pega do êmbolo para trás para aplicar um vácuo no balão.

INFLAÇÃO E DEFLAÇÃO DO BALÃO:

1. Para insuflar o balão, Aperte o accionador, permitindo que o êmbolo volte a uma posição de repouso (0 ATM/BAR ou PSI). Liberte a pega do accionador, bloqueando o êmbolo na posição. Para aumentar a pressão, rode a pega, da esquerda para a direita, até atingir a pressão pretendida. O mecanismo de bloqueio mantém a pressão. As pressões acima do intervalo máximo são indicadas por números intermitentes e um indicador “↑” no visor.

NOTA: A perda de pressão pode indicar uma fuga no sistema.

CUIDADO: Para proteger as secções roscadas da pega da libertação do bloqueio, o dispositivo deve mostrar 25 ATM ou inferior antes que o mecanismo de libertação rápida seja utilizado para deflacionar o balão de angioplastia.

2. Para deflacionar o balão, rode a pega, da direita para a esquerda, para libertar a pressão até 25 ATM ou um valor inferior. Aperte o accionador e puxe para trás para gerar uma pressão negativa. Liberte o dispositivo para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa. As pressões abaixo do intervalo mínimo da seringa serão indicadas por barras intermitentes e um “↓” nas áreas de pressão. Os dados associados à última inflação são apresentados quando o botão verde é pressionado e a pressão é zero ou inferior.

ESPECIFICAÇÕES

Intervalo de funcionamento:	-1 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Precisão:	± 2,5 % da escala completa típica
Líquido dispensado:	0,45 ml ±0,07 ml de líquido para cada volta as pega da seringa da esquerda para a direita, a 360°.
Temperatura do líquido:	10° C a 40° C
Intervalo de funcionamento da humidade:	20% a 90% Humidade não-condensada
Vida da bateria:	Dispositivo totalmente activo, até 10 horas

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

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO DO DOSEAMENTO DE LÍQUIDOS:

Este dispositivo destina-se a utilização por profissionais de saúde para o doseamento de líquidos a partir da seringa Monarch e monitorização da pressão desse líquido.

DOSEAR LÍQUIDOS E MONITORIZAR PRESSÕES UTILIZANDO A SERINGA MONARCH

1. Para administrar líquidos lentamente ao corpo, rode o êmbolo da esquerda para a direita até que seja injectada a quantidade de líquido pretendida. A pressão da injeção é apresentada no LCD e o temporizador é automaticamente iniciado depois do dispositivo gerar uma pressão positiva. As pressões acima do intervalo máximo da seringa são indicadas por números intermitentes e um indicador “↑” no visor.

2. Para administrar líquidos rapidamente ao corpo, aperte o accionador enquanto empurra o êmbolo para a frente. A pressão da injeção é apresentada no LCD e o temporizador é automaticamente iniciado depois do dispositivo gerar uma pressão positiva. As pressões acima do intervalo máximo da seringa são indicadas por números intermitentes e um indicador “↑” no visor.

3. Uma pressão negativa pode ser gerada se apertar o accionador e puxar o êmbolo para trás. Liberte o dispositivo no accionador para bloquear o êmbolo na posição de pressão negativa.

4. O temporizador pára quando a pressão chegar a zero ou a um número inferior. Os dados associados à última injeção são apresentados quando o botão verde é pressionado e a pressão é zero ou inferior.

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

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES DE RADIO-FRQUÊNCIA, PORTÁTIL E MÓVEL, E O DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO MONARCH™

O Dispositivo de Inflação Monarch™ destina-se a utilização num ambiente electro-magnético, no qual as perturbações de radiações RF são controladas. O utilizador do Dispositivo de Inflação Monarch™ pode ajudar a evitar a interferência electro-magnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF (transmissores) e o Dispositivo de Inflação Monarch™, tal como recomendado em seguida, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicações.

Potência máxima do transmissor (em watts) W	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor (em metros) m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Para transmissores com uma potência máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros pode ser estimada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência 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 para a frequência mais elevada.

NOTA 2 – Estas linhas de orientação não se aplicam a todas as situações. A propagação electro-magnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O EQUIPAMENTO foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia do ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-20	contacto ±6 kV ar ±8 kV	contacto ±6 kV ar ±8 kV	Aumentar a humidade relativa reduzirá o potencial de dificuldades relacionadas com descargas electrostáticas

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



Opblaasinstrument en injectiespuit waarmee vloeistoffen ingespoten kunnen worden in het lichaam

GEbruIKSAANWIJZING

V.S.-Patentnummers 5.047.015 5.057.078 5.135.488. Andere V.S.- en buitenlandse patenten zijn aangevraagd.

BESCHRIJVING:

Het Monarch™-opblaasinstrument en -injectiespuit van Merit Medical om vloeistoffen in te spuiten in het lichaam, is een wegwerpinstrument van 20 ml die een integrale druktransducer heeft, alsmede een microcomputer, een LCD-scherm aan de achterkant, een zuigerassemblage met slot-/ontspannengrendel waarin een draad steekt, een flexibele hogedruk-verleng slang en een medium pressure drie-weg kraan. Het Monarch-instrument is ontworpen om drukken te genereren en te bewaken over een gebied van -1 tot +30,0 Atmosfeer/BAR (-7 tot 441 Ponden per Vierkante Inch). Met de Monarch-injectiespuit kan men 0,45ml vloeistof toedienen, ±0,07 ml voor elke 360°-omwenteling van de hendel van de zuiger van de injectiespuit.

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

GEbruIKSAANWIJZING:

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

Druk op de groene knop naast het LCD-scherm om de microprocessor te activeren. Na drie seconden zullen het LCD-scherm en het achterlichtje aangaan. De injectiespuit zal 0.0 tonen in het gebied dat bestemd is voor de drukkracht op het scherm en de tijd zal beginnen te lopen.

De injectiespuit zal ingesteld zijn in de ATMOSFEER/BAR-modus wanneer deze voor het eerst aangezet wordt. Om de drukweergave te veranderen zodat u het kunt lezen in Ponden Per Vierkante Inch, (PSI) druk eenvoudigweg op de blauwe knop. Om weer te kunnen gaan naar ATMOSFEER/BAR, druk opnieuw op de blauwe knop.

Nadat geïnjecteerd werd waarbij de ballon werd opgeblazen en de drukkracht gecontroleerd werd, zal wanneer u op de groene knop drukt, de laatste opblaasinformatie en een ← -indicator getoond worden op het scherm.

WAARSCHUWING: Als "ER" wordt getoond in het gebied van de drukkracht en een getal verschijnt in het tijdsvenster, is de injectiespuit defect. Stuur de injectiespuit terug naar Merit Medical ter creditering.

LET OP: Om elektrische energie te besparen, zal het achterlichtje automatisch uitgaan nadat het tien minuten inactief was. Wanneer u op de groene knop drukt of als u de ballon opblaast, zal het achterlichtje gereactiveerd worden. De microprocessor van de spuit zal na 90 minuten inactief te zijn geweest, uitgaan. Wanneer u op de groene knop drukt, zal de normale werking gereactiveerd worden. Na tien minuten en bij een constante druk, zal het achterlichtje uitgaan; de microprocessor zal echter de drukkracht door blijven controleren. Wanneer u op de groene knop drukt, zal het achterlichtje opnieuw geactiveerd worden.

HET INSPUITEN MET PRIMELOK™

De PrimeLok laat het verwijderen van lucht en overtollige vloeistof toe zonder dat u hoeft te drukken op de trekker. Het Monarch-instrument is verpakt met de PrimeLok in ontkoppelingstand.

1. Om de PrimeLok te koppelen, druk op de trekker en schuif de PrimeLok in de gleuf.

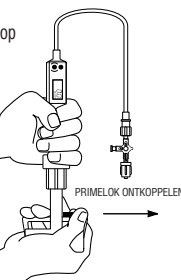
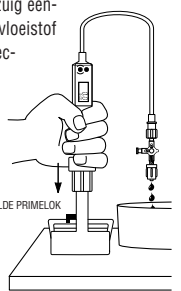
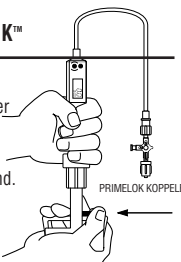
2. Om de injectiespuit te prepareren, zuig eenvoudigweg 20ml contrast vloeistof of vloeistof van een andere oplossing op in de injectiespuit, door de hendel van de zuiger terug te trekken.

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

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

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

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



AANWIJZINGEN EN GEBRUIK VAN HET OPBLAASINSTRUMENT:

Dit opblaasinstrument wordt gebruikt om een angioplastie-balloon of andere interventieinstrumenten op te blazen en leeg te laten lopen, en om de druk in de ballon te meten.

HET CONNECTEREN VAN HET OPBLAASINSTRUMENT AAN DE BALLON:

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

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

2. Creëer een vloeistof-vloeistof verbinding tussen de ballon en de verbindingsslang van de injectiespuit en maak de connectoren stevig vast.

3. Druk op de trekker en trek de hendel van de zuiger terug om een vacuüm in de ballon te laten ontstaan.

HET OPBLAZEN EN LATEN LEEGLOPEN VAN DE BALLON:

1. Om de ballon op te blazen, druk op de trekker zodat de zuiger terug kan gaan naar de rustpositie (0 ATMOSFEER/BAR of Ponden Per Vierkante Inch). Laat de trekker los waardoor u de zuiger grendeld. Om de drukkracht te laten toenemen, draai de hendel naar rechts, totdat de gewenste druk bereikt wordt. Door het vergrendelingsmechanisme wordt de drukkracht behouden. Drukkrachten boven de maximale range worden met flinkerende getallen aangegeven en door een "↑"-indicator op het scherm.

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

WAARSCHUWING: Om de draden van de vergrendelingsontspannerhendel te beschermen, moet het instrument 25 ATMOSFEER of lager tonen op het scherm voordat het snelle ontspannermechanisme gebruikt wordt om de angioplastie-balloon te laten leeglopen.

2. Om de ballon te laten leeglopen, draai de hendel naar links om de druk te verlagen tot 25 ATMOSFEER of lager. Druk op de trekker en trek deze terug om een negatieve druk op te wekken. Laat het los om de zuiger te grendelen in denegatieve drukstand. Drukkracht lager dan de minimale drukkracht in de injectiespuit, zal aangeduid worden door middel van flinkerende streepjes en een "↓" in de gebieden van de drukkracht. Gegevens van de laatste inflatie, zullen getoond worden wanneer de groene knop ingedrukt wordt en de drukkracht nul of minder dan nul is.

TECHNISCHE BESCHRIJVING	
Werkingsveld:	-1 ATM tot 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Correctheid:	± 2,5 % van totale karakteristiek
Ingespoten vloeistof:	0,45 ml ±0,07 ml vloeistof ingespoten bij elke 360°-draai naar rechts van de hendel van de injectiespuit.
Temperatuur van de vloeistof:	10° C tot 40° C
Vochtigheidsgraad moet zijn:	20% tot 90% Niet-condenserende vochtigheid
Levensduur van de batterij:	Volledig actief instrument, tot 10 uren

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

AANWIJZING EN GEBRUIK VOOR HET INSPUITEN VAN VLOEISTOFFEN:

Dit instrument is bestemd voor gebruik door deskundigen in de gezondheidszorg zodat die vloeistoffen in het lichaam kunnen spuiten met de Monarch-injectiespuit en de drukkracht van die vloeistoffen kunnen controleren.

HET INSPUITEN VAN VLOEISTOFFEN EN HET CONTROLEREN VAN DE DRUKKRACHT MET DE MONARCH-INJECTIESPUIT

1. Om langzaam vloeistoffen in het lichaam te spuiten, draai de zuiger naar rechts totdat de vloeistof ingespoten is. De injectiedrukkracht zal getoond worden op het LCD-scherm en de tijd begint automatisch te lopen wanneer het instrument een positieve drukkracht opbouwt. Een drukkracht hoger dan de maximale drukkracht in de injectiespuit, zal getoond worden met flinkerende getallen en een "↑"-indicator op het scherm.

2. Om snel vloeistoffen te injecteren in het lichaam, druk op de trekker terwijl u de zuiger naar voren duwt. De injectiedrukkracht zal getoond worden op het LCD-scherm en de tijd begint automatisch te lopen wanneer het instrument een positieve drukkracht opbouwt. Een drukkracht die hoger is dan de drukkracht in de injectiespuit, zal getoond worden met flinkerende getallen en een "↑"-indicator op het scherm.

3. Een negatieve druk wordt verkregen, als u op de trekker drukt en als u de zuiger terugtrekt. Laat de trekker los om de zuiger te vergrendelen in de stand van negatieve drukkracht.

4. De tijd zal stoppen met lopen wanneer de druk weer nul of minder dan nul is. Gegevens van de laatste injectie zullen getoond worden wanneer de groene knop ingedrukt is en ingedrukt blijft en wanneer de druk nul of minder dan nul is.

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

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOFREQUENTIE-COMMUNICATIEAPPARATUUR (RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR) EN HET MONARCH™-OPBLAAS-INSTRUMENT

Het Monarch™-opblaasinstrument is bestemd voor gebruik, in een elektromagnetische omgeving, waarin RF-uitzendingen gecontroleerd worden. De gebruiker van het Monarch™-opblaasbaar instrument kan helpen om een elektromagnetische radiostoring te voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Monarch™-opblaasbaar instrument zoals aanbevolen hieronder, in overeenstemming met het maximale spanningsvermogen van de communicatieapparatuur.

Geschat maximaal outputvermogen van de zender (in watt) W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender (in meters) m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Voor zenders waarvan het geschat maximale outputvermogen niet vermeld is hierboven, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) geschat worden door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P, volgens de producent van de zender, het maximaal geschatte outputvermogen van de zender in watt (W) is. **OPMERKING 1** – Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing. **OPMERKING 2** – Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties bruikbaar. Elektromagnetische golfvoortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door/van bouwwerken, voorwerpen, mensen.

ADVIES EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het APPARAAT is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van het APPARAAT moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Advies betreffende de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Toenemende relatieve vochtigheid reduceert de mogelijkheid van met ESD in verband staande moeilijkheden

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



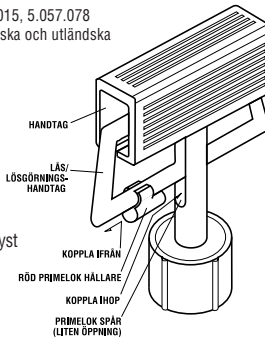
ANVÄNDNINGSPROCEDUR

US patent nummer: 5.047.015, 5.057.078
5.135.488. Andra amerikanska och utländska sökata patent.

BESKRIVNING:

Monarch™ manometerspruta från Merit Medical är en 20 ml sputa med en integrerad manometer, mikrodator, bakgrundsbelyst LCD, gängad kolv- med lås/frisläppningsspak, en flexibel högttrycksslang och en trevägskran. Monarch är formgiven för att framställning och monitorering av tryck över en räckvidd av -1 till +30.0 ATM/BAR (-7 till 441 PSI). Monarch sprutan dispenserar 0,45 ml vätska, ±0,07 ml för varje 360 graders vridning av sprutans kolvhandtag.

VARNING: Federal (USA) lag begränsar den här utrustningen att endast användas av eller på order av en läkare.



ANVÄNDNINGSPROCEDUR:

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

Tryck på den gröna knappen närmast LCD avläsningen för att aktivera mikroprocessorn. Efter tre sekunder kommer LCD avläsningen och bakgrundsbelysningen på. Injektionsprutan kommer att avläsa 0.0 i tryckområdet av avläsningen (displayen) och tidtagningen startar.

Injektionsprutan kommer att ställas i ATM/BAR metoden när den sätts på i början. För att ändra på tryckavläsningen (displayen) att läsa i PSI, tryck helt enkelt på den blå knappen. För att ändra tillbaka till ATM/BAR, tryck på den blå knappen igen.

Efter en uppblåsning eller när en övervakad tryckinjektion har gjorts, tryck på den gröna knappen kommer att avläsa den senaste uppblåsningens informationen och en indikator visas på displayen.

VARNING: Om "ER" avläses i tryckområdet och ett nummer visar sig i tidsfönstret, är utrustningen felaktig. Var vänlig återsänd utrustningen till Merit Medical för ersättning.

MÅRK: För att spara på kraft, kommer bakgrundsbelysningen automatiskt att stängas av efter 10 minuters inaktivitet. Tryck på den gröna knappen eller genom att blåsa upp ballongen kommer bakgrundsbelysningen att återaktiveras. Utrustningens mikroprocessor kommer att stängas av efter 90 minuters inaktivitet. Tryck på den gröna knappen och en normal funktion kommer att återaktiveras. Efter tio minuter av konstant tryck kommer bakgrundsbelysningen att stängas av, emellertid, kommer mikroprocessorn att fortsätta övervaka trycket. Tryck på den gröna knappen kommer att återaktivera bakgrundsbelysningen.

LADDA MED PRIMELOK™

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

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

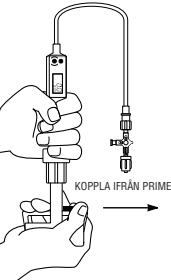
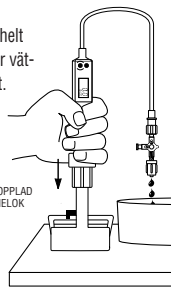
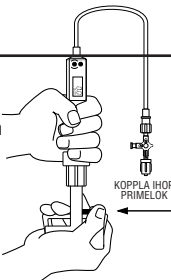
2. För att preparera apparaten, aspirera helt enkelt upp till 20 ml kontrastlösning eller vätska genom att dra tillbaka kolvhandtaget.

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

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

4. För att koppla från PrimeLok, tryck på lås/lösgörningshandtaget och låt PrimeLok glida ur kolven. Det här kommer att tillåta kolven att läsa sin position och apparaten är nu klar för användning.

MÅRK: PrimeLok måste vara frånkopplad innan tryck kan upprätthållas av lås/lösgörningsmekanismen.



INDIKATIONER FÖR UPPBLÅSNINGSAPPARAT OCH ANVÄNDNING:

Den här manometersprutan används för att fylla och tömma ur vätskan ur en angioplastisk ballong (=ballongvidgning av kärl).

ANSLUT MANOMETERSPRUTAN TILL BALLONGEN:

MÅRK: Hänvisa till fabrikantens bruksanvisning som följer med ballongkatetern eller annan interventionsutrustning för specifik användarinformation, maximalt uppblåsningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för den utrustningen.

1. Preparera och testa ballongkatetern enligt fabrikantens bruksanvisning.

2. Skapa en vätske-vätske förbindelse mellan ballongen och sprutans högttrycksslang och anslut luer kopplingarna på ett säkert sätt.

3. Tryck på lås/lösgörningshandtaget och dra tillbaka kolvhandtaget för att frambringa ett vakuum till ballongen.

BALLONGUPPBLÅSNING OCH TÖMNING:

1. För att blåsa upp ballongen, tryck på lås/lösgörningshandtaget för att tillåta kolven att åter-vända till en vilande position (0 ATM/BAR eller PSI). Släpp lås/lösgörningshandtaget, detta låser kolven i position. För att öka trycket, rotera handtaget medurs tills det önskade trycket är nått. Låsningmekanismen upprätthåller trycket. Tryck över maximalt tillåtet tryck kommer att indikeras med ett blinkande nummer och en "↑" indikator på displayen.

MÅRK: Förlust av tryck kan indikera en läcka i systemet.

INDIKATIONER FÖR VÄTSKEDISPENSERING OCH ANVÄNDNING:

Den här apparaten är avsedd för användning av hälsovårdens yrkesutövare för att dispensera vätskor till kroppen från Monarch sprutan och den övervakar trycket av den vätskan.

DISPENSERA VÄTSKOR OCH ÖVERVAKNINGSTRYCK VID ANVÄNDNING AV MONARCH SPRUTAN

1. För att dispensera vätskor långsamt till kroppen, rotera kolven medurs tills den önskade vätskan är injicerad. Injektionstrycket kommer att avläsas på LCD displayen och timern startar automatiskt när apparaten väl frambringar ett positivt tryck. Tryck över maximal räckvidd av sprutan kommer att indikeras med blinkande nummer och med en "↑" indikator på displayen.

2. För att dispensera vätskor snabbt till kroppen, tryck på lås/lösgörningshandtaget under det att man skjuter på kolven framåt. Injektionstrycket kommer att avläsas på LCD displayen och timern startar automatiskt när apparaten väl en gång frambringar ett positivt tryck. Tryck över maximal räckvidd av apparaten kommer att indikeras med blinkande nummer och med en "↑" indikator på displayen.

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

4. Timern kommer att stanna när trycket väl en gång återvänder till noll eller mindre. Data associerad med den sista injektionen kommer att avläsas när den gröna knappen är nedtryckt och fasthållen och trycket är noll eller mindre.

VARNING: Injektionsprutan är kapabel att frambringa ett högt vätsketryck i ett "stängt" vätskesystem. Volymförändringen som dispenserats kan inte bli exakt, beroende på compliance plastkomponenter under tryckförändringar.

REKOMMENDERAT AVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBILRADIOFREKVEN (RF) KOMMUNIKATION-SUTRUSTNING OCH MONARCH™ MANOMETERSPRUTA

Monarch™ manometerspruta är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken RF utstrålar störningar som är kontrollerade. Användaren av Monarch™ manometerspruta kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning (transmitter) och Monarch™ manometerspruta, som rekommenderas nedan, i enlighet med maximal utgående kraft av kommunikationsutrustningen.

Uppskattning av maximal output kraft av transmitter (i Watt) W	Separationsavstånd enligt frekvens av transmitter (i meter) m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

För uppskattade transmitter vid en maximal output kraft som inte tagits upp häröver, kan rekommenderade separationsavstånd (D) i meter, bli uppskattade genom användning av tillämplig ekvation till frekvensen av transmittern, där (P) är maximal output kraft frekvens av transmittern i Watt (W), enligt transmitters fabrikör. Märk 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för den högre frekvensen. Märk 2 – Dessa riktlinjer kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning är påverkad av absorption och reflexion från strukturer, objekt och människor.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

UTRUSTNINGEN är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av UTRUSTNINGEN bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Ökning av relativ luftfuktighet reducerar möjligheten för ESD-relaterade svårigheter

Användare bör följa lokala riktlinjer och rutiner för reglering av infekterade avfallsprodukter.



MONARCH®

Inflationsapparat og væskedispenseringpumpe

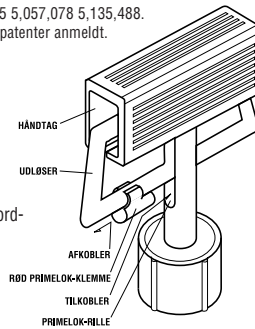
BRUGSANVISNINGER

USA patentnumre. 5,047,015 5,057,078 5,135,488.
Andre USA og udenlandske patenter anmeldt.

BESKRIVELSE:

Monarch™ inflationsskapparat og væskedispensering-pumpe) fra Merit Medical er en 20 ml disponibel anordning med et integral tryk-transducer, mikrocomputer, baggrundslyst LCD, gevindstempel-transducer med låse/udløserstang, et fleksibelt højtryksforlængerstykke, og en trevejs middelstor trykstophane. Monarch er fremstillet til at fremkalde og monitorere tryk på et område af -1 til +30,0 ATM/BAR (-7 til 441 PSI). Monarch-kanylen dispenserer 0,45 ml væske ±0,07 ml til hver omdrejning på kanylestempelhåndtaget.

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



BRUGSANVISNINGER:

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

Tryk på den grønne knap ved siden af LCD-display for at aktivere mikroprocessoren. Efter tre sekunder vil LDH-displayet og baggrund lyse op. Kanylen vil vise 0.0 i trykområdet på displayet, og tiden begynder at inkrementere.

Inflationspumpen indstilles i ATM/BAR-modulen ved første aktivering. For at skifte trykdisplayet til at aflæse PSI, tryk simpelthen den blå knap. For at skifte tilbage til ATM/BAR, tryk den blå knap igen én gang.

Efter en inflation eller trykmonitoreret indsprøjtning er udført, et tryk på den grønne knap vil vise den sidste inflationsinformation og en indikator på displayet.

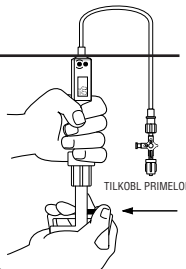
ADVARSEL: Hvis "ER" vises i trykområdet, og et nummer fremkommer i tidsvinduet, er pumpen defek. Returnér venligst kanylen til Merit Medical mod kredit.

BEMÆRK: For at spare strøm vil baggrundslyset automatisk slukke efter ti minutters inaktivitet. At trykke den grønne knap eller oppuste ballonen vil genaktivere baggrundslyset. Pumpens mikroprocessor vil slukke efter 90 minutters inaktivitet. At trykke den grønne knap vil genaktivere normal funktion. Efter ti minutter på et konstant tryk vil baggrundslyset slukke, dog vil mikroprocessoren vedblive at monitorere trykket. At trykke den grønne knap vil genaktivere baggrundslyset.

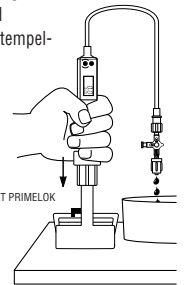
PRIMING MED PRIMELOK™

PrimeLok tillader fjernelse af luft og ekstra væske uden at trykke på udløseren. Monarch er pakket med PrimeLok'en i afkoblet position.

1. For at tilkoble PrimeLok, tryk på udløser og glid PrimeLok ind i rille.

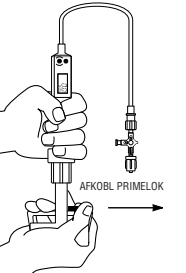


2. For at klargøre pumpen simpelthen aspirér indtil 20 ml af kontrastopløsning eller væske, som skal dispenseres ind i inflationspumpen ved at trække på stempelhåndtaget.



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

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



4. For at afkoble PrimeLok, tryk på udløser og glid PrimeLok ud af rille. Dette vil lade stemplet låse i position, og anordningen er nu parat til brug.

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

INFLATIONSAPPARATSINDIKATIONER OG -ANVENDELSE:

Dette inflationsapparat bruges til at oppuste og udløse en angioplastisk ballon eller anden interventionsanordning og til at måle trykket inden i ballonen.

FASTGØRELSE AF INFLATIONSAPPARATET TIL BALLONEN:

BEMÆRK: Hensiv til fremstillerens vejledninger tilhørende ballonnens dilatationskateter og andre interventionsanordning om specifik information til brug, maksimal inflationstryk, forholdsregler, og advarsler om dette apparat.

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

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

3. Tryk udløseren og træk stempelhåndtaget tilbage for at frembringe et vakuum til ballonen.

BALLONINFLATION OG -DEFLATION:

1. For at oppuste ballonen trykkes udløseren, så stemplet kan gå tilbage til en hvileposition (0 ATM/BAR eller PSI). Løsn håndtag på udløseren, som låser stemplet ind i position. Til at øge tryk drejes håndtag med uret, indtil det tilsigtede tryk er opnået. Låsemekanismen opretholder trykket. Tryk over det maksimale område bliver indiceret med blinkende numre og en "↑"-indikator på displayet.

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

ADVARSEL: Til beskyttelse af gevind på låseudløsningshåndtaget skal anordningen display 25 ATM eller lavere, før hurtig udkobling af mekanismen bruges til at udløse en angioplastisk ballon.

2. For at udløse ballonen drejes håndtaget modsat uret til at nedsætte tryk på 25 ATM eller lavere. Udløseren trykkes og trækkes tilbage til at fremkalde et negativt tryk. Løsn håndtag for at låse stemplet ind i en negativ trykposition. Tryk under det minimale område på kanylen er indiceret med blinkende streger og et "↓" i trykområderne. Data associeret med den sidste inflation bliver vist, når den grønne knap er trykket ned, eller trykket er nul eller mindre.

SPECIFIKATIONER	
Betjeningsområde:	-1 ATM til 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Nøjagtighed:	± 2,5 % af fuldskala typisk
Væske dispenseret:	0,45 ml ±0,07 ml væske dispenseret til hver 360° med-uret-omdrejning af pumpehåndtag
Flydende temperatur:	10° C til 40° C
Fugtighedsbetjeningsområde:	20% til 90% Ikke-kondenserende fugtighed
Batterilevetid:	Fuldaktivt apparat indtil 10 timer

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

VÆSKEDISPENSERINGSINDIKATIONER OG -ANVENDELSE:

Dette apparat er bestemt til brug af faglige personer inden for sundhedsvæsenet til væskedispensering til patient fra en Monarch-kanylen og monitorering af trykket på denne væske.

VÆSKEDISPENSERING OG TRYKMONITORERING VED BRUG AF MONARCH-INFLATIONSPUMPEN

1. For at dispensere væske langsomt til patient drej stemplet med uret, indtil den ønskede væske er indsprøjtet. Indsprøjtningstrykket bliver vist på LCD'en, og et kontrolrur starter automatisk, så snart apparatet frembringer et positivt tryk. Tryk over det maksimale område på pumpen bliver indiceret med blinkende numre og en "↑"-indikator på displayet.

2. For hurtigt at dispensere væske til patient tryk på udløseren, mens stemplet skubbes fremad. Indsprøjtningstrykket bliver vist på LCD'en, og et kontrolrur starter automatisk, så snart apparatet frembringer et positivt tryk. Tryk over det maksimale område på kanylen bliver indiceret med blinkende numre og en "↑"-indikator på displayet.

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

4. Kontrolruret stopper, så snart trykket er vendt tilbage til nul eller mindre. Data associeret med den sidste indsprøjtning bliver vist, når den grønne knap er trykket ned, eller trykket er nul eller mindre.

ADVARSEL: Denne pumpe er i stand til at fremkalde højt væsketryk i et "lukket" væskesystem. Volumenforandringer på dispenseret væske er muligvis ikke nøjagtige på grund af følelighed af plastkomponenter ved trykforandringer.

ANBEFALEDE SEPARATIONSDISTANCER MELLEM PORTABLE OG MOBIL RADIOFREKVENS (RF) KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG MONARCH™ INFLATIONSAPPARAT

Monarch™ inflationsapparatet er bestemt til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori RF stråleformede forstyrrelser er kontrolleret. Forbrugeren af Monarch™ inflationsapparatet kan medvirke til at hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimal distance mellem portable og mobil RF kommunikationsudstyr (transmittere) og Monarch™ inflationsapparat, som er anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale outputstyrke på kommunikationsudstyret.

Mærket maksimal outputstyrke af transmitter (i watts) W	Separationsdistance iht. transmitterfrekvens (i meter) m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Til transmitterer vurderet med en maksimal outputstyrke, som ikke er på listen ovenfor, kan den anbefalede separationsdistance d i meter estimeres ved brug af ligningen, som er anvendt til transmitterfrekvensen, hvor P er den maksimale outputstyrkerate på transmitteren i watts (W) iht. transmitterfremstilleren. **BEMÆRK 1** – Ved 80 MHz og 800 MHz bruges separationsdistancen til den højeste frekvens. **BEMÆRK 2** – Disse vejledninger bruges muligvis ikke til alle situationer. Elektromagnetisk forringelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Dette UDSTYR er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af UDSTYRET skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Forøgelse af den relative luftfugtighedsgrad vil mindske muligheden for ESD-relaterede problemer

Brugere skal følge lokale retningslinier og praksis ved bortskaffelse af inficeret affald.



Συσκευή φουσκώματος και σύριγγα διοχέτευσης υγρών ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. κατοχύρωσης Η.Π.Α. 5,047,015 5,057,078
5,135,488. Εκκρεμεί η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και στο εξωτερικό

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή φουσκώματος και η σύριγγα διοχέτευσης υγρών Monarch™ της Merit Medical είναι συσκευή χωρητικότητας 20 ml προοριζόμενη για μία μόνο χρήση με ενσωματωμένο μετατροπέα πίεσης, μικρομολογιστή, οθόνη LCD οπίσθιου φωτισμού, συγκρότημα σπειροειδούς εμβόλου με μοχλό ασφάλισης/απασφάλισης, εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης υψηλής πίεσης, και στρόφιγγα τριών οδών μέσης πίεσης. Η συσκευή Monarch σχεδιάστηκε για τη δημιουργία και την παρακολούθηση πιέσεων από -1 έως +30,0 ATM/BAR (-7 έως 441 PSI). Η σύριγγα Monarch χορηγεί 0,45 ml υγρού ±0,07 ml σε κάθε στροφή 360° της λαβής του εμβόλου της σύριγγας.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

Για να ενεργοποιηθεί ο μικροπεξεργαστής, πατήστε το πράσινο κουμπί που βρίσκεται δίπλα στην οθόνη LCD . Μετά από τρία δευτερόλεπτα, θα ανάψει η οθόνη LCD και ο οπίσθιος φωτισμός. Στην οθόνη, στο σημείο που αναγράφεται η πίεση, θα εμφανιστεί η ένδειξη 0.0 και θα αρχίσει η χρονομέτρηση.

Κατά το άνοιγμα της συσκευής, η σύριγγα θα είναι ρυθμισμένη στην ένδειξη ATM/BAR. Για να αλλάξει η ένδειξη μέτρησης της πίεσης σε PSI, πατήστε απλώς το μπλε κουμπί. Για να επανέλθετε στην ένδειξη ATM/BAR, πατήστε το μπλε κουμπί άλλη μια φορά.

Μετά από κάθε χρήση της συσκευής για φούσκωμα ή έγχυση με καταγραφή της πίεσης, πατώντας το πράσινο κουμπί θα εμφανιστούν τα στοιχεία του τελευταίου φουσκώματος και η ένδειξη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν στο τμήμα της οθόνης που αναγράφεται η πίεση εμφανιστεί η ένδειξη “ER”, και στο παράθυρο που αναγράφεται η ώρα εμφανιστεί ένας αριθμός, σημαίνει ότι η σύριγγα είναι ελαττωματική. Παρακαλείστε να επιστρέψετε τη σύριγγα στη Merit Medical για πίστωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εξοικονόμηση ενέργειας ο οπίσθιος φωτισμός σβήνει αυτόματα μετά από δέκα λεπτά αδράνειας. Ο οπίσθιος φωτισμός ενεργοποιείται πατώντας το πράσινο κουμπί ή φουσκώνοντας το μπαλόνι. Ο μικροπεξεργαστής της σύριγγας σβήνει μετά από 90 λεπτά αδράνειας. Πατώντας το πράσινο κουμπί η συσκευή επανέρχεται στην κανονική κατάσταση λειτουργίας. Μετά από δέκα λεπτά σταθερής πίεσης ο οπίσθιος φωτισμός θα σβήσει, αν και ο μικροπεξεργαστής θα συνεχίσει να καταγράφει την πίεση. Πατώντας το πράσινο κουμπί επανεργοποιείται ο οπίσθιος φωτισμός.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΕ PRIMELOK™

Ο μηχανισμός PrimeLok επιτρέπει εκκένωση του αέρα και του πλεονάζοντος υγρού χωρίς να πιέσετε τη σκανδάλη. Το σύστημα Monarch είναι συσκευασμένο με το PrimeLok στη θέση απασφάλισης.

1. Για να ασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε τη σκανδάλη και ωθείστε το PrimeLok στην εγκοπή.

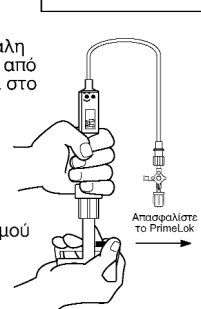
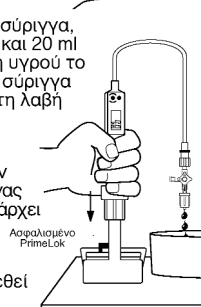
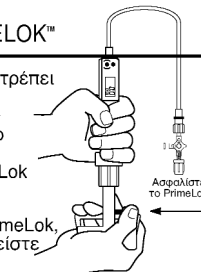
2. Για να προετοιμάσετε τη σύριγγα, απλώς αναρροφήστε μέχρι και 20 ml σκιαγραφικού διαλύματος ή υγρού το οποίο θα διοχετεύσετε στη σύριγγα φουσκώματος, τραβώντας τη λαβή του εμβόλου προς τα πίσω.

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

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

4. Για να απασφαλίσετε το PrimeLok, πιέστε τη σκανδάλη και αποσύρετε το PrimeLok από την εγκοπή. Αυτό επιτρέπει στο έμβολο να ασφαλίσει στη θέση του και τώρα η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί.

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



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΙΑ ΦΟΥΣΚΩΜΑ:

Αυτή η συσκευή φουσκώματος χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα μπαλονιών αγγειοπλαστικής ή άλλων επεμβατικών συσκευών καθώς και για τη μέτρηση της πίεσης μέσα στο μπαλόνι.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ:

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

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

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

3. Πιέστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη λαβή του εμβόλου ώστε να δημιουργηθεί κενό στο μπαλόνι.

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ:

1. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι, πιέστε τη σκανδάλη αφήνοντας το έμβολο να επιστρέψει στη θέση αναμονής (0 ATM/BAR ή PSI). Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. Για να αυξηθεί η πίεση, γυρίστε τη λαβή δεξιόστροφα έως ότου επιτευχθεί η επιδιωκόμενη πίεση. Ο μηχανισμός ασφάλισης διατηρεί την πίεση σταθερή. Πιέσεις πάνω από το μέγιστο επιτρεπτό εύρος υποδεικνύονται με αριθμούς που αναβοσβήνουν και με την ένδειξη “↑” στην οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απώλεια πίεσης μπορεί να αποτελέσει ένδειξη διαρροής στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προστασία του σπειρώματος της λαβής απασφάλισης, η ένδειξη πίεσης στη συσκευή πρέπει να είναι 25 ATM ή και λιγότερο πριν χρησιμοποιηθεί ο μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού αγγειοπλαστικής.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΟΝΑΡΧ

1. Για να διοχετεύσετε υγρά στον οργανισμό σιγά σιγά, στρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα μέχρι να διοχετευθεί η επιθυμητή ποσότητα υγρού. Η πίεση έγχυσης θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD και μόλις η συσκευή δημιουργήσει θετική πίεση θα αρχίσει αυτόματα η χρονομέτρηση. Πιέσεις πάνω από το μέγιστο εύρος λειτουργίας της σύριγγας υποδεικνύονται με μπάρες που αναβοσβήνουν και ένα “↓” στην ένδειξη πίεσης. Τα στοιχεία του τελευταίου φουσκώματος θα εμφανιστούν όταν πιέσετε το πράσινο κουμπί και η πίεση είναι στο μηδέν ή χαμηλότερα.

Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Ε Σ			
Εύρος λειτουργίας:	-1 ATM μέχρι 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)		
Ακρίβεια:	±2,5 % της τυπικής πλήρους κλίμακας		
Ποσότητα διοχετευόμενου υγρού:	Διοχετεύονται 0,45 ±0,07 ml υγρού σε κάθε δεξιόστροφη στροφή 360° της λαβής του εμβόλου της σύριγγας		
Θερμοκρασία υγρών:	10° C μέχρι 40° C		
Εύρος υγρασίας κατά τη λειτουργία:	20% μέχρι 90% Μη συμπυκνούμενη υγρασία		
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας:	Συσκευή σε πλήρη λειτουργία, μέχρι 10 ώρες		

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΙΑ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΥΓΡΩΝ:

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του χώρου της υγείας για τη διοχέτευση υγρών στον οργανισμό με τη σύριγγα Monarch και για την καταγραφή της πίεσης του εν λόγω υγρού.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΟΝΑΡΧ

1. Για να διοχετεύσετε υγρά στον οργανισμό σιγά σιγά, στρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα μέχρι να διοχετευθεί η επιθυμητή ποσότητα υγρού. Η πίεση έγχυσης θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD και μόλις η συσκευή δημιουργήσει θετική πίεση θα αρχίσει αυτόματα η χρονομέτρηση. Πιέσεις πάνω από το μέγιστο εύρος λειτουργίας της σύριγγας υποδεικνύονται με αριθμούς που αναβοσβήνουν και με την ένδειξη “↑” στην οθόνη.

2. Για να διοχετεύσετε υγρά στον οργανισμό ταχέως, πιέστε τη σκανδάλη ενώ σπρώχνετε μπροστά το έμβολο. Η πίεση της έγχυσης θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD και μόλις η συσκευή δημιουργήσει θετική πίεση θα αρχίσει αυτόματα η χρονομέτρηση. Πιέσεις πάνω από το μέγιστο εύρος λειτουργίας της σύριγγας υποδεικνύονται με αριθμούς που αναβοσβήνουν και με την ένδειξη “↑” στην οθόνη.

3. Πατώντας τη σκανδάλη και τραβώντας πίσω το έμβολο μπορεί να δημιουργηθεί αρνητική πίεση. Αφήστε τη σκανδάλη ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση αρνητικής πίεσης.

4. Η χρονομέτρηση θα σταματήσει μόλις η πίεση επανέλθει στο μηδέν ή χαμηλότερα. Τα στοιχεία του τελευταίου φουσκώματος θα εμφανιστούν όταν πιέσετε το πράσινο κουμπί και η πίεση είναι στο μηδέν ή χαμηλότερα.

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

Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητα (RF) και τη συσκευή φουσκώματος Monarch™

Η συσκευή φουσκώματος Monarch™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες για παρεμβολές. Ο χρήστης της συσκευής φουσκώματος Monarch™ μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στις φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητα (RF) (πομπούς) και τη συσκευή φουσκώματος Monarch™ όπως συνιστάται κατωτέρω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (σε watts) W	Απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (σε μέτρα) m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$	$d = [9.33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	0,93
0,1	0,37	0,74	2,95
1	1,17	2,33	9,33
10	3,69	7,38	29,51
100	11,67	23,33	93,33

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου διαφορετική από τις αναφερόμενες, η συνιστώμενη απόσταση d σε μέτρα μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 – Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η διαχωριστική απόσταση για την υψηλότερη συχνότητα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 – Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές δεν εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΔΉΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΉ ΑΤΡΩΣΊΑ

Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Λεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) κατά IEC 61000-4-20	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Η αύξηση της σχετικής υγρασίας θα μειώσει το ενδεχόμενο για σχετιζόμενες με ESD δυσκολίες

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