

TM

MONARCH

Dispositif de gonflement et sernigue

MODE D'EMPLOI

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/déblocage, 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/déblocage 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
	$d = \left[1.17 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2.33 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[9.33 \right] \sqrt{P}$
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

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 ± 6 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.

**DESCRIZIONE**

(o per ordine di un medico)

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

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.

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.

PrimeLok consente di purgare aria e fluidi
in eccesso senza premere la levetta.

Il Monarch viene consegnato con il
PrimeLok in posizione disinserita.



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

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.

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 d'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.

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 nuovo sistema di bloccaggio mantiene la pressione costante.

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

Questo dispositivo è indicato per essere utilizzato da medici specializzati 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.

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.

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.

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.

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

TM

MONARCH

Inflations- und Flüssigkeits-

dispensierspritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

GRIF

ENTRIEGLUNGSGRIF

LÖSEN

ROTER PRIMELOK-CLIP

EINRASTEN

PRIMELOK-SCHLITZ

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 "↺".

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 Inflationsspritze 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 Inflationsspritze 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 Inflationsspritze 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 ENTLEEREN 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.

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.

TECHNISCHE DATEN	
Betriebsbereich:	-1 ATM bis 30 ATM (1 ATM = 1BAR = 14,7 PSI)
Genauigkeit:	±2,5 % des Skalenendwerts
Dispensierte Flüssigkeit:	0,45ml ±0,7ml Flüssigkeit werden bei jeder 360°-Drehung des Kolbengriffs dispensiert
Flüssigkeitstemperatur:	10° C bis 40° C
Feuchtigkeit Betriebsbereich:	20% bis 90% Nicht kondensierende Feuchtigkeit
Lebensdauer Batterie:	bis zu 10 Stunden, wenn voll geladen

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

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™ Inflationsspritze wird in einer elektromagnetischen Umgebung eingesetzt, in der Funkwellenstörungen gesteuert werden. Der Bediener der Monarch™ Inflationsspritze kann elektromagnetische Störungen vorbeugen, indem er/sie den folgenden, empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und der Monarch™ Inflationsspritze 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
	$d = \left[1.17 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2.33 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[9.33 \right] \sqrt{P}$
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.

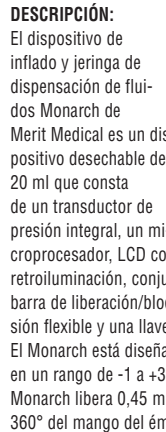
RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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.



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.

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.

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.

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 eringa.

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

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

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

NOTA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompaña 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.

1. Para hinchar el balón, accione el disparador permitiendo que el émbolo vuelva a la posición de descanso (0 ATM/BAR o 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 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, girar 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.

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 PRE- SIONES 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 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.

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

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
	$d = \left[1.17 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2.33 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[9.33 \right] \sqrt{P}$
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.

OTA 1 – A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más elevada.

OTA 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.

TM

MONARCH

Dispositivo de Inflação e
Seringa Doseadora de Líquido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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, inspeccione 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 inatividade. Premir o botão verde ou encher o balão reactiva a retro-iluminação. O micro-processador da seringa desliga-se após 90 minutos de inatividade. 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-projecção.

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.

E S P E C I F I C A Ç Õ E S	
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% al 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 negative 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 a 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
	$d = \left[1.17 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2.33 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[9.33 \right] \sqrt{P}$
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.

TM

MONARCH

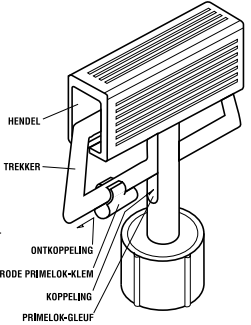
Opblaasinstrument en injectiespuit waarmee vloeistoffen ingespoten kunnen worden in het lichaam

GEBRUIKSAANWIJZING

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 ontkoppingsstand.

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

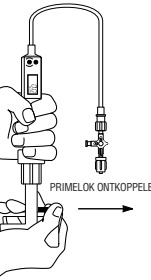
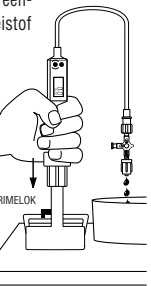
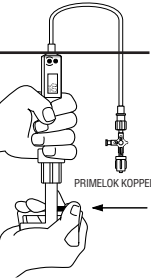
2. Om de injectiespuit te prepareren, zuig eenvoudigweg 20ml contrast vloeistof of vloeistof van een andere oplossing op in de injectiespuit, door de hendel van de zuiger terug te trekken.

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 grendelt. 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 flinterende 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.

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

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 flinterende 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 flinterende 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
	$d = \left[1.17 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[2.33 \right] \sqrt{P}$	$d = \left[9.33 \right] \sqrt{P}$
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

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.

Immuniteitstest	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.