

INSTRUCTIONS FOR USE

26 languages

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATI
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO
FI	KÄYTTÖOHJEET



MERTMEDICA®



ENGLISH

CAUTION: Make sure that all connections are tight. To prevent stripping, do not overtighten.

3. Ensure that the connectors are dry.
4. Connect the Meritans disposable pressure transducer cable to the reusable monitor cable.
5. Purge air from the flush solution container.

CAUTION: If air is not extracted from the solution container, air may be forced into the system when the fluid is depleted.

FILL LINES

1. Remove caps (if any) from stopcock on transducer and open the system.
2. Fill all lines with sterile flush solution until free of air bubbles.

NOTE: Merit Medical recommends gravity filling the system rather than pressurizing the flush solution to avoid generating bubbles in the solution.

CAUTION: Verify that no air is trapped in any components of the fluid pathway. Air bubbles can cause serious patient harm and will negatively impact pressure wave forms.

3. Turn stopcock off.
4. Using sterile technique, replace vented caps with non-vented caps.
5. Repeat steps 1-4 for any additional stopcocks or ports.
6. Pressurize the I.V. solution source to 300 mmHg.

ZEROING THE SYSTEM

1. Zeroing should be performed after the system has been filled and mounted.
2. Turn the pressure monitoring system "off" to the patient.
3. Verify that the opening of the stopcock to be used for zeroing is positioned at the patient's mid-axillary level.
4. Being careful not to contaminate the zeroing port, turn the stopcock handle to open the port at the mid-axillary level to air.
5. Zero the transducer according to the monitor manufacturer's instructions.
6. Turn the stopcock handle "off" to the open port.
7. Turn the pressure monitoring system "on" to the patient.

CAUTIONS: Before injecting, turn the manifold handle to the transducer off in order to isolate the transducer from pressure.

CONNECTING TO THE CATHETER

1. Connect the monitoring kit pressure tubing carefully to the patient's catheter or sheath so that no air is introduced into the system.

DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER - INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Meritans is a sterile, single use device for physiological pressure measurement. A separate reusable interface cable is used with this system to transmit the signal from the transducer to a pressure monitor.

The Meritans may be used with a manifold, pole mount organizer, or attached directly to the patient via a strap.

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

The Meritans is a pre-calibrated, single use device for physiological pressure measurement.

INDICATIONS FOR USE:

Product Configuration	Indications
Meritans	The Meritans disposable pressure transducer is indicated for use in patients requiring invasive physiologic pressure monitoring.
Accessories	The Meritans accessories are used with the Meritans disposable pressure transducer in patients requiring invasive physiologic pressure monitoring.
Reusable Interface Cable	The Meritans transducer interface cable connects the Meritans disposable pressure transducer to a compatible pressure monitor in patients requiring invasive physiologic pressure monitoring

CLINICAL BENEFITS:

The indirect clinical benefit of the Meritans Transducer and Accessories is physiologic pressure measurement to facilitate patient monitoring and/or medical management.

USER / PATIENT / CLINICAL

User: Qualified nurses, clinicians and physicians

Patient: Pediatric and adult applications

Clinical: Hospitals or appropriate clinical environments

PRECAUTIONS:

1. The Meritans is an EO-Sterilized single use item. Contents sterile unless package is opened or damaged. Do not reuse or resterilize.
2. Do not autoclave the reusable cable.
3. If the transducer is used to measure left arterial pressure, an air eliminator filter must be installed between the solution source and the transducer.
4. Components of the pressure monitoring system in contact with the fluid path must be kept sterile.
5. This product is to be used in conjunction with a monitor that is compliant to applicable IEC 60601 electrical safety standards. If this product is being used in conjunction with other manufacturers' components, their instructions for use must also be reviewed.
6. The transducer is to be kept away from sunlight.
7. The transducer is to be kept dry from moisture.

CONTRAINDICATIONS: None known

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Abnormal Pressure Readings
- Air Emboli
- Clotted Catheter and Bleed-Back
- Inflammation
- Overinfusion
- Sepsis/Infection
- Soft Tissue Injury

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

SET-UP

CONNECTIONS

1. Using aseptic technique, open the package containing the sterile transducer.
2. Set-up according to hospital protocol for pressure monitoring procedures. Connect to other monitoring equipment (e.g. manifolds, stopcocks, flush devices, tubing administration sets, etc.)

MERITRANS SPECIFICATIONS

Excitation Voltage	4-8 Vdc-5kHz
Excitation Impedance	240-350 Ω
Signal Impedance	300 $\Omega \pm 30 \Omega$
Phase Shift	<5°
Sensitivity	5 $\mu V/V/mmHg$
Operating Temperature	15°C to 40°C
Storage Temperature	-25°C to 70°C
Shock Acceleration	4500 G
Zero Drift	1 mmHg/4 hours
Thermal Coefficient Offset	$\pm 0.3 \text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$
Thermal Coefficient Span	$\pm 0.1\%/^{\circ}\text{C}$
Light Sensitivity	<1 mmHg at 3000 ft-Candles

DISPOSAL

After use, dispose of the Meritans transducer in accordance with hospital protocol.

Device lifetime is 72-96 hours based on CDC & Joint Commission Intl (JCI) recommendation.



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Meritans device is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm(40 T/m)
- The transducer and cable must not contact the patient during operation of the MR system
- The transducer and cable must not be placed inside the bore of the MR system during operation of the scanner
- The transducer is permitted in the MR system room, but must not be operational or connected to a monitoring system during the MRI procedure.

SYMBOL	DESIGNATION
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for use. For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within 7 calendar days, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Single use
	Caution
	Do not resterilize.
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged.
	Defibrillation-proof type CF applied part
	MR Conditional
STERILE EO	Sterile Using Ethylene Oxide
	Date of Manufacture
	Use By Date
EC REP	Authorized Representative in the European Community
REF	Catalog Number
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Single Sterile Barrier
	Keep away from Sunlight
	Keep Dry

CAPTEUR DE PRESSION À USAGE UNIQUE - MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le Meritrans est un dispositif stérile à usage unique pour la mesure de la pression physiologique. Un câble d'interface séparé et réutilisable est utilisé avec ce système pour transmettre le signal du capteur à un tensiomètre.

Le Meritrans peut être utilisé avec un collecteur, un organisateur de potence ou fixé directement au patient à l'aide d'une sangle.

DESTINATION/UTILISATION PRÉVUE

Le Meritrans est un dispositif à usage unique pré-étalonné pour la mesure de la pression physiologique.

INDICATIONS :

Configuration du produit	Indications
Meritrans	L'utilisation du capteur de pression à usage unique Meritrans est indiquée chez les patients nécessitant une surveillance invasive de la pression physiologique.
Accessoires	Les accessoires Meritrans sont utilisés avec le capteur de pression à usage unique Meritrans chez les patients nécessitant une surveillance de la pression physiologique invasive.
Câble d'interface réutilisable	Le câble d'interface du capteur Meritrans connecte le capteur de pression à usage unique Meritrans à un moniteur de pression compatible chez les patients nécessitant une surveillance invasive de la pression physiologique

BÉNÉFICES CLINIQUES :

Le bénéfice clinique indirect du capteur et des accessoires Meritrans est la mesure de la pression physiologique pour faciliter la surveillance du patient et/ou la prise en charge médicale.

UTILISATEUR / PATIENT / ENVIRONNEMENT CLINIQUE

Utilisateur : personnel infirmier, cliniciens et médecins qualifiés

Patient : enfants et adultes

Clinique : hôpitaux et environnements cliniques appropriés

PRÉCAUTIONS :

- Le Meritrans est un article à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser, ni restériliser.
- Ne pas autoclaver le câble réutilisable.
- Si le capteur est utilisé pour mesurer la pression artérielle gauche, un filtre de purge d'air doit être installé entre la source de solution et le capteur.
- Les composants du système de surveillance de la pression en contact avec le circuit de liquide doivent rester stériles.
- Ce produit doit être utilisé avec un tensiomètre conforme aux normes de sécurité électrique CEI 60601 en vigueur. Si ce produit est utilisé conjointement avec des composants d'autres fabricants, prendre également connaissance de leur mode d'emploi.
- Le capteur doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.
- Le capteur doit être maintenu au sec et à l'abri de l'humidité.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue

Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Mesures de pression anormales
- Embolie gazeuse
- Cathéter obstrué et reflux sanguin
- Inflammation
- Surperfusion
- Septicémie/infection
- Lésion des tissus mous

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne dispensent pas de la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation du dispositif. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du clinicien dans le traitement d'un patient particulier.

CONFIGURATION

RACCORDEMENTS

- En utilisant une technique aseptique, ouvrir l'emballage contenant le capteur stérile.
- Configurer le capteur conformément au protocole de l'hôpital en matière de surveillance de la pression. Raccorder à d'autres équipements de surveillance (par ex. collecteurs, robinets d'arrêt, dispositifs de rinçage, kits d'administration par tubulure, etc.)

MISE EN GARDE : S'assurer que tous les raccordements sont bien serrés. Pour éviter de détériorer le filetage, ne pas serrer excessivement.

- S'assurer que les connecteurs sont secs.
- Raccorder le câble du capteur Meritrans à usage unique au câble du moniteur réutilisable.
- Purger l'air du récipient de solution de rinçage.

MISE EN GARDE : Si l'air n'est pas extrait du récipient de solution, de l'air peut être expulsé dans le système lorsque le liquide est épuisé.

LIMITE DE REMPLISSAGE

- Retirer les bouchons (le cas échéant) du robinet d'arrêt du capteur et ouvrir le système.
- Remplir toutes les tubulures de solution de rinçage stérile jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

REMARQUE : Merit Medical recommande de remplir le système par gravité plutôt que de pressuriser la solution de rinçage pour éviter de générer des bulles dans la solution.

MISE EN GARDE : Vérifier qu'aucun air n'est piégé dans les composants du circuit de liquide. Les bulles d'air peuvent causer de graves préjudices corporels pour le patient et avoir un impact négatif sur les formes d'ondes de pression.

- Fermer le robinet d'arrêt.
- En utilisant une technique stérile, remplacer les bouchons ventilés par des bouchons non ventilés.
- Répéter les étapes 1 à 4 pour tout robinet d'arrêt ou port supplémentaire.
- Pressuriser la source de solution intraveineuse à 300 mmHg.

MISE À ZÉRO DU SYSTÈME

- La mise à zéro doit être effectuée après le remplissage et le montage du système.
- Mettre le système de surveillance de la pression hors tension pour le patient.
- Vérifier que l'ouverture du robinet d'arrêt à utiliser pour la mise à zéro est positionnée au niveau médio-axillaire du patient.
- En veillant à ne pas contaminer l'orifice de mise à zéro, tourner la poignée du robinet d'arrêt pour ouvrir le port au niveau médio-axillaire à l'air.
- Remettre à zéro le capteur conformément aux instructions du fabricant du moniteur.
- Mettre la poignée du robinet d'arrêt hors tension pour le port ouvert.
- Mettre le système de surveillance de la pression sous tension pour le patient.

MISES EN GARDE : Avant l'injection, mettre la poignée du collecteur vers le capteur sur arrêt pour isoler le capteur de la pression.

CONNEXION AU CATHÉTER

- Raccorder soigneusement la tubulure de pression du kit de surveillance au cathéter ou à la gaine du patient de sorte qu'aucun air ne soit introduit dans le système.

SPÉCIFICATIONS MERITRANS	
Tension d'excitation	4 à 8 V c.c.-5 kHz
Impédance d'excitation	240 à 350 Ω
Impédance du signal	300 Ω ±30 Ω
Changement de phase	<5°
Sensibilité	5 µV/V/mmHg
Température de fonctionnement	15 °C à 40 °C
Température de stockage	-25 °C à 70 °C
Accélération aux chocs	4 500 G
Dérive du zéro	1 mmHg/4 heures
Déviation du coefficient thermique	±0,3 mmHg/°C
Gamme de coefficients thermiques	±0,1 %/°C
Sensibilité lumineuse	< 1 mmHg à 32 300 lux

MISE AU REBUT

Après utilisation, éliminer le capteur Meritrans conformément au protocole de l'hôpital.

La durée de vie du dispositif est de 72 à 96 heures, selon les recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et de Joint Commission International (JCI).



Informations de sécurité concernant les IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Un essai non clinique a démontré que le dispositif Meritrans était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient doté de ce dispositif peut être placé en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique maximal de 3 teslas.
- Gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Le capteur et le câble ne doivent pas entrer en contact avec le patient au cours du fonctionnement du système d'IRM.
- Le capteur et le câble ne doivent pas être placés à l'intérieur du tunnel d'IRM pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Le capteur peut entrer dans la salle d'IRM, mais ne doit pas être opérationnel ni connecté à un système de surveillance pendant la procédure d'IRM.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	À usage unique
	Mise en garde
	Ne pas restériliser.
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
EC REP	Mandataire au sein de la Communauté européenne
REF	Numéro de référence
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
	Barrière stérile à usage unique
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec

TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO - ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Meritrans è un dispositivo sterile e monouso per la misurazione della pressione fisiologica. Il sistema utilizza un cavo d'interfaccia separato e riutilizzabile per trasmettere il segnale dal trasduttore al sistema di monitoraggio della pressione.

Meritrans può essere utilizzato con una rampa di rubinetti, un allestimento di un'asta di supporto o fissato direttamente al paziente tramite una cinghia.

DESTINAZIONE D'USO/USO PREVISTO

Meritrans è un dispositivo monouso pre-calibrato per la misurazione della pressione fisiologica.

INDICAZIONI PER L'USO

Configurazione dei prodotti	Indicazioni
Meritrans	Il trasduttore di pressione monouso Meritrans è indicato per l'uso nei pazienti che richiedono il monitoraggio invasivo della pressione fisiologica.
Accessori	Gli accessori Meritrans vengono utilizzati con il trasduttore di pressione monouso Meritrans in pazienti che richiedono il monitoraggio della pressione fisiologica invasiva.
Cavo di interfaccia riutilizzabile	Il cavo di interfaccia del trasduttore Meritrans collega il trasduttore di pressione monouso Meritrans a un monitor di pressione compatibile nei pazienti che richiedono un monitoraggio della pressione fisiologica invasiva

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico indiretto del trasduttore e degli accessori Meritrans è la misurazione della pressione fisiologica per facilitare il monitoraggio e/o la gestione clinica del paziente.

UTILIZZATORE/PAZIENTE/SETTING CLINICO

Utilizzatore: personale infermieristico, specialisti e medici qualificati

Paziente: applicazioni su pazienti pediatrici e adulti

Setting clinico: ospedali o setting clinici appropriati

PRECAUZIONI

- Meritrans è un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene (EO). Contenuto sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Non sterilizzare in autoclave il cavo riutilizzabile.
- Se il trasduttore viene utilizzato per misurare la pressione arteriosa sinistra, è necessario installare un filtro eliminatore d'aria tra la sorgente della soluzione e il trasduttore.
- I componenti del sistema di monitoraggio della pressione a contatto con il percorso del fluido devono essere mantenuti sterili.
- Questo prodotto deve essere utilizzato insieme a un monitor conforme agli standard di sicurezza elettrica IEC 60601 pertinenti. Se si utilizza il prodotto insieme a componenti di altri fabbricanti, consultare anche le loro Istruzioni per l'uso.
- Il trasduttore deve essere tenuto al riparo dalla luce solare.
- Il trasduttore deve essere mantenuto asciutto e al riparo dall'umidità.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota

Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

POTENZIALI COMPLICANZE

- Lecture anomale della pressione
- Embolia gassosa
- Catetere ostruito e reflusso di sangue
- Infiammazione
- Sovrainfusione
- Sepsi/infezione
- Lesione dei tessuti molli

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche, ma non ovviano alla necessità di una preparazione formale nell'uso del dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare pazienti specifici.

CONFIGURAZIONE

COLLEGAMENTI

- Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il trasduttore sterile.
- Iniziare la preparazione in conformità al protocollo ospedaliero in materia di procedure di

monitoraggio della pressione. Collegare ad altre apparecchiature di monitoraggio (ad es. rampe di rubinetti, rubinetti, dispositivi di lavaggio, set di tubi di somministrazione, ecc.)

ATTENZIONE – Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde. Per evitare rotture, non stringere eccessivamente.

- Assicurarsi che i connettori siano asciutti.
- Collegare il cavo monouso del trasduttore Meritrans al cavo riutilizzabile del monitor.
- Eliminare l'aria dal contenitore della soluzione di lavaggio.

ATTENZIONE – Se l'aria non viene estratta dal contenitore della soluzione, potrebbe essere forzata nel sistema quando il liquido è esaurito.

LINEE DI RIEMPIMENTO

- Rimuovere i tappi (se presenti) dal rubinetto sul trasduttore e aprire il sistema.
- Riempire tutte le linee con soluzione di lavaggio sterile fino a eliminare le bolle d'aria.

NOTA – Merit Medical consiglia di riempire il sistema per gravità anziché pressurizzare la soluzione di lavaggio per evitare di generare bolle nella soluzione.

ATTENZIONE – Verificare che non vi sia aria intrappolata nei componenti del percorso del fluido. Le bolle d'aria possono causare gravi lesioni al paziente e influire negativamente sulle forme d'onda della pressione.

- Ruotare il rubinetto nella posizione off.
- Utilizzando una tecnica sterile, sostituire i tappi con sfiato con tappi senza sfiato.
- Ripetere i passaggi da 1 a 4 per eventuali rubinetti o raccordi aggiuntivi.
- Pressurizzare la sorgente della soluzione endovenosa a 300 mmHg.

AZZERAMENTO DEL SISTEMA

- L'azzeramento deve essere eseguito dopo aver riempito e montato il sistema.
- Interrompere il sistema di monitoraggio della pressione del paziente ruotando su "OFF".
- Verificare che l'apertura del rubinetto da utilizzare per l'azzeramento sia posizionata al livello medio-ascellare del paziente.
- Facendo attenzione a non contaminare la porta di azzeramento, ruotare l'impugnatura del rubinetto per aprire la porta al livello medio-ascellare all'aria.
- Azzerare il trasduttore secondo le istruzioni di monitoraggio del fabbricante.
- Ruotare l'impugnatura del rubinetto su "off" verso la porta aperta.
- Riavviare il sistema di monitoraggio della pressione del paziente.

PRECAUZIONI: Prima dell'iniezione, ruotare l'impugnatura della rampa di rubinetti su OFF verso il trasduttore per isolare il trasduttore dalla pressione.

COLLEGAMENTO AL CATETERE

- Collegare con cautela il tubo di pressione del kit di monitoraggio al catetere o alla guaina del paziente in modo che non venga introdotta aria nel sistema.

SPECIFICHE MERITRANS	
Tensione di eccitazione	4-8 Vcc-5 kHz
Impedenza di eccitazione	240-350 Ω
Impedenza del segnale	300 Ω ±30 Ω
Sfasamento	< 5°
Sensibilità	5 μV/V/mmHg
Temperatura di funzionamento	da 15 °C a 40 °C
Temperatura di stoccaggio	da -25 °C a 70 °C
Accelerazione dello shock	4500 G
Deriva dello zero	1 mmHg/4 ore
Compensazione del coefficiente termico	± 0,3 mmHg/°C
Intervallo del coefficiente termico	± 0,1%/°C
Sensibilità alla luce	<1 mmHg a 32300 lux

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il trasduttore Meritrans in conformità al protocollo ospedaliero.

Il periodo di durata del dispositivo è di 72-96 ore in base alle raccomandazioni dei Centri per il controllo delle malattie (CDC) e della Joint Commission Intl (JCI).

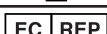


Informazioni sulla sicurezza RM

A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Meritrans è a compatibilità RM condizionata (MR conditional). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Durante il funzionamento del sistema MR, il trasduttore e il cavo non devono venire a contatto con il paziente
- Durante il funzionamento dello scanner, il trasduttore e il cavo non devono essere posizionati all'interno del foro del sistema MR
- È possibile introdurre il trasduttore nella stanza del sistema MR, ma durante la procedura di MRI non deve essere in funzione o collegato ad un sistema di monitoraggio.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli U.S.A. o dell'UE.
	Monouso
	Attenzione
	Non risterilizzare.
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	A compatibilità RM condizionata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Mandatario nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Barriera sterile singola
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità

EINMAL-DRUCKWANDLER – GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Meritans ist ein steriles Einmalprodukt zur Messung des physiologischen Drucks. Zusammen mit dem System wird ein separates, wiederverwendbares Schnittstellenkabel verwendet, um das Signal vom Transducer an einen Druckmonitor zu übertragen.

Der Meritans kann mit einem Verteiler oder einer Ständerhalterung verwendet oder mit einem Gurt direkt am Patienten befestigt werden.

ZWECKBESTIMMUNG/VERWENDUNGSZWECK

Der Meritans ist ein vorkalibriertes Einmalprodukt zur Messung des physiologischen Drucks.

INDIKATIONEN:

Produktkonfiguration	Indikationen
Meritans	Der Meritans Einmal-Druckwandler ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die eine invasive Überwachung des physiologischen Drucks benötigen.
Zubehör	Das Meritans Zubehör wird zusammen mit dem Meritans Einmal-Druckwandler bei Patienten verwendet, die eine invasive Überwachung des physiologischen Drucks benötigen.
Wiederverwendbares Schnittstellenkabel	Das Meritans Transducer-Schnittstellenkabel verbindet den Meritans Einmal-Druckwandler mit einem kompatiblen Druckmonitor bei Patienten, die eine invasive Überwachung des physiologischen Drucks benötigen.

KLINISCHER NUTZEN:

Der indirekte klinische Nutzen des Meritans Transducers und des Zubehörs besteht in der Messung des physiologischen Drucks, um die Überwachung des Patienten und/oder das medizinische Management zu erleichtern.

ANWENDER / PATIENT / KLINISCHE EINRICHTUNG

Anwender: Qualifizierte Pflegekräfte, Kliniker und Ärzte

Patient: Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Klinische Einrichtung: Krankenhaus oder geeignete klinische Umgebungen

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Der Meritans ist ein mit EO sterilisiertes Einmalprodukt. Der Inhalt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
2. Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren.
3. Wenn der Transducer zur Messung des linksarteriellen Drucks verwendet wird, muss ein Lufteliminationsfilter zwischen der Lösungsquelle und dem Transducer installiert werden.
4. Komponenten des Drucküberwachungssystems, die mit dem Flüssigkeitsweg in Kontakt kommen, müssen steril gehalten werden.
5. Dieses Produkt muss zusammen mit einem Monitor verwendet werden, der den geltenden elektrischen Sicherheitsnormen nach IEC 60601 entspricht. Wird dieses Produkt in Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet, müssen deren Gebrauchsanweisungen ebenfalls durchgesehen werden.
6. Der Transducer muss vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.
7. Der Transducer muss vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt

Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Auffällige Druckwerte
- Luftembolie
- Blutgerinnsel im Katheter und Blutrückfluss
- Entzündung
- Überinfusion
- Sepsis/Infektion
- Verletzung von Weichgewebe

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch nicht eine fachliche Schulung im Umgang mit dem Produkt. Die beschriebenen Techniken und Verfahren stellen weder sämtliche medizinisch vertretbaren Protokolle dar noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten.

EINRICHTUNG ANSCHLÜSSE

1. Die Packung mit dem sterilen Transducer mittels aseptischer Technik öffnen.
2. Den Aufbau gemäß Krankenhausprotokoll für Drucküberwachungsverfahren vornehmen. An andere Überwachungsgeräte anschließen (z. B. Verteiler, Absperrhähne, Spülprodukte, Schlauch-Infusionssysteme usw.)

VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung zu verhindern.

3. Sicherstellen, dass die Anschlüsse trocken sind.
4. Das Meritans Transducerkabel für den Einmalgebrauch mit dem wiederverwendbaren Monitorkabel verbinden.
5. Den Spüllösungsbehälter entlüften.

VORSICHT: Wenn die Luft nicht aus dem Lösungsbehälter entfernt wird, kann Luft in das System gedrückt werden, wenn die Flüssigkeit verbraucht ist.

LEITUNGEN FÜLLEN

1. Die Kappen (falls vorhanden) vom Absperrhahn am Transducer abnehmen und das System öffnen.
2. Alle Leitungen mit steriler Spüllösung füllen, bis keine Luftbläschen mehr vorhanden sind.

HINWEIS: Merit Medical empfiehlt, das System unter Schwerkraft zu füllen, anstatt die Spüllösung unter Druck zu setzen, um die Bildung von Luftbläschen in der Lösung zu vermeiden.

VORSICHT: Sicherstellen, dass keine Luft in den Komponenten des Flüssigkeitswegs eingeschlossen ist. Luftbläschen können schwere Patientenschäden verursachen und beeinträchtigen die Druckkurven.

3. Den Absperrhahn ausschalten.
4. Unter sterilen Kautelen belüftete Kappen durch nicht belüftete Kappen ersetzen.
5. Die Schritte 1 bis 4 für eventuelle weitere Absperrhähne oder Anschlüsse wiederholen.
6. Die IV-Lösungsquelle unter einen Druck von 300 mmHg setzen.

NULLSTELLUNG DES SYSTEMS

1. Die Nullstellung sollte durchgeführt werden, nachdem das System gefüllt und montiert wurde.
2. Das Drucküberwachungssystem zum Patienten ausschalten.
3. Sicherstellen, dass die Öffnung des Absperrhahns, der für die Nullstellung verwendet werden soll, auf Höhe der mittleren Axillarlinie des Patienten positioniert ist.
4. Darauf achten, den Nullabgleichsanschluss nicht zu kontaminieren, und den Griff des Absperrhahns drehen, um den Anschluss auf Höhe der mittleren Axillarlinie zur Luft hin zu öffnen.
5. Den Nullabgleich des Druckwandlers nach den Anweisungen des Monitorherstellers durchführen.
6. Den Griff des Absperrhahns zum offenen Anschluss hin auf „Aus“ drehen.
7. Das Drucküberwachungssystem zum Patienten einschalten.

VORSICHTSHINWEISE: Vor der Injektion den Verteilergriff zum Transducer hin ausschalten, um den Transducer vom Druck zu isolieren.

ANSCHLUSS AN DEN KATHETER

1. Den Druckschlauch des Überwachungskits vorsichtig an den Katheter bzw. die Schleuse des Patienten anschließen und dabei keine Luft in das System gelangen lassen.

MERITRANS SPEZIFIKATIONEN	
Erregungsspannung	4–8 V~, 5 kHz
Erregungsimpedanz	240–350 Ω
Signalimpedanz	300 Ω ±30 Ω
Phasenverschiebung	<5°
Empfindlichkeit	5 µV/V/mmHg
Betriebstemperatur	15 °C bis 40 °C
Lagertemperatur	-25 °C bis 70 °C
Schockbeschleunigung	4500 G
Nullpunktdrift	1 mmHg/4 Stunden
Versatz des Wärmeffizienten	±0,3 mmHg/°C
Spannweite des Wärmeffizienten	±0,1 %/°C
Lichtempfindlichkeit	< 1 mmHg bei 32300 lx

ENTSORGUNG

Den Meritans Transducer nach Gebrauch gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Die Lebensdauer des Produkts beträgt auf Grundlage der Empfehlung der CDC & Joint Commision Intl (JCI) 72 bis 96 Stunden.



Informationen zur MRT-Sicherheit

Bedingt MR-sicher

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Meritans-Produkt bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Transducer und Kabel dürfen nicht in Patientenkontakt kommen, solange das MR-System in Betrieb ist
- Transducer und Kabel dürfen nicht in den Tunnel des MR-Systems gelangen, solange der Scanner in Betrieb ist
- Der Transducer kann im gleichen Raum wie das MR-System sein, darf jedoch während des MRT-Scanvorgangs nicht betriebsbereit oder an ein Überwachungssystem angeschlossen sein

SYMBOL	ERKLÄRUNG
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen zugestellt.
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF
	Bedingt MR-sicher
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Hersteller
	Einfache Sterilbarriere
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern



SPANISH

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Para evitar que se dañen, no las ajuste en exceso.

3. Asegúrese de que los conectores estén secos.
4. Conecte el cable desechable del transductor Merittrans al cable reutilizable del monitor.
5. Purgue el aire del recipiente de la solución de lavado.

PRECAUCIÓN: Si no se extrae el aire del recipiente de solución, puede forzarse el ingreso de aire al sistema cuando se agote el líquido.

LÍNEAS DE LLENADO

1. Retire las tapas (si las hay) de la llave de paso del transductor y abra el sistema.
2. Llene todas las líneas con solución de lavado estéril hasta que no queden burbujas de aire.

NOTA: Merit Medical recomienda llenar por gravedad el sistema en lugar de presurizar la solución de lavado, para evitar la formación de burbujas en la solución.

PRECAUCIÓN: Verifique que no quede aire atrapado en ninguno de los componentes de la vía de líquido. Las burbujas de aire pueden causar daño grave al paciente y tendrán un impacto negativo en las formas de las ondas de presión.

3. Cierre la llave de paso.
4. Mediante una técnica estéril, reemplace las tapas con ventilación por tapas sin ventilación.
5. Repita los pasos 1 a 4 para cualquier llave de paso o puerto adicional.
6. Presurice la fuente de solución intravenosa a 300 mmHg.

PUESTA A CERO DEL SISTEMA

1. La puesta a cero debe realizarse después de que el sistema se haya llenado y montado.
2. Cierre el sistema de monitoreo de presión hacia el paciente.
3. Verifique que la abertura de la llave de paso que se utilizará para la puesta a cero esté ubicada al nivel medio axilar del paciente.
4. Tenga cuidado de no contaminar el puerto de puesta a cero, gire la manija de la llave de paso para abrir el puerto al nivel medio axilar y ventilarlo.
5. Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante del monitor.
6. Gire la manija de la llave de paso a la posición cerrada hacia el puerto abierto.
7. Abra el sistema de monitoreo de presión hacia el paciente.

PRECAUCIONES: Antes de inyectar, cierre la manija del colector hacia el transductor para aislar el transductor de la presión.

CONEXIÓN AL CATÉTER

1. Conecte el tubo de presión del kit de monitoreo con cuidado al catéter o a la vaina del paciente para que no entre aire en el sistema.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO MERITRANS

Voltaje de excitación	4-8 V CC-5 kHz
Impedancia de excitación	240-350 Ω
Impedancia de la señal	300 $\Omega \pm 30 \Omega$
Desplazamiento de fase	<5°
Sensibilidad	5 $\mu V/V/mmHg$
Temperatura de operación	De 15 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	De -25 °C a 70 °C
Aceleración de impacto	4500 G
Deriva de cero	1 mmHg/4 horas
Compensación del coeficiente térmico	$\pm 0,3 \text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$
Rango del coeficiente térmico	$\pm 0,1 \%/^{\circ}\text{C}$
Sensibilidad a la luz	<1 mmHg a 32300 lux

ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el transductor Merittrans de acuerdo con el protocolo del hospital.

La vida útil del dispositivo es de entre 72 y 96 horas, según la recomendación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) y la Comisión Conjunta Internacional (Joint Commision International, JCI).



Información de seguridad sobre IRM

Compatibilidad condicionada para resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo Merittrans ofrece compatibilidad condicional para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse a exploraciones en un sistema de resonancia magnética de manera segura, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- El transductor y el cable no deben estar en contacto con el paciente durante el funcionamiento del sistema de resonancia magnética.
- El transductor y el cable no deben colocarse dentro del orificio del sistema de resonancia magnética durante el funcionamiento del escáner.
- El transductor puede estar en la misma sala que el sistema de resonancia magnética, pero no debe estar en funcionamiento ni conectado a un sistema de monitoreo durante el procedimiento de obtención de imágenes por resonancia magnética.

TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE: INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Merittrans es un dispositivo estéril de un solo uso para la medición de la presión fisiológica. Con este sistema, se utiliza, por separado, un cable de interfaz reutilizable para transmitir la señal del transductor a un monitor de presión.

Merittrans puede utilizarse con un colector (manifold) o un organizador de montaje en poste, o puede fijarse directamente al paciente mediante una correa.

PROPÓSITO PREVISTO/USO PREVISTO

Merittrans es un dispositivo precalibrado de un solo uso para la medición de la presión fisiológica.

INDICACIONES DE USO:

Configuración del producto	Indicaciones
Merittrans	El transductor de presión desechable Merittrans está indicado para usarse en pacientes que requieren un monitoreo invasivo de la presión fisiológica.
Accesorios	Los accesorios Merittrans se utilizan con el transductor de presión desechable Merittrans en pacientes que requieren monitoreo invasivo de la presión fisiológica.
Cable de interfaz reutilizable	El cable de interfaz del transductor Merittrans conecta el transductor de presión desechable Merittrans a un monitor de presión compatible en pacientes que requieren monitoreo invasivo de la presión fisiológica.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

El beneficio clínico indirecto del transductor y de los accesorios Merittrans es la medición de la presión fisiológica para facilitar el monitoreo del paciente y/o el tratamiento médico.

USUARIO/PACIENTE/ENTORNO CLÍNICO

Usuario: personal de enfermería, profesionales de la salud y médicos calificados

Paciente: Aplicaciones pediátricas y en adultos

Entorno clínico: Hospitales o entornos clínicos apropiados

PRECAUCIONES:

1. Merittrans es un artículo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Contenido estéril, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No reutilizar ni reesterilizar.
2. No esterilizar en autoclave el cable reutilizable.
3. Si el transductor se utiliza para medir la presión arterial izquierda, se debe instalar un filtro eliminador de aire entre la fuente de solución y el transductor.
4. Los componentes del sistema de monitoreo de presión en contacto con la vía de líquido deben mantenerse estériles.
5. Este producto debe utilizarse junto con un monitor que cumpla con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601 aplicables. Si el producto se usa junto con componentes de otros fabricantes, se deben leer también sus instrucciones de uso.
6. El transductor debe mantenerse alejado de la luz solar.
7. El transductor debe mantenerse seco y alejado de la humedad.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES

- Lecturas de presión anormales
- Émbolos gaseosos
- Coagulación del catéter y reflujo sanguíneo
- Inflamación
- Infusión excesiva
- Septicemia/infección
- Lesión de tejidos blandos

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no subsanan la necesidad de capacitación formal sobre el uso del dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos.

ARMADO

CONEXIONES

1. Mediante una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el transductor estéril.
2. Arme el dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital para procedimientos de monitoreo de la presión. Conecte el dispositivo a otros equipos de monitoreo (p. ej., colectores, llaves de paso, dispositivos de lavado, conjuntos de tubos de administración, etc.).

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite www.merit.com/ifu e ingrese el número de identificación de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa dentro de los 7 días calendario, llame al servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Para un solo uso
	Precaución
	No reesterilizar.
	Apirógeno
	No lo use si el embalaje está dañado.
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Compatibilidad condicionada para resonancia magnética
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Fabricante
	Barrera estéril única
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en un lugar seco



PORTUGUESE

TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Meritrans é um dispositivo de uso único estéril para medição da pressão fisiológica. Um cabo de interface reutilizável separado é utilizado com este sistema para transmitir o sinal do transdutor ao monitor de pressão.

O Meritrans pode ser utilizado com um tubo de distribuição, um suporte de montagem vertical ou fixado diretamente ao doente através de uma cinta.

FINALIDADE PREVISTA/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Meritrans é um dispositivo de uso único pré-calibrado para medição da pressão fisiológica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Configuração do produto	Indicações
Meritrans	O transdutor de pressão descartável Meritrans é indicado para utilização em doentes que necessitem de monitorização invasiva da pressão fisiológica.
Acessórios	Os acessórios Meritrans são utilizados com o transdutor de pressão descartável Meritrans em doentes que necessitem de monitorização invasiva da pressão fisiológica.
Cabo de interface reutilizável	O cabo de interface do transdutor Meritrans liga o transdutor de pressão descartável Meritrans a um monitor de pressão compatível em doentes que necessitem de monitorização invasiva da pressão fisiológica

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

O benefício clínico indireto do transdutor Meritrans e seus acessórios é a medição da pressão fisiológica para facilitar a monitorização do doente e/ou o tratamento médico.

UTILIZADOR/DOENTE/CLÍNICO

Utilizador: Anfermeiros, clínicos e médicos qualificados

Doente: Aplicações pediátricas e para adultos

Clínico: hospitais ou ambientes clínicos apropriados

PRECAUÇÕES:

1. O Meritrans é um artigo de uso único esterilizado com óxido de etileno. Conteúdo estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reutilize nem volte a esterilizar.
2. Não esterilize o cabo reutilizável em autoclave.
3. Se o transdutor for utilizado para medir a pressão arterial esquerda, deve ser instalado um filtro de eliminação de ar entre a fonte de solução e o transdutor.
4. Os componentes do sistema de monitorização da pressão em contacto com a via do fluido devem ser mantidos esterilizados.
5. Este produto destina-se a ser utilizado em conjunto com um monitor que esteja em conformidade com as normas de segurança elétrica IEC 60601 aplicáveis. Se o produto for utilizado em conjunto com componentes de outros fabricantes, é imperativo que leia igualmente as respetivas instruções de utilização.
6. O transdutor deve ser mantido afastado da luz solar.
7. O transdutor deve ser mantido seco devido à humidade.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Leituras de Pressão Anormais
- Embolia Gasosa
- Cateter com Coágulos e Fluxo Retrógrado
- Inflamação
- Hiperperfusão
- Septicemia/Infeção
- Lesão dos Tecidos Moles

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem orientações técnicas, mas não eliminam a necessidade de formação formal sobre a utilização do dispositivo. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer doente específico.

INSTALAÇÃO

LIGAÇÕES

1. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem contendo o transdutor esterilizado.

2. Inicie a instalação de acordo com o protocolo hospitalar para procedimentos de monitorização da pressão. Ligue a outro equipamento de monitorização (por exemplo, tubos de distribuição, torneiras, dispositivos de irrigação, conjuntos de tubagem para administração, etc.)

ATENÇÃO: Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas. Para evitar descarnamento, não aperte excessivamente.

3. Certifique-se de que os conectores estão secos.

4. Ligue o cabo do transdutor descartável Meritrans ao cabo do monitor reutilizável.

5. Purgue o ar do recipiente de solução de irrigação.

ATENÇÃO: Se o ar não for extraído do recipiente da solução, o ar pode ser forçado a entrar no sistema quando o fluido se esgotar.

LINHAS DE ENCHIMENTO

1. Retire as tampas (se existirem) da torneira no transdutor e abra o sistema.

2. Encha todas as linhas com solução de irrigação estéril até não existirem bolhas de ar.

NOTA: A Merit Medical recomenda o enchimento por gravidade do sistema em vez de pressurizar a solução de irrigação, para evitar gerar bolhas na solução.

ATENÇÃO: Verifique se não existe ar preso em nenhum dos componentes do percurso do fluido. As bolhas de ar podem provocar lesões graves no doente e terão um impacto negativo nas formas das ondas de pressão.

3. Feche a torneira.

4. Utilizando uma técnica estéril, substitua as tampas ventiladas por tampas não ventiladas.

5. Repita os passos 1 a 4 para quaisquer torneiras ou portas adicionais.

6. Pressurize a fonte de solução I.V. para 300 mmHg.

COLOCAR O SISTEMA A ZERO

1. A calibração do zero deve ser realizada depois de o sistema ter sido cheio e montado.

2. Desligue o sistema de monitorização da pressão para o doente.

3. Verifique se a abertura da torneira a ser utilizada para calibrar está posicionada ao nível da linha média axilar do doente.

4. Tendo cuidado para não contaminar a porta de calibração, rode a pega da torneira para abrir a porta ao nível da linha média axilar para o ar.

5. Calibrar para zero o transdutor de acordo com as instruções do fabricante do monitor.

6. Feche a pega da torneira para a porta aberta.

7. Ligue o sistema de monitorização da pressão ao doente.

ATENÇÃO: Antes de injetar, feche a pega do tubo de distribuição para o transdutor, de modo a isolar o transdutor da pressão.

LIGAR AO CATETER

1. Ligue cuidadosamente a tubagem de pressão do kit de monitorização ao cateter ou bainha do doente para que não seja introduzido ar no sistema.

ESPECIFICAÇÕES MERITRANS	
Tensão de excitação	4-8 Vdc-5 kHz
Impedância de excitação	240-350 Ω
Impedância do sinal	300 Ω ±30 Ω
Desfasamento	<5°
Sensibilidade	5 μV/V/mmHg
Temperatura de funcionamento	15 °C a 40 °C
Temperatura de armazenamento	-25 °C a 70 °C
Aceleração do choque	4500 G
Desvio de zero	1 mmHg/4 horas
Desvio do coeficiente térmico	±0,3 mmHg/°C
Intervalo do coeficiente térmico	±0,1%/°C
Sensibilidade à luz	<1 mmHg a 32300 lux

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o transdutor Meritrans de acordo com o protocolo hospitalar.

O período de vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas, com base na recomendação dos CDC e da Joint Commission International (JCI).



Informações de segurança relativas a RM

Condicional para RM

Ensaio não clínicos demonstraram que o dispositivo Meritrans é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a um exame num sistema de RM de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- O transdutor e o cabo não deverão entrar em contacto com o doente durante o funcionamento do sistema de RM
- O transdutor e o cabo não deverão ser colocados no interior do sistema de RM durante o funcionamento do mesmo
- É permitida a presença do transdutor na sala do sistema de RM, contudo, este não deverá estar em funcionamento nem ligado a um sistema de monitorização durante o procedimento de IRM.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, leia o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de 7 dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da U.E. ou dos E.U.A.
	Utilização única
	Atenção
	Não reesterilizar.
	Não pirogénico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
	Condicional para RM
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
	Barreira estéril individual
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco

TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL - INSTRUÇÕES DE USO**DESCRIÇÃO**

O Meritrans é um dispositivo estéril e de uso único para medição da pressão fisiológica. Um cabo de interface reutilizável e separado é usado com esse sistema para transmitir o sinal do transdutor a um monitor de pressão.

O Meritrans pode ser usado com um coletor, organizador de montagem em suporte ou fixado diretamente ao paciente com uma tira.

USO PREVISTO/FINALIDADE PREVISTA

O Meritrans é um dispositivo pré-calibrado de uso único para medição da pressão fisiológica.

INDICAÇÕES DE USO:

Configuração do produto	Indicações
Meritrans	Os transdutores de pressão descartáveis Meritrans são indicados para uso em pacientes que precisam de monitoramento invasivo da pressão fisiológica.
Acessórios	Os acessórios Meritrans são usados com o transdutor de pressão descartável Meritrans em pacientes que precisam de monitoramento invasivo da pressão fisiológica.
Cabo de interface reutilizável	O cabo de interface do transdutor Meritrans conecta o transdutor de pressão descartável Meritrans a um monitor de pressão compatível em pacientes que precisam de monitoramento invasivo da pressão fisiológica

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

O benefício clínico indireto do transdutor e dos acessórios Meritrans é a medição da pressão fisiológica para facilitar o monitoramento e/ou o manejo clínico do paciente.

USUÁRIO / PACIENTE / CLÍNICA

Usuário: Enfermeiros e médicos qualificados

Paciente: Aplicações de pediatria e de adultos

Clínica: Hospitais e ambientes clínicos apropriados

PRECAUÇÕES:

- O Meritrans é um item de uso único esterilizado por OE. Conteúdo estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reutilize nem reesterilize.
- Não coloque o cabo reutilizável na autoclave.
- Se o transdutor for usado para medir a pressão arterial esquerda, um filtro eliminador de ar deve ser instalado entre a fonte da solução e o transdutor.
- Os componentes do sistema de monitoramento de pressão em contato com a via do fluido devem ser mantidos estéreis.
- Este produto deve ser usado com um monitor que esteja em conformidade com as normas de segurança elétrica IEC 60601 aplicáveis. Se este produto estiver sendo usado com componentes de outros fabricantes, as instruções de uso desses componentes deverão ser lidas.
- O transdutor deve ser mantido longe da luz do sol.
- O transdutor deve ser mantido seco e afastado de locais úmidos.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Leituras de pressão anormais
- Embolia gasosa
- Cateter com coágulos e refluxo de sangue
- Inflamação
- Infusão excessiva
- Sepse/infecção
- Lesões de tecido mole

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não precluem a necessidade de treinamento formal para o uso do dispositivo. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer paciente específico.

**CONFIGURAÇÃO
CONEXÕES**

- Usando técnica asséptica, abra a embalagem contendo o transdutor estéril.
- Faça a configuração de acordo com o protocolo hospitalar para os procedimentos de monitoramento da pressão. Conecte a outros equipamentos de monitoramento (por exemplo, coletores, torneiras, dispositivos de enxágue, equipamentos de administração, etc.)

CUIDADO: Certifique-se de que todas as conexões estejam apertadas. Para evitar desgaste, não aperte demais.

- Certifique-se de que os conectores estejam secos.
- Conecte o cabo descartável do transdutor Meritrans ao cabo reutilizável do monitor.
- Elimine o ar do recipiente de solução de enxágue.

CUIDADO: Se o ar não for extraído do recipiente de solução, ele poderá ser forçado a entrar no sistema quando o fluido esgotar.

LINHAS DE PREENCHIMENTO

- Remova as tampas (se houver) da torneira no transdutor e abra o sistema.
- Encha todas as linhas com solução de enxágue estéril, até que estejam livres de bolhas de ar.

OBSERVAÇÃO: A Merit Medical recomenda o preenchimento por gravidade do sistema, em vez de pressurizar a solução de enxágue, para evitar a geração de bolhas na solução.

CUIDADO: Verifique se não há ar preso em nenhum dos componentes da via do fluido. As bolhas de ar podem causar sérios danos ao paciente e afetarão negativamente as formas de onda de pressão.

- Feche a torneira.
- Usando uma técnica estéril, substitua as tampas ventiladas por tampas não ventiladas.
- Repita as etapas 1 a 4 para todas as válvulas reguladoras ou portas adicionais.
- Pressurize a fonte da solução IV para 300 mmHg.

ZERAGEM DO SISTEMA

- A zeragem deve ser realizada após o sistema ter sido preenchido e montado.
- "Desligue" o sistema de monitoramento de pressão para o paciente.
- Verifique se a abertura da torneira a ser usada para zerar está posicionada no nível axilar médio do paciente.
- Cuidado para não contaminar a porta de zeragem, gire a alça da torneira para abrir a porta no nível axilar médio para o ar.
- Zere o transdutor de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
- Gire o cabo da torneira para "fechado" na direção da porta aberta.
- "Ligue" o sistema de monitoramento de pressão para o paciente.

CUIDADOS: Antes de injetar, feche a alça do coletor para o transdutor, para isolar o transdutor da pressão.

CONEXÃO AO CATETER

- Conecte o tubo de pressão do kit de monitoramento cuidadosamente ao cateter ou bainha do paciente, para que não seja introduzido ar no sistema.

ESPECIFICAÇÕES MERITRANS	
Tensão de excitação	4-8 Vdc-5 kHz
Impedância de excitação	240-350 Ω
Impedância de sinal	300 Ω ± 30 Ω
Mudança de fase	< 5°
Sensibilidade	5 µV/V/mmHg
Temperatura de operação	15 °C a 40 °C
Temperatura de armazenamento	-25 °C a 70 °C
Aceleração de choque	4.500 G
Fluxo zero	1 mmHg/4 horas
Contrabalanceamento do coeficiente térmico	± 0,3 mmHg/°C
Extensão de coeficiente térmico	± 0,1%/°C
Sensibilidade à luz	<1 mmHg a 32.300 lux

DESCARTE

Após o uso, descarte o transdutor Meritrans de acordo com o protocolo do hospital.

A vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas, com base na recomendação dos CDC e da Joint Commission Intl (JCI).

**Informações sobre segurança da ressonância magnética****Condicionalmente seguro para RM**

Ensaios não clínicos demonstraram que o dispositivo Meritrans é condicional para RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Teslas ou inferior
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- O transdutor e o cabo não devem fazer contato com o paciente durante a operação do sistema de RM
- O transdutor e o cabo não devem ser colocados dentro da abertura do sistema de RM durante a operação do scanner
- O transdutor é permitido na sala do sistema de RM, mas não pode estar em operação ou conectado a um sistema de monitoramento durante o procedimento de RM.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Cuidado: as leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Consulte as Instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da UE ou dos EUA.
	Uso único
	Cuidado
	Não reesterilize.
	Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Condicionalmente seguro para RM
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabricação
	Prazo de validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
	Barreira estéril única
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco

WEGWERPBARE DRUKTRANSDUCTOR - GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De Meritrans is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor fysiologische drukmeting. In dit systeem wordt een afzonderlijke, herbruikbare interfacekabel gebruikt om het signaal uit de transducer over te brengen naar een drukmonitor.

De Meritrans kan worden gebruikt met een verdeelstuk, in een aan een paal gemonteerde houder worden geplaatst of rechtstreeks aan de patiënt worden bevestigd met een riem.

BEOOGD DOELEIND/BEOOGD GEBRUIK

De Meritrans is een vooraf geijkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor fysiologische drukmeting.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Productconfiguratie	Indicaties
Meritrans	De Meritrans wegwerpbare druktransducer is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die invasieve fysiologische-drukbevestiging nodig hebben.
Accessoires	De Meritrans-accessoires worden gebruikt met de Meritrans wegwerpbare druktransducer bij patiënten die invasieve fysiologische-drukbevestiging nodig hebben.
Herbruikbare interfacekabel	De interfacekabel van de Meritrans-transducer verbindt de Meritrans wegwerpbare druktransducer met een compatibele drukmonitor bij patiënten die invasieve fysiologische-drukbevestiging nodig hebben

KLINISCHE VOORDELEN:

Het indirecte klinische voordeel van de Meritrans-transducer en -accessoires is fysiologische-drukmeting met het oog op bewaking en/of medische behandeling van de patiënt.

GEBRUIKER/PATIËNT/KLINISCH

Gebruiker: Gekwalificeerde verpleegkundigen, specialisten en artsen

Patiënt: Toepassingen bij kinderen en volwassenen

Klinisch: Ziekenhuizen of geschikte klinische omgevingen

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. De Meritrans is een met EO gesteriliseerd artikel voor eenmalig gebruik. Inhoud steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
2. Autoclaveer de herbruikbare kabel niet.
3. Als de transducer wordt gebruikt om de linker arteriële druk te meten, moet er een luchtverwijderingsfilter worden geïnstalleerd tussen de bron met oplossing en de transducer.
4. Onderdelen van het drukkewakingsstelsel die in contact komen met het vloeistofkanaal moeten steriel worden gehouden.
5. Dit product moet worden gebruikt in combinatie met een monitor die voldoet aan de toepasselijke elektrische veiligheidsnormen van IEC 60601. Als dit product samen met onderdelen van andere fabrikanten wordt gebruikt, moet ook daarvan de gebruiksaanwijzing worden doorgenomen.
6. De transducer moet uit de buurt van zonlicht worden gehouden.
7. De transducer moet vrij van vocht worden gehouden.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend

In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Afwijkende drukmeetwaarden
- Luchtembolie
- Stolselvorming in katheter en terugbloeding
- Ontsteking
- Overmatige infusie
- Sepsis/infectie
- Letsel van weke delen

GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende instructies geven technische aanwijzingen, maar dienen niet ter vervanging van de noodzakelijke formele training in het gebruik van het instrument. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

OPZETTEN

AANSLUITINGEN

1. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking van de steriele transducer te openen.
2. Zet het hulpmiddel op volgens het ziekenhuisprotocol voor drukkewakingsprocedures. Sluit het aan op andere bewakingsapparatuur (bijv. verdeelstukken, plugkranen, spoelhulpmiddelen, slangtoedieningssets, enz.)

LET OP: Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten. Voorkom doldraaien door de aansluitingen niet te vast aan te draaien.

3. Zorg dat de stekkers droog zijn.
4. Sluit de Meritrans wegwerpbare transducorkabel aan op de herbruikbare monitorkabel.
5. Verwijder lucht uit de houder met spoeloplossing.

LET OP: Als de lucht niet uit de houder met oplossing wordt verwijderd, kan er lucht in het systeem worden geperst wanneer de vloeistof opdraakt.

VULLIJNEN

1. Verwijder de doppen (indien aanwezig) van de plugkraan op de transducer en open het systeem.
2. Vul alle lijnen met steriele spoeloplossing totdat er geen luchtbellen meer aanwezig zijn.

OPMERKING: Merit Medical raadt aan het systeem door middel van zwaartekracht te vullen en de spoeloplossing niet onder druk te zetten, om te voorkomen dat er luchtbellen in de oplossing ontstaan.

LET OP: Controleer of er in geen van de onderdelen van het vloeistoftraject lucht zit. Luchtbellen kunnen ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken en hebben een negatieve invloed op drukgolfvormen.

3. Draai de plugkraan dicht.
4. Vervang de doppen met ontluchting met behulp van een steriele techniek door doppen zonder ontluchting.
5. Herhaal stap 1-4 voor alle bijkomende plugkranen of poorten.
6. Breng de bron met infusieoplossing op een druk van 300 mmHg.

NULSTELLING VAN HET SYSTEEM

1. Na het vullen en monteren van het systeem moet een nulstelling worden uitgevoerd.
2. Sluit het drukkewakingsstelsel af richting de patiënt.
3. Controleer of de opening van de plugkraan die voor de nulstelling wordt gebruikt zich op het midaxillaire niveau van de patiënt bevindt.
4. Zorg dat u de nulstellingspoort niet verontreinigt en draai de hendel van de plugkraan zodanig dat de poort op het midaxillaire niveau naar de lucht wordt geopend.
5. Voer de nulstelling van de transducer uit volgens de instructies van de fabrikant van de monitor.
6. Draai de hendel van de plugkraan naar de afgesloten stand richting de open poort.
7. Open het drukkewakingsstelsel richting de patiënt.

LET OP: Draai vóór het injecteren de hendel van het verdeelstuk dicht richting de transducer om de transducer te isoleren van de druk.

AANSLUITEN OP DE KATHETER

1. Sluit de drukslang uit de bewakingskit voorzichtig aan op de katheter of sheath van de patiënt, zodat er geen lucht in het systeem komt.

SPECIFICATIES MERITRANS	
Excitatie spanning	4-8 Vdc - 5 kHz
Excitatie-impedantie	240-350 Ω
Signaal impedantie	300 Ω ±30 Ω
Faseverschuiving	< 5°
Gevoeligheid	5 µV/V/mmHg
Bedrijfstemperatuur	15 °C tot 40 °C
Opslagtemperatuur	-25 °C tot 70 °C
Schokversnelling	4500 G
Nulverloop	1 mmHg/4 uur
Offset warmtecoëfficiënt	±0,3 mmHg/°C
Bereik warmtecoëfficiënt	±0,1%/°C
Lichtgevoeligheid	< 1 mmHg bij 32300 lux

AFVOER

Voer de Meritrans-transducer na gebruik af volgens het ziekenhuisprotocol.

De levensduur van het hulpmiddel bedraagt 72-96 uur op basis van de aanbeveling van het CDC en Joint Commission Intl (JCI).



Veiligheidsinformatie MRI

MRI-voorwaardelijk

In niet-klinische tests is aangetoond dat het Meritrans-hulpmiddel voorwaardelijk MR-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- De transducer en kabel mogen tijdens de werking van het MRI-systeem niet in contact komen met de patiënt
- De transducer en kabel mogen tijdens het gebruik van de scanner niet in de tunnel van het MRI-systeem worden geplaatst
- De transducer mag zich in de ruimte met het MRI-systeem bevinden, maar mag tijdens de MRI-procedure niet operationeel zijn of zijn aangesloten op een bewakingsstelsel.

SYMBOOL	AANDUIDING
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het identificatienummer van de gebruiksaanwijzing in. Bel voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen) de klantenservice in de VS of de EU.
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	Niet opnieuw steriliseren.
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Type CF toegepast onderdeel, bestand tegen defibrillatie
	MRI-voorwaardelijk
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde in de EU
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddel-ID
	Fabrikant
	Enkelvoudige steriele barrière
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden



SWEDISH

TRYCKGIVARE FÖR ENGÅNGSBRUK – BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Meritrans är en steril engångsprodukt för fysiologisk tryckmätning. En separat återanvändbar gränssnittskabel används med detta system för att återge signalen från givaren till en tryckmätare.

Meritrans-enheterna kan användas med en förgrening, stativmontering eller fästas direkt på patienten med en rem.

AVSEDD ANVÄNDNING / AVSETT ÄNDAMÅL

Meritrans är en förkalibrerad engångsprodukt för fysiologisk tryckmätning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Produktkonfiguration	Indikationer
Meritrans	Meritrans tryckgivare för engångsbruk är indicerade för användning hos patienter som behöver invasiv övervakning av fysiologiskt tryck.
Tillbehör	Meritrans-tillbehören används med Meritrans tryckgivare för engångsbruk hos patienter som kräver invasiv fysiologisk tryckövervakning.
Återanvändbar gränssnittskabel	Gränssnittskabeln för Meritrans givare ansluter Meritrans tryckgivare för engångsbruk till en kompatibel tryckmätare hos patienter som behöver invasiv fysiologisk tryckövervakning

KLINISK NYTTA:

Den indirekta kliniska nyttan av Meritrans givare och tillbehör är fysiologisk tryckmätning för att underlätta patientövervakning och/eller medicinsk hantering.

ANVÄNDARE/PATIENT/KLINISKT

Användare: Legitimerade sjuksköterskor, kliniker och läkare

Patient: Används till pediatrika och vuxna patienter

Kliniskt: Sjukhus eller lämpliga kliniska miljöer

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Meritrans är en EO-steriliserad engångsprodukt. Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen är öppnad eller skadad. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
- Autoklavera inte den återanvändbara kabeln.
- Om givaren används för att mäta vänster artärtryck måste ett luftavskiljarefilter installeras mellan lösningskällan och givaren.
- Komponenter i tryckmätarsystemet som kommer i kontakt med vätskebanan måste hållas sterila.
- Den här produkten ska användas tillsammans med en monitor som uppfyller tillämpliga IEC 60601 elektriska säkerhetsstandarder. Om den här produkten används tillsammans med komponenter från andra tillverkare behöver du även läsa deras bruksanvisningar.
- Givaren ska skyddas från solljus.
- Givaren ska hållas torr från fukt.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända

Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- avvikande tryckavläsningar
- luftemboli
- koagel i kateter och backflöde
- inflammation
- överinfusion
- sepsis/infektion
- skada på mjukvävnad.

BRUKSANVISNING

Följande anvisningar innehåller tekniska direktiv, men det är fortfarande nödvändigt med formell träning för att använda produkten. De beskrivna teknikerna och ingreppen representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta klinikerns erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient.

KONFIGURATION

ANSLUTNINGAR

- Öppna förpackningen som innehåller den sterila givaren med användning av aseptisk teknik.
- Montera ihop enligt sjukhusets riktlinjer för tryckövervakning. Anslut till annan mätningstrustning (t.ex. förgreningar, kranar, flushenheter, slangadministreringsset osv.)

FÖRSIKTIGHET! Se till att alla anslutningar är åtdragna. Dra inte åt för hårt för att undvika att gångorna skadas.

- Se till att anslutningarna är torra.
- Anslut Meritrans givares engångskabel till den återanvändbara monitorkabeln.
- Töm spolningslösningens behållare på luft.

FÖRSIKTIGHET! Om luft inte extraheras från lösningens behållare kan luft tvingas in i systemet när vätskan är tömd.

FYLLNINGSLINJER

- Ta bort locken (om sådana finns) från kranen på givaren och öppna systemet.
- Fyll alla slangar med steril spolningslösning tills de är fria från luftbubblor.

OBS! Merit Medical rekommenderar att fylla systemet med hjälp av tyngdkraft istället för trycksättning av spolningslösningen för att undvika att bubblor genereras i lösningen.

FÖRSIKTIGHET! Kontrollera att ingen luft har fastnat i några komponenter i vätskebanan.

Luftbubblor kan orsaka allvarlig patientskada och kommer att påverka tryckvägsformer negativt.

- Stäng av kranen.
- Använd steril teknik för att byta ut ventilerade lock mot icke-ventilerade lock.
- Upprepa steg 1–4 för eventuella ytterligare kranar eller portar.
- Trycksätt IV-lösningsskållan till 300 mmHg.

NOLLSTÄLLA SYSTEMET

- Nollställning ska utföras efter att systemet har fyllts och monterats.
- Stäng av tryckmätarsystemet anslutet till patienten.
- Kontrollera att öppningen på kranen som ska användas för nollställning är placerad på patientens mittnivå i armhålan.
- Var försiktig så att nollställningsporten inte kontamineras, vrid kranens vred för att öppna porten vid mittnivån till luft.
- Nollställ givaren enligt mätartillverkarens instruktioner.
- Stäng av kranens vred till den öppna porten.
- Sätt på tryckmätarsystemet anslutet till patienten.

FÖRSIKTIGHETER: Innan injicering, vrid grenrörets handtag till avstängt läge för att isolera givaren från tryck.

ANSLUTA TILL KATETERN

- Anslut försiktigt mätarskitets tryckslang till patientens kateter eller hylsa så att ingen luft förs in i systemet.

MERITRANS SPECIFIKATIONER	
Exciteringsspanning	4–8 Vdc-5 kHz
Exciteringsimpedans	240–350 Ω
Signalimpedans	300 Ω ±30 Ω
Fas-skifte	<5°
Känslighet	5 µV/V/mmHg
Drifttemperatur	15 °C till 40 °C
Förvaringstemperatur	-25 °C till 70 °C
Chockacceleration	4 500 G
Nolldrift	1 mmHg/4 timmar
Temperaturkoefficientens förskjutning	±0,3 mmHg/°C
Termiskt koefficientsomfång	±0,1 %/°C
Ljuskänslighet	<1 mmHg vid 32 300 lux

KASSERING

Efter användning ska Meritrans-givaren kasseras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enhetens livslängd är 72–96 timmar baserat på rekommendationer från CDC och JCI (Joint Commission Intl).



Information om MRT-säkerhet

MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att Meritrans-enheten är MRT-villkorlig. En patient med den här enheten kan tryggt skannas i ett MR-system som möter följande krav:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Givaren och kabeln får inte vara i kontakt med patienten när MR-systemet är i drift
- Givaren och kabeln får ej placeras inuti MR-systemets tunnel när skannern är i bruk
- Givaren får vara i rummet med MR-systemet, men den får inte vara i drift eller ansluten till ett övervakningssystem under MRT-förfarandet.

SYMBOL	BETECKNING
	Försiktighet! Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på order av en läkare
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller i EU för att få en tryckt kopia tillgänglig inom 7 kalenderdagar.
	För engångsbruk
	Försiktighet
	Får inte omsteriliseras.
	Icke-pyrogen
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Defibrilleringssäker, applicerad del av typ CF
	MR-villkorlig
	Steriliserad med etenoxid
	Tillverkningsdatum
	Använd före
	Auktoriserad representant inom EG
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifierare
	Tillverkare
	Enkel steril barriär
	Skyddas borta från solljus
	Ska hållas torr



NORWEGIAN

TRYKKTRANSDUSER TIL ENGANGSBRUK – BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Meritrans er en steril enhet til engangsbruk for fysiologisk trykkmåling. En separat gjenbrukbar grensesnittkabel brukes med dette systemet for å overføre signalet fra transduseren til en trykkmåler.

Meritrans kan brukes med en manifold eller et stativfeste eller festes direkte til pasienten med en stroppe.

TILTENKT FORMÅL / TILTENKT BRUK

Meritrans er en forhåndskalibrert enhet til engangsbruk for fysiologisk trykkmåling.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Produktkonfigurasjon	Indikasjoner
Meritrans	Meritrans trykktansduser til engangsbruk er indisert for bruk hos pasienter som trenger invasiv fysiologisk trykkovervåking.
Tilbehør	Meritrans-tilbehørene brukes med Meritrans trykktansduser til engangsbruk hos pasienter som trenger invasiv fysiologisk trykkovervåking.
Gjenbrukbar grensesnittkabel	Meritrans-transdusergrensesnittkabelen kobler Meritrans trykktansduser til engangsbruk til en kompatibel trykkmåler hos pasienter som trenger invasiv fysiologisk trykkovervåking

KLINISKE FORDELER:

Den indirekte kliniske fordelen ved Meritrans-transduseren og tilbehørene er fysiologisk trykkmåling for å forenkle pasientovervåking og/eller medisinsk behandling.

BRUKER / PASIENT / KLINISK

Bruker: Kvalifiserte sykepleiere, klinikere og leger

Pasient: Bruk hos barn og voksne

Klinisk: Sykehus eller passende kliniske miljøer

FORHOLDSREGLER:

- Meritrans er en EO-sterilisert engangsartikkel. Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Ikke autoklaver den gjenbrukbare kabelen.
- Hvis transduseren brukes til å måle venstre arteriestrykk, må et lufteliminatorfilter installeres mellom løsningskilden og transduseren.
- Komponentene i trykkovervåkingssystemet som er i kontakt med væskebanen, må holdes sterile.
- Dette produktet skal brukes i kombinasjon med en monitor som er i samsvar med gjeldende IEC 60601-standarder vedrørende elektrisk sikkerhet. Hvis dette produktet brukes i kombinasjon med komponenter fra andre produsenter, må du også lese bruksanvisningene til disse komponentene.
- Transduseren skal holdes unna sollys.
- Transduseren skal holdes tørr mot fuktighet.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemsland.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- unormale trykkavlesninger
- luftemboli
- tilstoppet kateter og tilbakeblødning
- inflammasjon
- overinfusjon
- sepsis/infeksjon
- skader på bløtvev

BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor inneholder tekniske anvisninger, men fjerner ikke behovet for formell opplæring i bruken av enheten. De beskrevne teknikker og prosedyrer utgjør ikke alle medisinske akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for klinikerens erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient.

OPPSETT

TILKOBLINGER

- Bruk aseptisk teknikk til å åpne pakken som inneholder den sterile transduseren.
- Sett opp i henhold til sykehusets protokoll for trykkovervåkingsprosedyrer. Koble til annet overvåkingsutstyr (f.eks. manifolder, stoppekraner, skylleenheter, slangeadministrasjonssett osv.).

FORSIKTIGHETSREGLER: Kontroller at alle tilkoblingene er stramme. For å unngå stripping må du ikke stramme for hardt til.

- Kontroller at kontaktene er tørre.
- Koble Meritrans transduserkabel til engangsbruk til den gjenbrukbare monitorkabelen.
- Tøm luften fra beholderen med skylleløsning.

FORSIKTIGHETSREGLER: Hvis luften ikke trekkes ut av løsningsbeholderen, kan det komme luft inn i systemet når væsken tømmes.

FYLLELINJER

- Fjern hettene (hvis noen) fra stoppekranen på transduseren og åpne systemet.
- Fyll alle slangene med steril skylleløsning til de er frie for luftbobler.

MERK: Merit Medical anbefaler gravitasjonsfylling av systemet i stedet for å trykkesette skylleløsningen, for å unngå å generere bobler i løsningen.

FORSIKTIGHETSREGLER: Kontroller at ikke noe luft er fanget i noen av komponentene i væskebanen. Luftbobler kan forårsake alvorlig pasientskade og vil påvirke trykkbølgeformer negativt.

- Slå av stoppekranen.
- Bruk steril teknikk til å skifte ut ventilerte hetter med ikke-ventilerte hetter.
- Gjenta trinn 1–4 for eventuelle ytterligere stoppekraner eller porter.
- Trykksatt IV-løsningskilden til 300 mmHg.

NULLSTILLING AV SYSTEMET

- Nullstilling skal utføres etter at systemet er fylt og montert.
- Slå av trykkovervåkingssystemet for pasienten.
- Kontroller at åpningen på stoppekranen som skal brukes til nullstilling, er plassert på pasientens midtaksillære nivå.
- Mens du sørger for ikke å kontaminere nullstillingsporten, dreier du stoppekranhåndtaket for å åpne porten på midtaksillært nivå til luft.
- Nullstill transduseren i henhold til monitorprodusentens instruksjoner.
- Dreie stoppekranhåndtaket til av for den åpne porten.
- Slå på trykkovervåkingssystemet for pasienten.

FORSIKTIGHETSREGLER: Før injisering skal manifoldhåndtaket til transduseren slås av for å isolere transduseren fra trykk.

KOBLE TIL KATETERET

- Koble overvåkingssettets trykkslange forsiktig til pasientens kateter eller hylse slik at det ikke kommer luft inn i systemet.

SPESIFIKASJONER FOR MERITRANS	
Magnetiseringsspenning	4–8 V likestrøm – 5 kHz
Magnetiseringsimpedans	240–350 Ω
Signalimpedans	300 Ω ± 30 Ω
Faseskift	< 5°
Sensitivitet	5 µV/V/mmHg
Drifttemperatur	15 °C til 40 °C
Oppbevaringstemperatur	–25 °C til 70 °C
Støtakselerasjon	4500 G
Nulldrift	1 mmHg / 4 timer
Koeffisient av termisk avvik	±0,3 mmHg/°C
Koeffisient av termisk område	±0,1 %/°C
Lyssensitivitet	< 1 mmHg ved 32 300 lux

KASSERING

Etter bruk skal Meritrans-transduseren kasseres i henhold til sykehusets protokoll.

Enhetens levetid er 72–96 timer basert på anbefalinger fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).



Sikkerhetsinformasjon for MR

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Meritrans-enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Transduseren og kabelen skal ikke komme i kontakt med pasienten under bruken av MR-systemet.
- Transduseren og kabelen må ikke plasseres inne i MR-systemets tunnel under bruk av skanneren
- Transduseren er tillatt i MR-systemrommet, men skal ikke være i bruk eller koblet til et overvåkingsystem under MRI-prosedyren.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Se bruksanvisningen. For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Kun til engangsbruk
	Forholdsregel
	Må ikke resteriliseres.
	Ikke-pyrogen
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Defibrilleringssikker pasientnær del av typen CF
	MR-betinget
	Sterilisert med etylenoksid
	Produksjonsdato
	Brukes innen
	Autorisert representant i Den europeiske union
	Katalognummer
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Produsent
	Enkel, steril barriere
	Holdes unna sollys
	Oppbevares tørt



DANISH

FORSIGTIG: Sørg for, at alle tilslutninger er spændt til. Tilslutninger må ikke overspændes.

3. Sørg for, at tilslutningerne er tørre.
4. Slut det disponible Meritans-transducerkabel til det genanvendelige monitorkabel.
5. Tøm skylleopløsningsbeholderen for luft.

FORSIGTIG: Hvis der ikke ekstraheres luft fra opløsningsbeholderen, kan der trænge luft ind i systemet, når væsken er opbrugt.

PÅFYLDNINGSLINJER

1. Fjern hætte (hvis nogen) fra stophanen på transduceren, og åbn systemet.
2. Fyld alle slanger med steril skylleopløsning, indtil der ikke er luftbobler.

BEMÆRK: Merit Medical anbefaler tyngdekraftsfyldning af systemet i stedet for at sætte skylleopløsningen under tryk for at undgå, at der dannes bobler i opløsningen.

FORSIGTIG: Kontrollér, at der ikke er indespærret luft i nogen af væskebanens komponenter. Luftbobler kan forårsage alvorlig patientskade og vil påvirke trykbølgeformer negativt.

3. Sluk for stophanen.
4. Brug steril teknik til at udskifte ventilerede hætter med ikke-ventilerede hætter.
5. Gentag trin 1-4 for eventuelle yderligere stophaner eller porte.
6. Sæt I.V.-opløsningskilden under tryk til 300 mmHg.

NULSTILLING AF SYSTEMET

1. Nulstilling skal udføres, når systemet er blevet fyldt og monteret.
2. Sluk for trykmonitoreringssystemet til patienten.
3. Kontrollér, at åbningen på den stophane, der skal bruges til nulstilling, er placeret på patientens midtaksillære niveau.
4. Pas på ikke at kontaminere nulstillingsporten, og drej stophanens håndtag for at åbne porten på patientens midt-axillære niveau til luften.
5. Nulstil transduceren ifølge monitorfabrikantens anvisninger.
6. Drej stophanens håndtag til den åbne port "fra".
7. Slå trykmonitoreringssystemet til patienten "til".

FORSIGTIGHEDSREGLER: Inden injektion drejes transducerens manifoldhåndtag fra for at isolere transduceren for tryk.

TILSLUTNING TIL KATETRET

1. Tilslut monitoreringssættets trykslange forsigtigt til patientens kateter eller sheath, så der ikke trænger luft ind i systemet.

MERITRANS-SPECIFIKATIONER	
Excitationsspænding	4-8 Vdc-5 kHz
Excitationsimpedans	240-350 Ω
Signalimpedans	300 Ω ±30 Ω
Faseskift	<5°
Følsomhed	5 µV/V/mmHg
Driftstemperatur	15 °C til 40 °C
Opbevaringstemperatur	-25 °C til 70 °C
Stødacceleration	4500 G
Nul afdrift	1 mmHg/4 timer
Termisk koefficient offset	±0,3 mmHg/°C
Termisk koefficient spændvidde	±0,1%/°C
Lysfølsomhed	<1 mmHg ved 32.300 lux

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal Meritans-transduceren bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

Udstyrets levetid er 72-96 timer baseret på anbefaling fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).

MR-sikkerhedsoplysninger

MR-betinget

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at Meritans-udstyret er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Transduceren og kablet må ikke røre patienten under betjening af MR-systemet
- Transduceren og kablet må ikke placeres i MR-systemets åbning under betjening af scanneren
- Transduceren er tilladt i MR-systemrummet men må ikke være tændt eller forbundet med et overvågningssystem under MR-proceduren.

TRYKTRANSDUCER TIL ENGANGSBRUG - BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Meritans-udstyret er sterilt engangsudstyr til fysiologisk trykmåling. Et separat, genanvendeligt interfacekabel bruges med dette system til at sende signalet fra transduceren til en pressostat.

Meritans-udstyret kan bruges med en manifold, en stangmonteret ordner, eller udstyret fastgøres direkte til patienten med en strop.

ERKLÆRET FORMÅL/TILSIGTET ANVENDELSE

Meritans-udstyret er forkalibreret engangsudstyr til fysiologisk trykmåling.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Produktkonfiguration	Indikationer
Meritans	Meritans-tryktransduceren til engangsbrug er indiceret til brug hos patienter, der kræver invasiv fysiologisk trykmonitorering.
Tilbehør	Meritans-tilbehøret bruges sammen med Meritans-tryktransduceren til engangsbrug hos patienter, der kræver invasiv fysiologisk trykmonitorering.
Genanvendeligt interfacekabel	Meritans-transducerinterfacekablet forbinder Meritans-engangstryktransduceren til en kompatibel pressostat hos patienter, der kræver invasiv fysiologisk trykmonitorering

KLINISKE FORDELE:

Den indirekte kliniske fordel ved Meritans-transduceren og tilbehør er fysiologisk trykmåling for at lette patientmonitorering og/eller medicinsk behandling.

BRUGER/PATIENT/KLINISK

Bruger: Kvalificerede sygeplejersker, klinikere og læger

Patient: Anvendelse til børn og voksne

Klinisk: Hospitaler eller egnede kliniske miljøer

FORHOLDSREGLER:

1. Meritans er et EO-steriliseret engangsprodukt. Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
2. Det genanvendelige kabel må ikke autoklaveres.
3. Hvis transduceren bruges til at måle venstre arterietryk, skal der installeres et lufteliminatorfilter mellem opløsningskilden og transduceren.
4. Komponenter i trykmonitoreringssystemet, der er i kontakt med væskebanen, skal holdes sterile.
5. Dette produkt skal anvendes sammen med monitoreringsudstyr, der er i overensstemmelse med gældende IEC 60601 elektriske sikkerhedsstandarder. Hvis dette produkt anvendes sammen med andre fabrikanters komponenter, skal deres brugsanvisninger også læses igennem.
6. Transduceren skal holdes væk fra sollys.
7. Transduceren skal holdes tør og væk fra fugt.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte

I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Unormale trykaflysninger
- Luftemboli
- Blokeret kateter og tilbageblødning
- Inflammation
- Overinfusion
- Sepsis/infektion
- Blødvævsskade

BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger giver teknisk vejledning, men gør ikke nødvendigheden af formel oplæring i brugen af anordningen overflødig. De beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke tænkt som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en specifik patient.

OPSÆTNING

TILSLUTNINGER

1. Åbn pakken med den sterile transducer ved brug af aseptisk teknik.
2. Sæt udstyret op i henhold til hospitalets protokol for trykmonitoreringsprocedurer. Tilslut til andet monitoreringsudstyr (f.eks. manifold, stophaner, skylleudstyr, slangehåndteringsæt osv.)

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. Hvis du ønsker en trykt kopi, der er tilgængelig inden for 7 kalenderdage, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Engangsbrug
	Forsigtig
	Må ikke resteriliseres.
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del
	MR-betinget
	Steriliseret med ethylenoxid
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato
	Autoriseret EU-repræsentant
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Producent
	Steril enkeltbarriere
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt



GREEK

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η επίσημη εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του/της ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε/οποιασδήποτε συγκεκριμένου/-ης ασθενή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει τον αποστειρωμένο μορφοτροπέα.
- Εκτελέστε την προετοιμασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις διαδικασίες παρακολούθησης της πίεσης. Συνδέστε σε άλλο εξοπλισμό παρακολούθησης (π.χ. πολύκλιωνα, στρόφιγγες, τεχνολογικά προϊόντα έκπλυσης, σερ χορήγησης σωλήνωσης κ.λπ.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιγμένες. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές, μην τις σφίξετε υπερβολικά.

- Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι στεγνοί.
- Συνδέστε το καλώδιο μίας χρήσης του μορφοτροπέα Meritrans στο καλώδιο πολλαπλών χρήσεων του συστήματος παρακολούθησης.
- Εκκενώστε τον αέρα από το δοχείο διαλύματος έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν εξαχθεί αέρας από το δοχείο διαλύματος, μπορεί να εξωθηθεί αέρας στο σύστημα όταν εξαντληθεί το υγρό.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

- Αφαιρέστε τα πώματα (εάν υπάρχουν) από τη στρόφιγγα του μορφοτροπέα και ανοίξτε το σύστημα.
- Πληρώστε όλες τις γραμμές με στείρο διάλυμα έκπλυσης μέχρι να μην υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Merit Medical συνιστά την πλήρωση του συστήματος με βαρύτητα αντί για τη συμπίεση του διαλύματος έκπλυσης, για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων στο διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας σε κανένα εξάρτημα της διαδρομής υγρού. Οι φυσαλίδες αέρα μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στον ασθενή και θα επηρεάσουν αρνητικά τις κυματομορφές πίεσης.

- Κλείστε τη στρόφιγγα.
- Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αντικαταστήστε τα αεριζόμενα πώματα με μη αεριζόμενα πώματα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-4 για τυχόν πρόσθετες στρόφιγγες ή θύρες.
- Εφαρμόστε πίεση στην πηγή του ενδοφλεβίου διαλύματος στα 300 mmHg.

ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Ο μηδενισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση του συστήματος.
- Απενεργοποιήστε το σύστημα παρακολούθησης πίεσης στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της στρόφιγγας που θα χρησιμοποιηθεί για τον μηδενισμό είναι τοποθετημένο στο μέσο μασχαλιαίο επίπεδο του ασθενούς.
- Προσέχοντας να μη μολύνετε τη θύρα μηδενισμού, περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας για να ανοίξετε τη θύρα στο μέσο μασχαλιαίο επίπεδο προς τον αέρα.
- Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης.
- Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας για να την κλείσετε προς την ανοικτή θύρα.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα παρακολούθησης πίεσης στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Πριν από την έγχυση, θέστε τη λαβή του πολύκλινου έξω προς τον μορφοτροπέα για να απομονώσετε τον μορφοτροπέα από την πίεση.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Συνδέστε προσεκτικά τη σωλήνωση πίεσης του kit παρακολούθησης στον καθετήρα ή το θηκάρι του ασθενούς, ώστε να μην εισαχθεί αέρας στο σύστημα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MERITRANS	
Τάση διέγερσης	4-8 Vdc-5 kHz
Αντίσταση διέγερσης	240-350 Ω
Αντίσταση σήματος	300 Ω ±30 Ω
Μετατόπιση φάσης	<5°
Ευαισθησία	5 μV/V/mmHg
Θερμοκρασία λειτουργίας	15°C έως 40°C
Θερμοκρασία φύλαξης	-25°C έως 70°C
Επιτάχυνση κραδασμού	4500 G
Ολίσθηση από το μηδέν	1 mmHg/4 ώρες
Απόκλιση θερμικού συντελεστή	±0,3 mmHg/°C
Εύρος θερμικού συντελεστή	±0,1%/°C
Ευαισθησία φωτός	<1 mmHg στα 32.300 lux

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον μορφοτροπέα Meritrans σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Η διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι 72-96 ώρες με βάση τις συστάσεις του Κέντρου πρόληψης και ελέγχου νοσημάτων (CDC) και της Διεθνούς κοινής επιτροπής (JCI).

ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Meritrans είναι ένα αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για τη μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης. Χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό καλώδιο διασύνδεσης πολλαπλών χρήσεων με αυτό το σύστημα για τη μετάδοση του σήματος από τον μορφοτροπέα σε σύστημα παρακολούθησης πίεσης.

Το Meritrans μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα πολύκλιωνα, μια διάταξη οργάνωσης στηριγμάτων στατό ή απευθείας προσαρτημένο στον ασθενή μέσω ιμάντα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Meritrans είναι ένα ήδη βαθμονομημένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Διαμόρφωση προϊόντος	Ενδείξεις
Meritrans	Ο μορφοτροπέας πίεσης μίας χρήσης Meritrans ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που απαιτούν επεμβατική παρακολούθηση της φυσιολογικής πίεσης.
Παρελκόμενα	Τα παρελκόμενα Meritrans χρησιμοποιούνται με τον μορφοτροπέα πίεσης μίας χρήσης Meritrans σε ασθενείς που απαιτούν επεμβατική παρακολούθηση της φυσιολογικής πίεσης.
Καλώδιο διασύνδεσης πολλαπλών χρήσεων	Το καλώδιο διασύνδεσης του μορφοτροπέα Meritrans συνδέει τον μορφοτροπέα πίεσης μίας χρήσης Meritrans σε ένα συμβατό σύστημα παρακολούθησης πίεσης σε ασθενείς που απαιτούν επεμβατική παρακολούθηση της φυσιολογικής πίεσης

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Το έμμεσο κλινικό όφελος του μορφοτροπέα και των παρελκομένων Meritrans είναι η μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης ή/και της ιατρικής διαχείρισης του ασθενούς.

ΧΡΗΣΗΣ/ΑΣΘΕΝΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΗ

Χρήστης: Πιστοποιημένοι νοσηλεύτες, κλινικοί και ιατροί

Ασθενής: Εφαρμογές παιδιατρικές και ενηλίκων

Κλινική: Νοσοκομεία ή κατάλληλα κλινικά περιβάλλοντα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το Meritrans είναι ένα είδος μίας χρήσης που έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το καλώδιο πολλαπλών χρήσεων.
- Εάν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της αριστερής αρτηριακής πίεσης, πρέπει να εγκατασταθεί ένα φίλτρο εξάλειψης αέρα μεταξύ της πηγής του διαλύματος και του μορφοτροπέα.
- Τα εξάρτηματα του συστήματος παρακολούθησης πίεσης που έρχονται σε επαφή με τη διαδρομή υγρών πρέπει να διατηρούνται στείρα.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με σύστημα παρακολούθησης που συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601. Εάν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξάρτηματα άλλων κατασκευαστών, πρέπει να διαβάσετε επίσης και τις οδηγίες χρήσης τους.
- Ο μορφοτροπέας πρέπει να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
- Ο μορφοτροπέας πρέπει να διατηρείται στεγνός, μακριά από υγρασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή

Στην Ε.Ε., τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης
- Εμβολές αέρα
- Θρομβωμένος καθετήρας και αναρροή αίματος
- Φλεγμονή
- Υπερέγχυση
- Σηψαιμία/Λοίμωξη
- Τραυματισμός μαλακών μορίων

 Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις
Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το τεχνολογικό προϊόν Meritans είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Ο μορφοτροπέας και το καλώδιο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος MR
- Ο μορφοτροπέας και το καλώδιο δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο άνοιγμα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR) κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του σαρωτή
- Ο μορφοτροπέας επιτρέπεται στο δωμάτιο του συστήματος MR, αλλά δεν πρέπει να είναι λειτουργικός ή συνδεδεμένος σε ένα σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας MRI.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των ΟΧ. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός 7 ημερολογιακών ημερών, καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών στις Η.Π.Α. ή την Ε.Ε.
	Μίας χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Μη πυρετογόνο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τελική ημερομηνία χρήσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Μονός στείρος φραγμός
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό

TEK KULLANIMLIK BASINÇ TRANSDÜSERİ - KULLANMA TALİMATI

AÇIKLAMA

Meritans, fizyolojik basınç ölçümüne yönelik, tek kullanımlık bir steril cihazdır. Bu sistemle transdüserden gelen sinyali bir basınç monitörüne iletmek için ayrı bir tekrar kullanılabilir arayüz kablosu kullanılır.

Meritans, manifoldla, askı montaj düzenleyicisiyle kullanılabilir veya kayış yoluyla doğrudan hastaya takılabilir.

KULLANIM AMACI/HEDEFLenen KULLANIM

Meritans, fizyolojik basınç ölçümüne yönelik, önceden kalibre edilmiş, tek kullanımlık bir cihazdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Ürün Konfigürasyonu	Endikasyonlar
Meritans	Meritans tek kullanımlık basınç transdüseri, invazif fizyolojik basınç izleme gerektiren hastalarda kullanım için endikedir.
Aksesuarlar	Meritans aksesuarlar, invazif fizyolojik basınç izleme gerektiren hastalarda Meritans tek kullanımlık basınç transdüseriyle kullanılır.
Tekrar Kullanılabilir Arayüz Kablosu	Meritans transdüser arayüz kablosu, invazif fizyolojik basınç izleme gerektiren hastalarda Meritans tek kullanımlık basınç transdüserini uyumlu bir basınç monitörüne bağlar

KLİNİK FAYDALAR:

Meritans Transdüser ve Aksesuarların dolaylı klinik faydası, hasta izleme ve/veya tıbbi yönetimi kolaylaştırmaya yönelik fizyolojik basınç ölçümüdür.

KULLANICI/HASTA/KLİNİK

Kullanıcı: Yetkili hemşireler, klinisyenler ve hekimler

Hasta: Pediatrik uygulamalar ve erişkin uygulamaları

Klinik: Hastaneler veya uygun klinik ortamlar

ÖNLEMLER:

1. Meritans, EO ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık bir üründür. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içeriği sterilidir. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Tekrar kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.
3. Transdüser, sol arteriyel basıncı ölçmek için kullanılıyorsa solüsyon kaynağı ile transdüser arasına bir hava giderici filtre takılmalıdır.
4. Basınç izleme sisteminin sıvı yoluyla temas eden bileşenleri steril tutulmalıdır.
5. Bu ürün, geçerli IEC 60601 elektriksel güvenlik standartlarına uygun bir monitörle birlikte kullanılmalıdır. Bu ürün, diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılıyorsa onların kullanma talimatı da incelenmelidir.
6. Transdüser, güneş ışığından korunmalıdır.
7. Transdüser, nemden korunarak kuru tutulmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Anormal Basınç Okumaları
- Hava Embolisi
- Kateterde Pıhtılaşma ve Kanın Geri Akışı
- İnflamasyon
- Aşırı infüzyon
- Sepsis/Enfeksiyon
- Yumuşak Doku Hasarı

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki talimat teknik bilgilendirme amaçlıdır; cihazın kullanımında örgün eğitim alma gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Açıklanan teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokolleri temsil etmez ve klinisyenin belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararının yerine geçme amacı değildir.

KURULUM

BAĞLANTILAR

1. Aseptik teknikle, steril transdüseri içeren ambalajı açın.
2. Kurulumu, basınç izleme prosedürlerine ilişkin hastane protokolü uyarınca gerçekleştirin. Diğer izleme ekipmanına (ör., manifoldlar, stopkoklar, sıvı geçirme cihazları, hortum uygulama setleri vb.) bağlayın

DİKKAT: Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. Sıyırılmasını önlemek için aşırı sıkımayın.

3. Konektörlerin kuru olduğundan emin olun.

4. Meritans tek kullanımlık transdüser kablosunu tekrar kullanılabilir monitör kablosuna bağlayın.

5. Sıvı geçirme solüsyonu kabındaki havayı boşaltın.

DİKKAT: Solüsyon kabındaki hava çıkarılmazsa sıvı bittiğinde sisteme hava zorlanabilir.

DOLUM ÇİZGİLERİ

1. Transdüserin stopkokundaki kapakları (varsa) çıkarın ve sistemi açın.

2. Hava kabarcığı kalmayana kadar tüm çizgileri steril sıvı geçirme solüsyonuyla doldurun.

NOT: Merit Medical, solüsyonda kabarcık oluşumundan kaçınmak için sıvı geçirme solüsyonuna basınç uygulamak yerine sistemin yer çekimiyle doldurulmasını önerir.

DİKKAT: Sıvı yolunun herhangi bir bileşeninde hava kalmadığını doğrulayın. Hava kabarcıkları hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir ve basınç dalgası formlarını olumsuz etkileyebilir.

3. Stopkoku kapatın.

4. Steril teknikle, havalandırılabilir kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.

5. Herhangi bir ek stopkok veya port için 1-4. adımları tekrarlayın.

6. IV solüsyon kaynağını 300 mmHg'ye basınçlandırın.

SİSTEMİ SIFIRLAMA

1. Sistem doldurulup monte edildikten sonra sıfırlama yapılmalıdır.

2. Basınç izleme sistemini hastaya "kapatın".

3. Sıfırlama için kullanılacak stopkok açıklığının hastanın orta aksiller seviyesine konumlandırıldığını doğrulayın.

4. Sıfırlama portunu kontamine etmemeye dikkat ederek portu orta aksiller seviyede havaya açmak için stopkok kolunu çevirin.

5. Transdüseri, monitör üreticisinin talimatı uyarınca sıfırlayın.

6. Stopkok kolunu açık porta "kapalı" olacak şekilde çevirin.

7. Basınç izleme sistemini hastaya "açın".

DİKKAT NOTLARI: Enjektetmeden önce, transdüseri basınçtan izole etmek için manifold kolunu transdüserine kapatın.

KATETERE BAĞLAMA

1. Sisteme hava girmemesi için izleme kiti basınç hortumunu hastanın kateterine veya kılıfına dikkatle bağlayın.

MERITRANS TEKNİK ÖZELLİKLERİ	
Uyarım Voltajı	4-8 Vdc-5 kHz
Uyarım Empedansı	240-350 ohm
Sinyal Empedansı	300 ohm ±30 ohm
Faz Kayması	<5°
Hassasiyet	5 µV/V/mmHg
Çalışma Sıcaklığı	15 °C ila 40 °C
Saklama Sıcaklığı	-25 °C ila 70 °C
Şok İvmesi	4500 G
Sıfır Kayması	1 mmHg/4 saat
Isıl Katsayı Ofseti	±0,3 mmHg/°C
Isıl Katsayı Aralığı	±%0,1/°C
Işık Hassasiyeti	32.300 lükste <1 mmHg

BERTARAF

Kullandıktan sonra Meritans transdüseri hastane protokolü uyarınca bertaraf edin.

CDC & Joint Commission Int'l (JCI) tavsiyesine göre cihaz ömrü 72-96 saat olarak belirlenmiştir.



MRG Güvenliği Bilgileri

MR Koşulları

Klinik dışı testlerde Meritans cihazın MR koşullu olduğu gösterilmiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 4000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Transdüser ve kablo MR sisteminin çalışması sırasında hastaya temas etmemelidir
- Transdüser ve kablo, tarayıcı çalışırken MR sisteminin tünelinin içine yerleştirilmemelidir
- Transdüser MR sistemi odasında izin verilir ancak transdüser MRG prosedürü sırasında monitör sistemine bağlı olmamalıdır veya çalışmamalıdır.

SEMBOL	TANIM
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. 7 takvim günü içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Tek kullanımlık
	Dikkat
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Pirojenik değildir
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
	Defibrilasyondan Etkilenmeyen, CF Tipi Uygulanan Parça
	MR Koşullu
	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Katalog Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Üretici
	Tek Steril Bariyer
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru Şekilde Saklayın

Poniższe instrukcje zawierają wskazówki techniczne, lecz nie zwalniają z konieczności odbycia formalnego szkolenia w zakresie obsługi wyrobu. Przedstawione techniki i procedury nie wyczerpują wszystkich możliwych medycznych standardów postępowania. Nie zastępują również profesjonalnego doświadczenia lekarza oraz jego medycznej oceny stanu leczonego pacjenta.

PRZYGOTOWANIE

PODŁĄCZENIA

1. Otworzyć opakowanie zawierające sterylny przetwornik, stosując odpowiednie zasady aseptyki.
2. Rozpocząć przygotowania zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem dotyczącym zabiegów monitorowania ciśnienia Podłączyć do innych urządzeń do monitorowania (np. rozgałęzienia, kurki, wyrobów do przepłukiwania, zestawy do podawania drenu itp.)

PRZESTROGA: Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne. Aby zapobiec zerwaniu izolacji, nie należy dokręcać zbyt mocno.

3. Upewnić się, że złącza są suche.
4. Podłączyć kabel przetwornika jednorazowego użytku Meritans do kabla monitora wielokrotnego użytku.
5. Usunąć powietrze z pojemnika z roztworem do przepłukiwania.

PRZESTROGA: Jeżeli powietrze nie zostanie usunięte z pojemnika z roztworem, powietrze może zostać wtłoczone do systemu po wyczerpaniu płynu.

PRZEWODY NAPEŁNIANIA

1. Zdjąć zatyczki (jeśli są obecne) z kurka na przetworniku i otworzyć system.
2. Napełnić wszystkie przewody sterylnym roztworem do przepłukiwania aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.

UWAGA: Merit Medical zaleca napełnianie systemu grawitacyjnie, a nie pod ciśnieniem roztworu do przepłukiwania, aby uniknąć powstawania pęcherzyków w roztworze.

PRZESTROGA: Sprawdzić, czy w żadnym elemencie ścieżki przepływu płynu nie znajduje się uwięzione powietrze. Pęcherzyki powietrza mogą spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta i negatywnie wpłynąć na krzywe ciśnienia.

3. Wyłączyć kurek.
4. Stosując technikę sterylną, wymienić zatyczki z odpowietrznikiem na zatyczki bez odpowietrzników.
5. Powtórzyć kroki 1–4 odnośnie do wszystkich dodatkowych kurków lub portów.
6. Zwiększyć ciśnienie w źródle roztworu dożylnego do 300 mmHg.

ZEROWANIE SYSTEMU

1. Zerowanie należy wykonać po napełnieniu i zamontowaniu systemu.
2. Wyłączyć system monitorowania ciśnienia do pacjenta.
3. Sprawdzić, czy otwór kurka, który ma być użyty do zerowania, jest ustawiony na poziomie linii pachowej środkowej pacjenta.
4. Zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić portu zerowania, obrócić uchwyt kurka, aby otworzyć port na poziomie linii pachowej środkowej na powietrze.
5. Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta monitora.
6. Obrócić uchwyt kurka do pozycji „wył.” do otwartego portu.
7. Włączyć system monitorowania ciśnienia do pacjenta.

PRZESTROGI: Przed wstrzyknięciem należy wyłączyć uchwyt rozgałęzienia z przetwornika, aby odizolować przetwornik od ciśnienia.

PODŁĄCZANIE DO CEWNIKA

1. Ostrożnie podłączyć przewód ciśnieniowy zestawu do monitorowania do cewnika lub koszulki pacjenta, aby powietrze nie dostało się do systemu.

SPECYFIKACJA MERITRANS	
Napięcie wzbudzające	4–8 Vdc – 5 kHz
Impedancja wzbudzenia	240-350 Ω
Impedancja sygnału	300 Ω ±30 Ω
Przesunięcie fazowe	<5°
Czułość	5 µV/mmHg
Temperatura robocza	15°C do 40°C
Temperatura przechowywania	-25°C do 70°C
Przyspieszenie uderzenia	4500 G
Pełzanie zera	1 mmHg/4 godziny
Przesunięcie współczynnika cieplnego	±0,3 mmHg/°C
Zakres współczynnika cieplnego	±0,1%/°C
Wrażliwość na światło	<1 mmHg przy 32.300 lx

UTYLIZACJA

Po użyciu przetwornik Meritans należy zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Okres używania wyrobu określono na 72–96 godzin w oparciu o zalecenie Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) oraz Wspólnej Komisji Międzynarodowej (JCI).

 **Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM

W badaniach nieklinicznych wykazano, że wyrób firmy Meritans jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjenta z założonym wyrobem można bezpiecznie poddać działaniu systemu obrazowaniu RM w następujących warunkach:

PRZETWORNIK DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI JEDNOKROTNEGO UŻYTKU – INSTRUKCJA UŻYWANIA

OPIS

Meritans to sterylny wyrób jednorazowego użytku do pomiaru ciśnienia fizjologicznego. System ten należy używać w połączeniu ze sprzedawanym oddzielnie kablem do transmitowania sygnału z przetwornika do monitora ciśnienia.

Wyrób Meritans może być używany razem z rozgałęzieniem, zaczepek do montowania na stojaku lub przymocowany bezpośrednio do pacjenta za pomocą paska.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / PRZEZNACZENIE

Meritans to wstępnie skalibrowany wyrób jednorazowego użytku do pomiaru ciśnienia fizjologicznego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Konfiguracja produktu	Wskazania
Meritans	Przetworniki do pomiaru ciśnienia krwi jednokrotnego użytku Meritans są wskazane do stosowania u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia fizjologicznego.
Akcesoria	Akcesoria Meritans służą do stosowania w połączeniu z przetwornikiem do pomiaru ciśnienia krwi jednokrotnego użytku Meritans u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia fizjologicznego.
Kabel interfejsu wielokrotnego użytku	Kabel interfejsu przetwornika Meritans łączy z przetwornikiem do pomiaru ciśnienia krwi jednokrotnego użytku Meritans ze zgodnym monitorem ciśnienia u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia fizjologicznego

KORZYŚCI KLINICZNE:

Pośrednia korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania przetwornika i akcesoriów Meritans obejmuje pomiar ciśnienia fizjologicznego w celu ułatwienia monitorowania pacjenta i (lub) zarządzania lekami.

UŻYTKOWNIK / PACJENT / KLINIKA

Użytkownik: Wykwalifikowane pielęgniarki, klinicyści i lekarze

Pacjent: Zastosowania u dzieci i młodzieży oraz dorosłych

Klinika: Szpitale lub odpowiednie środowiska kliniczne

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Meritans to produkt jednorazowego użytku sterylizowany tlenkiem etylenu. Zawartość jest sterylna pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie należy używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji.
2. Nie sterylizować kabla wielokrotnego użytku w autoklawie.
3. Jeżeli przetwornik jest używany do pomiaru lewego ciśnienia tętniczego, pomiędzy źródłem roztworu a przetwornikiem musi być zainstalowany filtr eliminujący powietrze.
4. Elementy systemu monitorowania ciśnienia w kontakcie ze ścieżką przepływu płynu muszą być sterylne.
5. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z monitorem zgodnym z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601. W przypadku używania tego wyrobu wraz z komponentami innych producentów należy zapoznać się z ich instrukcją używania.
6. Przetwornik należy chronić przed światłem słonecznym.
7. Przetwornik należy chronić przed wilgocią.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych

W Unii Europejskiej jakikolwiek poważny wypadek, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Nieprawidłowe odczyty ciśnienia
- Zatory powietrzne
- Zatkany cewnik i wsteczny napływ krwi
- Stan zapalny
- Nadmierna infuzja
- Posocznica/zakażenie
- Uszkodzenie tkanki miękkiej

- Statyczne pole magnetyczne, 3 tesle lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m)
- Przetwornik i kabel nie mogą stykać się z pacjentem podczas pracy systemu obrazowania RM
- Podczas pracy skanera nie wolno umieszczać przetwornika ani kabla w otworze systemu obrazowania RM
- Przetwornik jest dopuszczalny w pomieszczeniu systemu obrazowania RMI, ale nie może pracować ani być podłączony do systemu monitorowania podczas zabiegu obrazowania MRI.

SYMBOL	TYTUŁ
	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji używania. W celu uzyskania wydrukowanego egzemplarza dostępnego w ciągu 7 dni kalendarzowych należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub w Unii Europejskiej.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostroga
	Nie sterylizować ponownie.
	Wyrób niepirogeny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Data produkcji
	Data ważności
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Pojedyncza bariera sterylna
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

JEDNORÁZOVÝ TLAKOVÝ PŘEVODNÍK – NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Meritrans je sterilní prostředek pro jedno použití pro fyziologické měření tlaku. Společně s tímto systémem se používá samostatný propojovací kabel pro opakované použití, který přenáší signál z převodníku do monitoru tlaku.

Prostředek Meritrans lze použít s rozdělovačem, organizérem pro uchycení na tyč nebo ho lze připevnit přímo k pacientovi pomocí popruhu.

URČENÝ ÚČEL / URČENÉ POUŽITÍ

Meritrans je předem kalibrovaný prostředek pro jedno použití pro fyziologické měření tlaku.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Konfigurace produktu	Indikace
Meritrans	Jednorázový převodník tlaku Meritrans je indikován pro použití u pacientů vyžadujících invazivní fyziologické monitorování tlaku.
Doplňky	Doplňky k prostředku Meritrans se používají s jednorázovým převodníkem tlaku Meritrans u pacientů vyžadujících invazivní fyziologické monitorování tlaku.
Propojovací kabel pro opakované použití	Propojovací kabel převodníku Meritrans spojuje jednorázový převodník tlaku Meritrans s kompatibilním monitorem tlaku u pacientů vyžadujících invazivní fyziologické monitorování tlaku

KLINICKÝ PŘÍNOS:

Nepřímým klinickým přínosem převodníku Meritrans a jeho doplňků je fyziologické měření tlaku pro snazší monitorování pacienta a/nebo řízení lékařské péče.

UŽIVATEL / PACIENT / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Uživatel: Kvalifikované sestry, kvalifikovaní kliničtí pracovníci a lékaři

Pacient: Použití u dětských a dospělých pacientů

Zdravotnické zařízení: Nemocnice nebo příslušná klinická prostředí

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Prostředek Meritrans je předmět na jedno použití sterilizovaný EO. Obsah je sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Opakovaně použitelný kabel nesterilizujte v autoklávu.
- Pokud se převodník používá k měření levého arteriálního tlaku, musí být mezi zdroj roztoku a převodník nainstalován odvodušňovací filtr.
- Součástí systému monitorování tlaku, které jsou v kontaktu s dráhou kapaliny, musí být sterilní.
- Tento výrobek je určen k použití ve spojení s monitorem, který splňuje příslušné normy IEC 60601 pro elektrickou bezpečnost. Pokud se tento produkt používá společně s komponenty od jiných výrobců, rovněž si přečtěte jejich návod k použití.
- Převodník je třeba chránit před slunečním světlem.
- Převodník je třeba uchovávat v suchu a chránit před vlhkostí.

KONTRAINDIKACE: Žádné nejsou známy

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo restilizaci. Opakované použití, obnova nebo restilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Abnormální hodnoty měření tlaku
- Vzduchová embolie
- Katetr s krevní sraženinou a zpětné krvácení
- Zánět
- Nadměrná infuze
- Sepse/infekce
- Poranění měkké tkáně

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny poskytují technický návod, ale nevyplňují nutnost formálního školení v používání prostředku. Popsané metody a postupy nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností a úsudku lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.

SESTAVENÍ

PŘIPOJENÍ

- Otevřete balení se sterilním převodníkem za pomoci aseptické techniky.
- Sestavte systém podle nemocničního protokolu pro postupy monitorování tlaku. Připojte systém k jinému monitorovacímu vybavení (např. rozvaděčům, uzavíracím kohoutům, proplachovacím prostředkům, sadám pro podávání hadiček atd.).

CZECH

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou všechny spoje utažené. Neutahujte silou, protože by mohlo dojít ke stržení.

- Ujistěte se, že jsou konektory suché.
- Zapojte kabel jednorázového převodníku Meritrans ke znovu použitelnému kabelu monitoru.
- Odstraňte vzduch z nádoby s proplachovacím roztokem.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se ze zásobníku na roztok neodstraní vzduch, může být při spotřebování tekutiny do systému vtlačen vzduch.

PLNICÍ RYSKY

- Sejměte uzávěry (pokud jsou přítomny) z uzavíracího kohoutu na převodníku a otevřete systém.
- Naplňte všechny hadičky sterilním proplachovacím roztokem tak, aby se odstranily vzduchové bubliny.

POZNÁMKA: Společnost Merit Medical doporučuje naplnit systém samospádem namísto tlakového plnění proplachovacím roztokem, aby se v roztoku nevytvářely bubliny.

UPOZORNĚNÍ: Ověřte, že v žádné komponentě dráhy tekutiny není zachycen žádný vzduch. Vzduchové bubliny mohou pacientovi způsobit vážnou zdravotní újmu a negativně ovlivnit křivky tlaku.

- Zavřete uzavírací kohout.
- Za použití sterilní techniky vyměňte uzávěry s průduchy za uzávěry bez průduchů.
- Opakujte kroky 1–4 pro případné další uzavírací kohouty nebo porty.
- Natlačte zdroj intravenózního roztoku na 300 mmHg.

VYNULUJTE SYSTÉM

- Po naplnění a montáži systému je nutné systém vynulovat.
- Vypněte systém monitorování tlaku pacienta.
- Zkontrolujte, zda se otvor uzavíracího kohoutu, který se používá k nulování, nachází na střední axilární rovině pacienta.
- Dávejte pozor, abyste nekontaminovali nulovací port, a otočením rukojeti uzavíracího kohoutu otevřete port na střední axilární rovině na vzduch.
- Vynulujte převodník podle pokynů výrobce monitoru.
- Otočte rukojeť uzavíracího kohoutu tak, aby se zavřel otevřený port.
- Zapněte systém monitorování tlaku pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Před vstříknutím zavřete rukojeť rozdělovače k převodníku, aby se převodník izoloval od tlaku.

PŘIPOJENÍ KE KATETRU

- Tlakovou hadičku monitorovací sady opatrně připojte ke katetru nebo pouzdru pacienta tak, aby do systému nevnikl žádný vzduch.

TECHNICKÉ PARAMETRY VÝROBKU MERITRANS	
Budicí napětí	4–8 V ss; 5 kHz
Budicí impedance	240–350 Ω
Impedance signálu	300 Ω ±30 Ω
Fázový posun	< 5°
Citlivost	5 μV/V/mmHg
Provozní teplota	15 °C až 40 °C
Teplota pro skladování	-25 °C až 70 °C
Zrychlení při nárazu	4 500 G
Posun nuly	1 mmHg/4 hodiny
Posun tepelného koeficientu	±0,3 mmHg/°C
Rozpětí tepelného koeficientu	±0,1%/°C
Citlivost na světlo	<1 mmHg při 32 300 luxech

LIKVIDACE

Po použití převodník Meritrans zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.

Životnost prostředku je na základě doporučení CDC & Joint Commission Intl (JCI) stanovena na 72–96 hodin.



Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že prostředek Meritrans je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m)
- Převodník a kabel nesmí během provozu MR systému přijít do kontaktu s pacientem
- Převodník a kabel nesmí být během provozu skeneru umístěny uvnitř otvoru systému MR
- Převodník může být ve vyšetřovně systému MR, ale během snímkování MRI nesmí být funkční ani připojen k monitorovacímu systému.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do 7 kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU.
	Na jedno použití
	Upozornění
	Neresterilizujte.
	Nepyrogeenní
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Datum výroby
	Spotřebujte do
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Jednoduchá sterilní bariéra
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu

ТРАНСДЮСЕР ЗА НАЛЯГАНЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Meritrans е стерилно изделие за еднократна употреба за измерване на физиологично налягане. Към системата се използва отделен интерфейсен кабел за многократна употреба за предаване на сигнала от трансдюсера към монитор за налягане.

Meritrans може да се използва с колектор, органаизер за монитране на стойка или прикрепен директно към пациента чрез колан.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Meritrans е предварително калибрирано изделие за еднократна употреба за измерване на физиологично налягане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Конфигурация на продукта	Показания
Meritrans	Трансдюсерът за налягане за еднократна употреба Meritrans е показан за употреба при пациенти, нуждаещи се от инвазивно физиологично наблюдение на налягането.
Принадлежности	Аксесоарите Meritrans се използват с трансдюсера за налягане за еднократна употреба Meritrans при пациенти, нуждаещи се от инвазивно физиологично наблюдение на налягането.
Интерфейсен кабел за многократна употреба	Интерфейсният кабел на трансдюсера Meritrans свързва трансдюсера за налягане за еднократна употреба със съвместим монитор за налягане при пациенти, нуждаещи се от инвазивно физиологично наблюдение на налягането

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:

Неп пряката клинична полза на трансдюсера и аксесоарите Meritrans е физиологичното измерване на налягането за улесняването на мониторирането и/или медицинското управление на пациента.

ПОТРЕБИТЕЛ/ПАЦИЕНТ/КЛИНИЧЕН ОБЕКТ

Потребител: Квалифицирани медицински сестри, клиницисти и лекари

Пациент: Приложения с педиатрични и пълнолетни пациенти

Клиника: Болници или съответни клинични среди

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Meritrans е артикул за еднократна употреба, стерилизиран с EO. Съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- Не автоклавирайте кабела за многократна употреба.
- Ако трансдюсерът се използва за измерване на лявото артериално налягане, трябва да се инсталира филтър с въздушен елиминатор между източника на разтвора и трансдюсера.
- Компонентите на системата за мониториране на налягането в контакт с пътя на течността трябва да се държат стерилни.
- Този продукт трябва да се използва заедно с монитор, който отговаря на приложимите стандарти за електрическа безопасност IEC 60601. Ако този продукт се използва в съчетание с компоненти на други производители, прегледайте и техните инструкции за употреба.
- Трансдюсерът трябва да се пази далеч от слънчева светлина.
- Трансдюсерът трябва да се пази сух от влага.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма известни
В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замяряването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Абнормни показания на налягането
- Въздушни емболи
- Запушен катетър и обратно кървене
- Възпаление
- Прекомерна инфузия
- Сепсис/инфекция
- Нараняване на мека тъкан

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следните инструкции предоставят технически насоки, но не премахват необходимостта от формално обучение за използването на това изделие. Описаните техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на конкретен пациент.

НАСТРОЙВАНЕ

ВРЪЗКИ

- Прилагайки асептична техника, отворете опаковката, съдържаща стерилния трансдюсер.
- Настройте в съответствие с болничния протокол за процедури за следене на налягане. Свържете към друго оборудване за мониториране (напр. колектори, спирателни кранове, изделия за промиване, набори за администриране на тръби и т.н.)
- ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че всички връзки са затегнати. За да предотвратите оголване, не претаягайте.
- Уверете се, че конекторите са сухи.
- Свържете кабела за еднократна употреба на трансдюсера Meritrans с кабела за многократна употреба на монитора.
- Изчистете въздуха от контейнера за промивен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Ако въздухът не се екстрахира от контейнера с разтвор, въздухът може да се вкара в системата, когато течността се изчерпи.

ЛИНИИ ЗА НАПЪЛВАНЕ

- Свалете капачките (ако има такива) от спирателния кран на трансдюсера и отворете системата.
- Напълнете всички линии със стерилен промивен разтвор, докато се освободят от въздушни мехурчета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Merit Medical препоръчва гравитационно пълнене на системата, а не с промивен разтвор под налягане, за да се избегне образуването на мехурчета в разтвора.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че в никой от компонентите на пътя на течността не е задържан въздух. Въздушните мехурчета могат да причинят сериозна вреда на пациента и ще повлияят отрицателно на вълнообразните криви на налягането.

- Изключете спирателния кран.
- Като използвате стерилна техника, сменете вентилираните капачки с невентилирани капачки.
- Повторете стъпки 1 – 4 за всички допълнителни спирателни кранове или портове.
- Нагнетете източника на интравенозен разтвор до 300 mmHg.

ЗАНУЛЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА

- Зануляването трябва да се извърши след напълване и монитране на системата.
- Изключете системата за мониториране на налягането към пациента.
- Уверете се, че отворът на спирателния кран, който ще се използва за зануляване, е позициониран на нивото на средната подмишнична линия на пациента.
- Като внимавате да не замърсите порта за зануляване, завъртете дръжката на спирателния кран, за да отворите към атмосферата порта на нивото на средната подмишнична линия.
- Занулет трансдюсера в съответствие с указанията на производителя на монитора.
- Завъртете дръжката на спирателния кран на „изключена“ към отворения порт.
- Включете системата за мониториране на налягането към пациента.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ: Преди инжектиране завъртете дръжката на колектора към трансдюсера, за да изолирате трансдюсера от налягането.

СВЪРЗВАНЕ КЪМ КАТЕТЪРА

- Свържете внимателно тръбата за налягане на комплекта за мониториране към катетъра или дезилето на пациента, така че да не се въвежда въздух в системата.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА MERITRANS	
Възбудително напрежение	4 – 8 Vdc – 5 kHz
Възбудителен импеданс	240 – 350 Ω
Импеданс на сигнала	300 Ω ±30 Ω
Промяна във фаза	< 5°
Чувствителност	5 μV/V/mmHg
Работна температура	от 15 °C до 40 °C
Температура на съхранение	от -25 °C до 70 °C
Ударно ускорение	4500 G
Нулево отклонение	1 mmHg/4 часа
Отклонение на топлинен коефициент	± 0,3 mmHg/°C
Обхват на топлинен коефициент	± 0,1%/°C
Чувствителност на светлина	<1 mmHg при 32.300 лукса

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба изхвърлете трансдюсера Meritrans в съответствие с болничния протокол.

Експлоатационният срок на изделието е 72 – 96 часа въз основа на препоръката на CDC & Joint Commission Intl (JCI).



Информация за безопасност при ЯМР

Подходящо за МР при определени условия

Неклиничното изпитване демонстрира, че изделието Meritrans е подходящо за МР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000 G/cm (40 T/m)
- Трансдюсерът и кабелът не трябва да допират пациента по време на работа на ЯМР системата
- Трансдюсерът и кабелът не трябва да се поставят в отвора на ЯМР системата по време на работа на скенера
- Позволено е трансдюсерът да е в стаята с ЯМР системата, но не трябва да работи или да е свързан към система за мониторинг по време на ЯМР процедурата.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
Rx ONLY	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар
	Прочетете инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на 7 календарни дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
	За еднократна употреба
	Внимание
	Да не се стерилизира повторно.
	Непирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Устойчива на дефибрилация приложна част тип CF
	Подходящо за МР при определени условия
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
	Дата на производство
	Да се използва преди
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Производител
	Единична стерилна бариера
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място

EGYSZER HASZNÁLATOS NYOMÁSJELÁLAKÍTÓ – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A Meritans egy steril, egyszer használatos eszköz fiziológiai nyomásméréshez. Ezzel a rendszerrel a jelálatlakító egy nyomásmonitorra való jelküldéshez egy különálló, újrahazsnálható interfészkábel használható.

A Meritans használható csőcsatlakozással, állványra szerelt rendezővel, esetleg az pánttal közvetlenül a beteghez rögzíthető.

RENDELTETÉSI CÉL / FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Meritans egy előre kalibrált, egyszer használatos eszköz fiziológiai nyomásméréshez.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

Termékkonfiguráció	Javallatok
Meritans	A Meritans egyszer használatos nyomásjelálatlakító invazív fiziológiai nyomásmonitorozást igénylő betegeknek történő használatra javallott.
Tartozékok	A Meritans tartozékok a Meritans egyszer használatos nyomásjelálatlakítóval együtt használatosak invazív fiziológiai nyomásmonitorozást igénylő betegeknek.
Újrahazsnálható interfészkábel	A Meritans jelálatlakító interfészkábele a Meritans egyszer használatos nyomásjelálatlakítóval egy kompatibilis nyomásmonitorhoz csatlakoztatja olyan betegeknek, akiknél invazív fiziológiai nyomásmonitorozásra van szükség.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

A Meritans jelálatlakító és tartozékok közvetett klinikai előnye a fiziológiás nyomásmérés a beteg megfigyelésének és/vagy orvosi kezelésének megkönnyítése érdekében.

FELHASZNÁLÓ / BETEG / KÓRHÁZ

Felhasználó: Szakképesített ápolók, egészségügyi szakdolgozók és orvosok

Beteg: Gyermekgyógyászati és felnőtt alkalmazás

Kórház: Kórházi, illetve megfelelő egészségügyi környezetek

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

1. A Meritans egy etilén–oxid sterilizált, egyszer használatos eszköz. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra!
2. Ne autoklávozza az újrahazsnálható kábelt.
3. Ha a jelálatlakítót a bal oldali artériás nyomás mérésére használják, levegőközárásos szűrőt kell telepíteni az oldat forrásra és a jelálatlakító közé.
4. A nyomásmonitorozó rendszer folyadékúttal érintkező komponenseit sterilen kell tartani.
5. Ez a termék olyan monitorral együtt használható, amely megfelel a vonatkozó IEC 60601 elektromos biztonságossági szabványoknak. Ha ezt a terméket más gyártók alkatrészeivel használja együtt, akkor azok használati utasításának elolvasása is szükséges.
6. A jelálatlakítót napfénytől védve kell tartani.
7. A jelálatlakító szárazon tartandó.

ELLENJAVALLATOK:

Nem ismertek

Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Abnormális nyomásértékek
- Légembólia
- Bealvadt katéter és vér visszafolyása
- Gyulladás
- Túlinfundálás
- Szepszis/fertőzés
- Lágyszöveti sérülés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások technikai útmutatást nyújtanak, de nem helyettesítik az eszköz használatához szükséges formális képzést. Az itt részletezett technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosi elfogadható protokollt, és rendeltetésük szerint nem helyettesítik az orvosi tapasztalatot és döntést az egyes betegek kezelésekor.

CSATLAKOZÁSOK

BEÁLLÍTÁS

1. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril jelálatlakítót tartalmazó csomagolást.
2. Végezze el a beállítást a nyomásmonitorozási eljárásokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően. Csatlakoztassa más monitorozó berendezésekhez (pl. csőcsatlakozásokhoz, zárócsapokhoz, öblítőeszközökhöz, csővezeték-kezelő készülékekhez stb.)

FIGYELEM! Gondoskodjon az összes csatlakozás szoros meghúzásáról. Az anyagrongálódás megelőzése érdekében ne húzza túl.

3. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók szárazak.
4. Csatlakoztassa a Meritans egyszer használatos jelálatlakítókábelt az újrahazsnálható monitorkábelhez.
5. Engedje ki el a levegőt az öblítőoldat tartályából.

FIGYELEM! Ha nem távolítja el a levegőt az oldattartályból, a folyadék kiürülésekor levegő juthat a rendszerbe.

FELTÖLTÉSI JELŐLÖVONALAK

1. Távolítsa el a kupakokat (ha vannak) a jelálatlakító zárócsapjáról, és nyissa ki a rendszert.
2. Töltse fel az összes vezeték steril öblítőoldattal úgy, hogy az levegőbuborékoktól mentesek legyenek.

MEGJEGYZÉS: A Merit Medical az öblítőoldat nyomás alá helyezése helyett a rendszer gravitációs feltöltését javasolja, hogy ne alakuljanak ki buborékok az oldatban.

FIGYELEM! Ellenőrizze, hogy nem rekedt-e levegő a folyadékútvonal egyetlen komponensébe sem. A levegőbuborékok súlyosan ártalmasak lehetnek a betegre, és kedvezőtlenül befolyásolhatják a nyomás hullámformáit.

3. Zárja el a zárócsapot.
4. Steril technika alkalmazásával cserélje ki a szellőző kupakokat nem szellőző kupakokra.
5. Ismétlje meg az 1–4. lépést minden további zárócsap vagy port esetében.
6. Helyezze az iv. oldat forrását 300 Hgmm nyomás alá.

A RENDSZER NULLÁZÁSA

1. A nullázást a rendszer feltöltése és felszerelése után kell elvégezni.
2. Kapcsolja ki a nyomásmonitorozó rendszert a beteg felé.
3. Ellenőrizze, hogy a nullázáshoz használandó zárócsap nyílása a beteg hónaljának középső szintjén helyezkedik el.
4. Miközben ügyel arra, hogy ne szennyezze be a nullázó portot, fordítsa el a zárócsap fogantyúját ahhoz, hogy megnyissa a portot a hónalj középső szintjén a levegő felé.
5. Nullázza a jelálatlakítót a monitor gyártójának utasításai szerint.
6. Fordítsa a zárócsap fogantyúját „elzárt” állásba a nyitott port felé.
7. Kapcsolja be a nyomásmonitorozó rendszert a beteg felé.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Befecskendezés előtt fordítsa el a csőcsatlakozás fogantyúját a jelálatlakító felé, amivel a jelálatlakítót leválasztja a nyomásról.

CSATLAKOZTATÁS A KATÉTERHEZ

1. Körültekintően csatlakoztassa a monitorozó készlet nyomáscsővét a beteg katéteréhez vagy hüvelyéhez, hogy ne kerüljön levegő a rendszerbe.

MERITRANS MŰSZAKI ADATOK	
Gerjesztőfeszültség	4–8 Vdc-5 kHz
Gerjesztési impedancia	240–350 Ω
Jelimpedancia	300 Ω ±30 Ω
Fázisváltás	<5°
Érzékenység	5 µV/V/Hgmm
Üzemi hőmérséklet	15 °C és 40 °C között
Tárolási hőmérséklet	-25 °C és 70 °C között
Sokk gyorsulás	4500 G
Nullponteltolódás	1 Hgmm/4 óra
Hőmérsékleti együttható eltolódása	±0,3 Hgmm/°C
Hőtágulási tényező tartama	±0,1%/°C
Fényérzékenység	<1 Hgmm, 32300 lx mellett

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a Meritans jelálatlakítót a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

A CDC & Joint Commission Intl (JCI) ajánlása alapján az eszköz élettartama 72–96 óra.



MRI biztonsági információk

MR-környezetben feltételelesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy a Meritans eszköz MR-környezetben feltételelesen biztonságos. Az ezzel a beültetett eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerekkel:

- 3 tesla vagy gyengébb statikus mágneses mező
- A mágneses tér maximális térbeli gradiense 4000 gauss/cm (40 T/m)
- A jelálatlakító és a kábel nem érintkezhet a beteggel az MR-rendszer működése közben.
- A jelálatlakítót és a kábelt nem szabad az MR-rendszer alagútjának belsejébe helyezni a vizsgálóberendezés működése közben.
- A jelálatlakító engedélyezett az MR-rendszer helyiségében, de nem lehet működésben vagy monitorozó rendszerhez csatlakoztatva az MRI-eljárás során.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
Rx ONLY	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A 7 naptári napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai vagy európai ügyfélszolgálatot.
	Egyszeri használatra
	Figyelem
	Ne sterilizálja újra.
	Nem pirogén
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	CF típusú, defibrilláció ellen védett, beteggel érintkező alkatrész
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártási dátum
	Felhasználhatóság dátuma
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Egyszeres steril védőgát
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó



RUSSIAN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции представляют собой технические рекомендации, но не отменяют необходимости специального обучения перед использованием данного устройства. Описанные методы и процедуры не охватывают все допустимые с медицинской точки зрения протоколы и не заменяют опыт и мнение врача при лечении каждого пациента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОЕДИНЕНИЯ

1. Соблюдая асептическую методику, вскройте пакет, содержащий стерильный датчик.
2. Подключение необходимо выполнять в соответствии с протоколом медицинского учреждения для процедур катетеризации/контроля давления. Подсоедините к другому оборудованию для мониторинга (например, манифольдам, запорным кранам, устройствам для промывки, наборам трубок для введения и т. д.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Убедитесь, что все соединения плотно затянуты. Не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить изделие.

3. Убедитесь, что разъемы сухие.
4. Подсоединить кабель одноразового датчика Meritans к кабелю монитора для многократного использования.
5. Удалите воздух из контейнера с промывочным раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Если воздух не удален из контейнера с раствором, при уменьшении объема жидкости в систему может попасть воздух.

ЛИНИЯ ЗАПОЛНЕНИЯ

1. Снимите колпачки (при наличии) с запорного крана на датчике и откройте систему.
2. Наполните все линии стерильным промывочным раствором до полного удаления пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Merit Medical рекомендует заполнять систему под действием силы тяжести, а не нагнетать промывочный раствор, чтобы избежать образования пузырьков в растворе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Убедитесь, что воздух не попал в какие-либо компоненты пути прохождения жидкости. Пузырьки воздуха могут причинить серьезный вред пациенту и отрицательно повлиять на форму волны давления.

3. Выключите запорный кран.
4. Соблюдая стерильность, замените вентилируемые колпачки невентилируемыми колпачками.
5. Повторите шаги 1–4 для любых дополнительных запорных кранов или портов.
6. Создайте давление в источнике раствора для внутривенного вливания до 300 мм рт. ст.

УСТАНОВКА ДАТЧИКА НА НОЛЬ

1. Установку на ноль следует выполнять после заполнения и установки системы.
2. Переведите систему мониторинга давления в положение «выключено» для пациента.
3. Убедитесь, что отверстие запорного крана, которое будет использоваться для установки на ноль, расположено на уровне средней подмышечной впадины пациента.
4. Проявляя осторожность, чтобы не загрязнить порт установки на ноль, поверните рукоятку запорного крана, чтобы открыть порт на уровне средней подмышечной впадины для воздуха.
5. Установите датчик на ноль в соответствии с инструкцией производителя.
6. Поверните ручку запорного крана в положение «закрыто» относительно открытого порта.
7. Включите систему мониторинга давления на пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед инъекцией поверните ручку манифольда в положение «закрыто» относительно датчика, чтобы изолировать датчик от давления.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КАТЕТЕРУ

1. Осторожно подсоедините трубку давления набора для мониторинга к катетеру или интродьюсеру пациента, чтобы в систему не попал воздух.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ MERITRANS	
Напряжение возбуждения	4–8 пост. тока — 5 кГц
Импеданс возбуждения	240–350 Ω
Импеданс сигнала	300 Ω ±30 Ω
Сдвиг фазы	<5°
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт.ст.
Температура эксплуатации	от 15 °C до 40 °C
Температура хранения	от -25 °C до 70 °C
Ударное ускорение	4500 G
Сдвиг нулевой точки	1 мм рт. ст./4 ч
Сдвиг термического коэффициента	±0,3 мм рт. ст. / °C
Амплитуда термического коэффициента	±0,1 % / °C
Чувствительность к свету	<1 мм рт. ст. при 32300 люкс

УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

После использования удалите в отходы датчик Meritans в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Срок эксплуатации устройства составляет 72–96 часов на основе рекомендации CDC и Joint Commission Intl (JCI).

ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ — ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Meritans является стерильным одноразовым устройством для измерения физиологического давления. Для передачи сигнала от датчика к монитору давления используется отдельный кабель для многократного использования.

Устройство Meritans можно использовать с манифольдом, органайзером для крепления к стойке или прикрепить непосредственно к пациенту с помощью ремешка.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Meritans представляет собой предварительно откалиброванное одноразовое устройство для измерения физиологического давления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Конфигурация продукта	Показания к применению
Meritans	Одноразовый датчик давления Meritans предназначен для использования у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг физиологического давления.
Принадлежности	Принадлежности Meritans используются с одноразовым датчиком давления Meritans у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг физиологического давления.
Многократный интерфейсный кабель	Интерфейсный кабель датчика Meritans соединяет одноразовый датчик давления Meritans с совместимым монитором давления у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг физиологического давления

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА:

Косвенной клинической пользой датчика и принадлежностей Meritans является возможность измерения физиологического давления для облегчения мониторинга и/или лечения пациента.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ / ПАЦИЕНТЫ / МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Пользователь: Квалифицированные медицинские сестры и врачи

Пациент: дети и взрослые

Медицинские учреждения: Больницы или учреждения с соответствующими клиническими условиями

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Датчик Meritans представляет собой одноразовое изделие, стерилизованное оксидом этилена. Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается повторное использование и стерилизация.
2. Не автоклавируйте многократный кабель.
3. Если датчик используется для измерения давления в левой артерии, между источником раствора и датчиком должен быть установлен фильтр для удаления воздуха.
4. Компоненты системы мониторинга давления, контактирующие с каналом прохождения жидкости, должны оставаться стерильными.
5. Данное изделие должно использоваться в сочетании с монитором, соответствующим применимым стандартам электробезопасности IEC 60601. Если изделие используется вместе с компонентами других производителей, также необходимо изучить инструкции по применению данных компонентов.
6. Датчик следует беречь от воздействия солнечных лучей.
7. Датчик следует хранить в сухом месте, защищенном от влаги.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

 Не выявлены

В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Аномальные показания давления
- Воздушная эмболия
- Закупорка катетера и обратный ток крови
- Воспаление
- Инфузия
- Сепсис/инфекция
- Травма мягких тканей



Информация по технике безопасности при проведении МРТ

Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений

Доклиническое испытание подтвердило МР-совместимость устройства Meritans при соблюдении ограничений. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям:

- статическое магнитное поле составляет всего 3 Тесла или меньше;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Датчик и кабель не должны касаться пациента во время сканирования в МР-системе.
- Запрещено помещать датчик и кабель внутрь отверстия МР-системы во время сканирования.
- Датчик может находиться в кабинете МРТ, но должен быть отключен; запрещено подключать датчик к системе мониторинга во время процедуры МРТ.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
R_x ONLY	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Обратитесь к инструкции по применению. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение 7 календарных дней).
	Для однократного использования
	Предостережение
	Не стерилизовать повторно.
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Использовать до
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер по каталогу
MD	Устройство медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Производитель
	Одинарный стерильный барьер
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте



LATVIAN

UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši. Lai novērstu atslāņošanas, nepievelciet pārāk stingri.

3. Pārliecinieties, ka savienotāji ir sausi.
4. Pievienojiet Meritrans vienreizlietojamās zondes kabeli atkārtoti lietojamajam monitora kabelim.
5. Izvadiet gaisu no skalošanas šķiduma tvertnes.

UZMANĪBU! Ja no šķiduma tvertnes netiek izvadīts gaiss, kad šķidrums ir beidzies, sistēmā var iekļūt gaiss.

UZPILDES LĪNIJAS

1. Noņemiet vāciņus (ja tādi ir) no noslēgkrāna uz zondes un atveriet sistēmu.
2. Uzpildiet visas līnijas ar sterilu skalošanas šķidumu, līdz tajās nav gaisa burbuļu.

PIEZĪME. Merit Medical iesaka veikt sistēmas uzpildīšanu ar gravitācijas spēku, nevis iedarboties uz skalošanas šķidumu ar spiedienu, lai izvairītos no burbuļu veidošanās šķidumā.

UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai nevienā no šķidruma ceļa komponentiem nav iesprostots gaiss. Gaisa burbuļi var radīt nopietnu kaitējumu pacientam un negatīvi ietekmēt spiediena viļņu formas.

3. Aizgrieziet noslēgkrānu.
4. Izmantojot sterilu tehniku, nomainiet ventilējamās vāciņus ar neventilējamām vāciņiem.
5. Atkārtojiet 1.–4. darbību visiem papildu noslēgkrāniem vai pieslēgvietām.
6. I.V. šķidruma avota spiediens līdz 300 mmHg.

SISTĒMAS ATIESTATĪŠANA UZ NULLI

1. Atiestatīšana uz nulli jāveic pēc sistēmas uzpildīšanas un uzstādīšanas.
2. Izslēdziet spiediena uzraudzības sistēmu virzienā uz pacientu.
3. Pārbaudiet, vai atiestatīšanai uz nulli izmantotā noslēgkrāna atvere ir novietota pacienta paduses viduslīmenī.
4. Rikojieties uzmanīgi, lai nepiesārņotu atiestatīšanas uz nulli pieslēgvietu, pagrieziet noslēgkrāna rokturi, lai atvērtu pieslēgvietu paduses vidus līmeni gaisā.
5. Atiestatiet zondi uz nulli saskaņā ar monitora ražotāja norādījumiem.
6. Pagrieziet noslēgkrāna rokturi izslēgtā stāvoklī attiecībā pret atvērto pieslēgvietu.
7. Ieslēdziet spiediena uzraudzības sistēmu virzienā uz pacientu.

UZMANĪBU! Pirms injicēšanas pagrieziet kolektora rokturi izslēgtā pozīcijā virzienā uz zondi, lai izolētu zondi no spiediena.

SAVIEŅOŠANA AR KATETRU

1. Uzmanīgi savienojiet uzraudzības komplekta spiediena caurulīti ar pacienta katetru vai apvalku, lai sistēmā neiekleļūtu gaiss.

MERITRANS SPECIFIKĀCIJAS	
Ierosmes spriegums	4–8 Vdc–5 kHz
Ierosmes impedance	240–350 Ω
Signāla impedance	300 Ω ± 30 Ω
Fāzes nobīde	< 5°
Jutīgums	5 μV/V/mmHg
Darba temperatūra	no 15 °C līdz 40 °C
Uzglabāšanas temperatūra	no -25 °C līdz 70 °C
Trieciena paātrinājums	4500 G
Nulles novirze	1 mmHg/4 st.
Termālā koeficienta nobīde	± 0,3 mmHg/°C
Termiskā koeficienta intervāls	± 0,1%/°C
Gaismas jutība	< 1 mmHg pie 32 300 luksiem

LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas likvidējiet Meritrans zondi saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Ierīces darbmužs ir 72–96 stundas, pamatojoties uz CDC un Joint Commision Intl (JCI) rekomendācijām.



Informācija par MRI drošību

MR drošs, ievērojot nosacījumus

Nekliniskajā testēšanā ir pierādīts, ka Meritrans ierīce ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
- Maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 4000 gausi/cm (40 T/m) vai mazāk;
- MR sistēmas darbības laikā zonde un kabelis nedrīkst saskarties ar pacientu.
- Skenera darbības laikā zondi un kabeli nedrīkst novietot MR sistēmas atverē.
- Zondi ir atļauts izmantot MR sistēmas telpā, bet MR procedūras laikā tā nedrīkst darboties vai būt savienota ar kontroles sistēmu.

VIENREIZLIETOJAMA SPIEDIENA ZONDE — LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS

Meritrans ir sterila, vienreiz lietojama ierīce fizioloģiskā spiediena mērīšanai. Ar šo sistēmu tiek izmantots atsevišķs, atkārtoti lietojams saskarnes kabelis, lai pārraidītu signālu no zondes uz spiediena monitoru.

Meritrans var izmantot ar kolektoru, ar statīva montāžas organizatoru vai to var pievienot tieši pacientam, izmantojot saiti.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS / PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Meritrans ir iepriekš kalibrēta, vienreiz lietojama ierīce fizioloģiskā spiediena mērīšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Izstrādājuma konfigurācija	Indikācijas
Meritrans	Meritrans vienreizlietojamā spiediena zonde ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama invazīva fizioloģiskā spiediena uzraudzība.
Piederumi	Meritrans piederumi tiek izmantoti kopā ar Meritrans vienreizlietojamo spiediena zondi pacientiem, kuriem nepieciešama invazīva fizioloģiskā spiediena uzraudzība.
Atkārtoti lietojams saskarnes kabelis	Meritrans zondes saskarnes kabelis savieno Meritrans vienreizlietojamo spiediena zondi ar saderīgu spiediena monitoru pacientiem, kuriem nepieciešama invazīva fizioloģiskā spiediena uzraudzība

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Meritrans zondes un piederumu netiešais klīniskais ieguvums ir fizioloģiskā spiediena mērījums pacienta uzraudzības un/vai medicīniskās pārvaldības atvieglošanai.

LIETOTĀJS / PACIENTS / KLĪNISKĀ VIDE

Lietotājs: kvalificētas medmāsas, klīnisti un ārsti

Pacients: lietošanai pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem

Klīniskā vide: slimnīcas vai piemērota klīniskā vide

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

1. Meritrans ir vienreizlietojams priekšmets, kas sterilizēts ar etilēnoksidu. Saturs ir sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
2. Atkārtoti lietojamo kabeli nedrīkst apstrādāt autoklāvā.
3. Ja zondi izmanto kreisā arteriālā spiediena mērīšanai, starp šķidruma avotu un zondi ir jāuzstāda gaisa atdalītāja filtrs.
4. Spiediena uzraudzības sistēmas komponenti, kas saskaras ar šķidruma ceļu, ir jāuztur sterili.
5. Šis izstrādājums ir jālieto kopā ar monitoru, kas atbilst piemērojamajiem IEC 60601 elektriskā drošuma standartiem. Ja šis izstrādājums tiek izmantots kopā ar citu ražotāju komponentiem, jāpārskata arī to lietošanas pamācības.
6. Zonde jāsgargā no saules gaismas.
7. Zonde jāuzglabā sausumā.

KONTRINDIKĀCIJAS: Nav zināmu kontraindikāciju

Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces struktūralo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesei no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Patoloģiski spiediena rādījumi
- Gaisa emboli
- Nosprostots katetrs un atplūde
- Iekaisums
- Pārmērīga infūzija
- Sepsē/infekcija
- Mīksto audu trauma

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Tālāk minētajās instrukcijās ir sniegts tehnisks skaidrojums, taču tās neatbrīvo no nepieciešamās apmācības attiecībā uz ierīces izmantošanu. Aprakstītās metodes un procedūras neatbilst visiem medicīniski pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj klīnista pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu.

IAESTATĪŠANA

SAVIEŅOŠANA

1. Izmantojot aseptisku tehniku, atveriet iepakojumu, kurā ir sterila zonde.
2. Uzstādiet saskaņā ar slimnīcas protokolu attiecībā uz spiediena uzraudzības procedūram. Savienojiet ar citām uzraudzības iekārtām (piem., kolektoriem, noslēgkrāniem, skalošanas ierīcēm, cauruļu ievadīšanas komplektiem utt.)

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
	Skatīt lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai ievadiet vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams 7 kalendāro dienu laikā, zvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam.
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Nesterilizēt atkārtoti.
	Nepirogēns
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.
	Pret defibrilāciju droša CF tipa pielietojamā daļa
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Izgatavošanas datums
	Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
	Viena sterilā barjera
	Neglabāt saules gaismā
	Uzglabāt sausā vietā

VIENTARTINIS SPAUDIMO KEITIKLIS – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠAS

„Meritrans“ yra sterili vienkartinė priemonė fiziologiniam spaudimui matuoti. Su šia sistema naudojamas atskiras daugkartinio naudojimo sąsajos kabelis keitiklio signalui perduoti į spaudimo monitorių.

„Meritrans“ galima naudoti su kolektoriaumi, stovo tvirtinimo organizatoriumi arba tvirtinti tiesiai prie paciento dirželiu.

NUMATYTA PASKIRTIS / NUMATYTAS NAUDOJIMAS

„Meritrans“ yra iš anksto kalibruota vienkartinė priemonė fiziologiniam spaudimui matuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Gaminio konfigūracija	Indikacijos
„Meritrans“	„Meritrans“ vienkartinis spaudimo keitiklis skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia invazinio fiziologinio spaudimo stebėjimo.
Priedai	„Meritrans“ priedai yra naudojami su „Meritrans“ vienkartinio spaudimo keitikliu pacientams, kuriems reikia invazinio fiziologinio spaudimo stebėjimo.
Daugkartinio naudojimo sąsajos kabelis	„Meritrans“ keitiklio sąsajos kabelis sujungia „Meritrans“ vienkartinį spaudimo keitiklį su suderinamu spaudimo monitoriumi pacientams, kuriems reikia invazinio fiziologinio spaudimo stebėjimo

KLINIKINĖ NAUDA

Netiesioginė „Meritrans“ keitiklio ir priedų klinikinė nauda yra fiziologinio spaudimo matavimas, palengvinantis paciento stebėseną ir (arba) medicininį gydymą.

NAUDOTOJAS / PACIENTAS / KLINIKINĖ APLINKA

Naudotojas: kvalifikuoti slaugytojai, gydytojai ir gydytojai terapeutai

Pacientas: vaikai ir suaugusieji

Klinikinė aplinka: ligoninės arba atitinkama klinikinė aplinka

ATSARGUMOS PRIEMONĖS

- „Meritrans“ yra EO sterilizuotas vienkartinio naudojimo elementas. Turinys sterilus, nebent pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudoti pakartotinai ir nesterilizuoti.
- Daugkartinio naudojimo kabelio negalima autoklavuoti.
- Jei keitiklis naudojamas kairiajam arteriniam slėgiui matuoti, tarp tirpalo šaltinio ir keitiklio turi būti įrengtas oro šalinimo filtras.
- Spaudimo stebėjimo sistemos komponentai, liečiantys skysčio kelią, turi būti laikomi sterilūs.
- Šis gaminytis turi būti naudojamas kartu su monitoriumi, kuris atitinka galiojančius IEC 60601 elektros saugos standartus. Jei šis gaminytis naudojamas kartu su kitų gamintojų komponentais, būtina susipažinti ir su jų naudojimo instrukcijomis.
- Keitiklį reikia saugoti nuo saulės šviesos.
- Keitiklį reikia laikyti sausiai ir saugoti nuo drėgmės.

KONTRAINDIKACIJOS: Nežinomos

ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Nenormalūs spaudimo rodmenys
- Oro embolija
- Užsikimšęs kateteris ir atitekėjimas
- Uždegimas
- Pernelyg intensyvi infuzija
- Sepsis / infekcija
- Minkštųjų audinių pažeidimas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau pateiktose instrukcijose pateikiamos techninės instrukcijos, tačiau jos nepašalina būtinybės formaliai išmokyti naudoti priemonę. Aprašyti metodai ir procedūros nėra vieninteliai mediciniškai priimtini protokolai ir jie neatstoja gydytojo patirties ir sprendimų, kai gydomas bet kuris konkretus pacientas.

PARUOŠIMAS

PRIJUNGIMAS

- Laikydami aseptikos metodo, atidarykite sterilus keitiklio pakuotę.
- Paruoškite pagal ligoninės spaudimo stebėjimo procedūrų protokolą. Prijunkite prie kitos stebėjimo įrangos (pvz., kolektorių, čiaupų, praplovimo įtaisų, vamzdelių administravimo rinkinį ir kt.)

PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos. Kad išvengtumėte trūkimo, neveržkite per stipriai.

- Įsitikinkite, kad jungtys yra sausas.
- Prijunkite „Meritrans“ vienkartinio keitiklio kabelį prie daugkartinio naudojimo monitoriaus kabelio.
- Išplaukite orą iš praplovimo tirpalo talpyklos.

PERSPĖJIMAS. Jei oras nepašalinamas iš tirpalo talpyklos, išekvojus skystį, į sistemą gali patekti oro.

UŽPILDYMO LINIJOS

- Nuimkite dangtelius (jei yra) nuo keitiklio čiaupo ir atidarykite sistemą.
- Užpildykite visas linijas steriliu praplovimo tirpalu, kol nebus oro burbuliukų.

PASTABA. „Merit Medical“ rekomenduoja sunkio jėga užpildyti sistemą, o ne slėgti praplovimo tirpalą, kad tirpale nesusidarytų burbuliukų.

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar skysčio tėkmės komponentuose nėra oro. Oro burbuliukai gali sukelti rimtą žalą pacientui ir neigiamai paveikti spaudimo bangų formas.

- Užsukite čiaupą.
- Steriliai pakeiskite ventiliuojamus dangtelius neventiliuojamais dangteliais.
- Pakartokite 1–4 veiksmus su visais papildomais čiaupais ar prievadais.
- Padidinkite intraveninio tirpalo šaltinio slėgį iki 300 mmHg.

SISTEMOS NULIO VERTĖS NUSTATYMAS

- Nulio vertės nustatymas turi būti atliekamas užpildžius ir sumontavus sistemą.
- Išjunkite spaudimo stebėjimo sistemą pacientui.
- Patikrinkite, ar nullo nustatymui naudotino čiaupo anga yra paciento vidurio pažasties lygyje.
- Būkite atsargūs, kad neužterštumėte nullo prievado, pasukite čiaupo rankeną, kad atidarytumėte prievadą vidurio pažasties lygyje į orą.
- Pagal monitoriaus gamintojo instrukcijas nustatykite keitiklio nulinį rodmenį.
- Pasukite čiaupo rankeną į išjungimo padėtį, kad atidarytumėte prievadą.
- Ijunkite spaudimo stebėjimo sistemą pacientui.

PERSPĖJIMAI: Prieš injekciją pasukite kolektoriaus rankeną į daviklį, kad keitiklis būtų izoliuotas nuo spaudimo.

PRIJUNGIMAS PRIE KATETERIO

- Atsargiai prijunkite stebėjimo rinkinio spaudimo vamzdelį prie paciento kateterio arba movos, kad į sistemą nepatektų oro.

„MERITRANS“ SPECIFIKACIJOS	
Sužadinimo įtampa	4–8 V nuol. sr., 5 kHz
Sužadinimo pilnutinė varža	240–350 Ω
Signalų pilnutinė varža	300 Ω ± 30 Ω
Fazės poslinkis	< 5°
Jautrumas	5 μV/V/mmHg
Darbinė temperatūra	Nuo 15 °C iki 40 °C
Saugojimo temperatūra	Nuo –25 °C iki 70 °C
Smūginis pagreitis	4500 G
Nulio slinkis	1 mmHg/4 val.
Šilumos koeficiento nuokrypis	±0,3 mmHg/°C
Šilumos koeficiento intervalas	±0,1%/°C
Jautrumas šviesai	<1 mmHg, esant 32 300 liuksų

ŠALINIMAS

Po naudojimo „Meritrans“ keitiklį šalinkite pagal ligoninės protokolą.

Remiantis CDC ir „Joint Commision Intl“ (JCI) rekomendacijomis, įrenginio tarnavimo trukmė yra 72–96 valandos.



MRT saugos informacija

Sąlyginai saugi MR aplinkoje

Neklinikiniuose bandymuose nustatyta, kad „Meritrans“ prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiuo įrenginiu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atsižvelgiant į toliau nurodytas sąlygas:

- 3 ar mažiau teslų statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 4000 Gs/cm (40 T/m);
- veikiant MR sistemai keitiklis ir kabelis negali liesti paciento;
- veikiant skeneriui keitiklio ir kabelio negalima įstatyti į MR sistemos kanalą;
- atliekant MRT procedūrą keitiklis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau turi būti neveikiantis ir neprijungtas prie stebėjimo sistemos.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Perspėjimas: Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninę kopiją gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Jei norite per 7 kalendorines dienas gauti popierinę kopiją, skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai.
	Vienkartinio naudojimo
	Perspėjimas
	Pakartotinai nesterilizuoti.
	Nepirogeninė
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
	Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis
	Sąlyginai saugi MR aplinkoje
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Pagaminimo data
	Panaudoti iki
	Ilgiausias atstovas Europos Bendrijoje
	Katalogo numeris
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Gamintojas
	Viengubas sterilus barjeras
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje

TRADUCTOR DE PRESIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**DESCRIERE**

Meritrans este un dispozitiv de unică folosință steril pentru măsurarea presiunii fiziologice. Împreună cu acest sistem se utilizează un cablu de interfață reutilizabil separat pentru a transmite semnalul de la traductor la un monitor de presiune.

Dispozitivul Meritrans poate fi utilizat împreună cu un organizator pentru stativ colector sau atașat direct la pacient cu o curea.

SCOP PROPUS/UTILIZARE PROPUȘĂ

Meritrans este un dispozitiv de unică folosință precălibrat pentru măsurarea presiunii fiziologice.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Configurația produsului	Indicații
Meritrans	Traductorul de presiune de unică folosință Meritrans este indicat pentru utilizare la pacienții care necesită monitorizarea invazivă a presiunii fiziologice.
Accesorii	Accesoriile Meritrans sunt utilizate împreună cu traductorul de presiune de unică folosință Meritrans la pacienții care necesită monitorizarea invazivă a presiunii fiziologice.
Cablu de interfață reutilizabil	Cablul de interfață al traductorului Meritrans conectează traductorul de presiune de unică folosință Meritrans la un monitor de presiune compatibil pentru pacienții care necesită monitorizarea invazivă a presiunii fiziologice

BENEFICII CLINICE:

Beneficiul clinic indirect al traductorului și accesoriilor Meritrans este măsurarea presiunii fiziologice pentru a facilita monitorizarea stării pacientului și/sau gestionarea medicală.

UTILIZATOR/PACIENT/MEDIU CLINIC

Utilizator: Asistenți, clinicieni și medici calificați

Pacient: Pacienți pediatrici și adulți

Mediu clinic: Spitale sau medii clinice adecvate

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Meritrans este un articol de unică folosință sterilizat cu oxid de etilenă. Conținut steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Nu autoclavați cablul reutilizabil.
- Dacă traductorul este utilizat pentru a măsura tensiunea arterială stângă, între sursa soluției și traductor trebuie instalat un filtru de eliminare a aerului.
- Componentele sistemului de monitorizare a presiunii care intră în contact cu traseul lichidului trebuie păstrate sterile.
- Acest produs trebuie utilizat împreună cu un monitor care respectă standardele aplicabile de siguranță electrică IEC 60601. Dacă acest produs este utilizat împreună cu componente de la alți producători, trebuie consultate, de asemenea, Instrucțiunile de utilizare ale acestora.
- Traductorul trebuie ferit de lumina solară.
- Traductorul trebuie menținut uscat, ferit de umezeală.

CONTRAINDICAȚII: Nu se cunosc

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprecuza sau resteriliza. Reutilizarea, reprecuizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprecuizarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

- Valori anormale ale tensiunii
- Embolie gazoasă
- Cateter bloat și reflux sanguin
- Infecție
- Perfuzare în exces
- Septicemie/infecție
- Lezarea țesutului moale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu elimină necesitatea instruirii formale în utilizarea dispozitivului. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și a raționamentelor clinicianului în tratarea unui anumit pacient.

CONFIGURARE**RACORDURI**

- Folosind tehnica aseptică, deschideți ambalajul care conține traductorul steril.
- Configurați conform protocolului spitalului pentru procedurile de monitorizare a presiunii. Conectați la alte echipamente de monitorizare (de exemplu, colectoare, robinete, dispozitive de spălare, seturi de administrare a tuburilor etc.)

ATENȚIONARE: Asigurați-vă că toate racordurile sunt strânse. Pentru a preveni tocirea, nu strângeți excesiv.

- Asigurați-vă că conectorii sunt uscați.
- Conectați cablul traductorului de unică folosință Meritrans la cablul reutilizabil al monitorului.
- Purjați aerul din recipientul cu soluție de spălare.

ATENȚIONARE: Dacă aerul nu este extras din recipientul cu soluție, aerul poate fi forțat în sistem atunci când se epuizează lichidul.

LINII DE UMLERE

- Scoateți capacele (dacă există) de pe robinetul traductorului și deschideți sistemul.
- Umpleți toate liniile cu soluție de spălare sterilă până când nu mai există bule de aer.

NOTĂ: Merit Medical recomandă umplerea gravitațională a sistemului în locul presurizării soluției de spălare pentru a evita generarea de bule în soluție.

ATENȚIONARE: Verificați să nu fie aer bloat în nicio componentă a căii pentru lichide. Bulele de aer pot cauza vătămarea gravă a pacientului și pot avea un impact negativ asupra undelor de presiune.

- Închideți robinetul.
- Utilizând o tehnică sterilă, înlocuiți capacele cu orificiu de eșapare cu capace care nu au orificiu de eșapare.
- Repetăți pașii 1-4 pentru orice robinete sau porturi suplimentare.
- Presurizați sursa de soluție intravenoasă la 300 mmHg.

ADUCEREA LA ZERO A SISTEMULUI

- Aducerea la zero trebuie efectuată după ce sistemul a fost umplut și montat.
- Puneți sistemul de monitorizare a presiunii în poziția „închis” pentru pacient.
- Verificați dacă deschiderea robinetului care trebuie utilizat pentru aducerea la zero este poziționată la nivelul median axilar al pacientului.
- Având grijă să nu contaminați portul de reducere la zero, rotiți mânerul robinetului pentru a deschide portul la nivelul median axilar pentru aer.
- Aduceți la zero traductorul conform instrucțiunilor producătorului monitorului.
- Rotiți mânerul robinetului în poziția „închis” la portul deschis.
- Puneți sistemul de monitorizare a presiunii în poziția „deschis” pentru pacient.

ATENȚIONARI: Înainte de injectare, rotiți mânerul colectorului către poziția oprit a traductorului pentru a izola traductorul de presiune.

CONECTAREA LA CATETER

- Conectați cu atenție tubulatura de presiune a trusei de monitorizare la cateterul pacientului sau la teacă, astfel încât să nu pătrundă aer în sistem.

SPECIFICAȚII MERITRANS	
Tensiune de excitație	4–8 V c.c. – 5 kHz
Impedanța de excitație	240–350 Ω
Impedanța semnalului	300 Ω ±30 Ω
Defazare	< 5°
Sensibilitate	5 μV/V/mmHg
Temperatura de operare	15 °C - 40 °C
Temperatura de depozitare	-25 °C - 70 °C
Accelerare prin șoc	4500 G
Deriva punctului zero	1 mmHg/4 ore
Deviația coeficientului termic	±0,3 mmHg/°C
Intervalul coeficientului termic	±0,1%/°C
Sensibilitate la lumină	< 1 mmHg la 32.300 lăcuși

ELIMINAREA

După utilizare, eliminați traductorul Meritrans în conformitate cu protocolul spitalului.

Durata de viață a dispozitivului este de 72 - 96 de ore pe baza recomandării făcute de Centrul de control al bolilor (CDC) și Joint Commission Intl (JCI).

**Informații privind siguranța RMN****Compatibilitate RM condiționată**

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul Meritrans prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Traductorul și cablul nu trebuie să intre în contact cu pacientul în timpul operării sistemului RM
- Traductorul și cablul nu trebuie să fie poziționate în interiorul orificiului sistemului RM în timpul funcționării scannerului
- Traductorul se poate afla în încăperea sistemului RM, dar nu trebuie să fie operațional sau conectat la un sistem de monitorizare în cursul procedurii IRM.

SIMBOL	LEGENDĂ
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit disponibil în termen de 7 zile calendaristice, apălați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE.
	De unică folosință
	Atenționare
	A nu se resteriliza.
	Apyrogen
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	Piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare
	Compatibilitate RM condiționată
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data fabricației
	Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
	Barieră sterilă unică
	A se feri de razele soarelui
	A se feri de umezeală

JEDNORAZOVÝ SNÍMAČ TLAKU – NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

Meritrans je sterilná pomôcka na jedno použitie na meranie fyziologického tlaku. S týmto systémom sa používa samostatný opakovane použiteľný prepájací kábel na prenos signálu zo snímača do monitora tlaku.

Pomôcka Meritrans sa môže používať s rozbočovačom, organizérom stojanovej zostavy alebo pripojenú priamo k pacientovi pomocou popruhu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Meritrans je vopred kalibrovaná pomôcka na jedno použitie na meranie fyziologického tlaku.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Konfigurácia výrobku	Indikácie
Meritrans	Jednorazový snímač tlak Meritrans je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí potrebujú invazívne monitorovanie fyziologického tlaku.
Príslušenstvo	Príslušenstvo Meritrans sa používa s jednorazovým snímačom tlaku Meritrans u pacientov, ktorí potrebujú invazívne monitorovanie fyziologického tlaku.
Opakovane použiteľný prepájací kábel	Prepájací kábel snímača Meritrans pripája jednorazový snímač tlaku Meritrans ku kompatibilnému monitoru tlaku u pacientov, ktorí potrebujú invazívne monitorovanie fyziologického tlaku.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Nepriamym klinickým prínosom snímača a príslušenstva Meritrans je meranie fyziologického tlaku na uľahčenie monitorovania a/alebo lekárskej starostlivosti o pacienta.

POUŽÍVATEĽ/PACIENT/KLINICKÉ PROSTREDIE

Používateľ: Kvalifikované zdravotné sestry, klinickí pracovníci a lekári

Pacient: Aplikácie u pediatrických a dospelých pacientov

Klinické prostredie: Nemocnice alebo príslušné klinické prostredie

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

- Meritrans je pomôcka sterilizovaná EO určená na jedno použitie. Obsah je sterilný, pokiaľ balenie nie je otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.
- Opakovane použiteľný kábel nesterilizujte v autokláve.
- Ak sa snímač používa na meranie ľavého arteriálneho tlaku, medzi zdrojom roztoku a snímačom sa musí nainštalovať filter na odstránenie vzduchu.
- Komponenty systému monitorovania tlaku v kontakte s dráhou tekutiny sa musia udržiavať sterilné.
- Tento produkt sa má používať spolu s monitorom, ktorý vyhovuje príslušným normám elektrickej bezpečnosti IEC 60601. Ak sa tento produkt používa spolu s komponentmi od iných výrobcov, musíte si prečítať aj ich návody na použitie.
- Snímač sa musí uchovávať mimo slnečného svetla.
- Snímač sa musí uchovávať v suchu na ochranu pred vlhkosťou.

KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne nie sú známe

V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu príslušného členského štátu.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Abnormálne hodnoty tlaku
- Vzduchová embólia
- Zrazenina v katétri a spätné krvácanie
- Zápal
- Nadmerná infúzia
- Sepsa/infekcia
- Poranenie mäkkého tkaniva

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytujú technický návod, ale nenahrádzajú potrebu formálneho školenia o používaní pomôcky. Opísané techniky a postupy nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti lekára a jeho úsudok pri liečbe konkrétneho pacienta.

ZOSTAVENIE

PRÍPOJENIA

- Aseptickou technikou otvorte balenie so sterilným snímačom.
- Zostavte systém podľa nemocničného protokolu pre postupy monitorovania tlaku. Pripojte ho k inému monitorovaciemu zariadeniu (napr. rozbočovače, uzatváracie kohútiky, preplachovacie pomôcky, súpravy na zavádzanie hadičiek atď.).

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či sú všetky pripojenia utiahnuté. Neutahujte ich nadmerne, aby ste predišli odlúpnutiu povrchovej vrstvy.

- Skontrolujte, či sú konektory suché.
- Pripojte jednorazový kábel snímača Meritrans k opakovane použiteľnému káblu monitora.
- Odstráňte vzduch z nádoby s preplachovacím roztokom.

UPOZORNENIE: Ak sa z nádoby s roztokom neodstráni vzduch, po spotrebovaní tekutiny môže byť vzduch vtlačený do systému.

NAPĽNTE HADIČKY

- Odstráňte uzávery (ak existujú) z uzatváracieho kohútika na snímači a otvorte systém.
- Naplníte všetky hadičky sterilným preplachovacím roztokom, až kým sa z nich neodstránia vzduchové bubliny.

POZNÁMKA: Spoločnosť Merit Medical odporúča použiť gravitačné plnenie systému namiesto tlakovania preplachovacieho roztoku, aby sa v roztoku nevytvárali bubliny.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či v žiadnych častiach dráhy tekutiny nie je zachytený žiadny vzduch. Vzduchové bubliny môžu spôsobiť vážnu ujmu na zdraví pacienta a negatívne ovplyvnia tvary tlakových vln.

- Zatvorte uzatvárací kohútik.
- Sterilnou technikou nahraďte odvodušňované uzávery neodvodušňovanými uzávermi.
- Zopakujte kroky 1 – 4 pre všetky ďalšie uzatváracie kohútiky alebo porty.
- Natlakujte zdroj i.v. roztoku na 300 mmHg.

VYNULOVANIE SYSTÉMU

- Po naplnení a montáži systému je potrebné vykonať vynulovanie.
- Uzavrite systém monitorovania tlaku voči pacientovi.
- Skontrolujte, či je otvor uzatváracieho kohútika, ktorý sa má použiť na vynulovanie, umiestnený na strednej axilárnej úrovni pacienta.
- Dávajte pozor, aby ste nekontaminovali nulovací port, a otočením rukoväti uzatváracieho kohútika otvorte port na strednej axilárnej úrovni voči vzduchu.
- Vynulujte snímač podľa pokynov výrobcu monitora.
- Rukoväť uzatváracieho kohútika otočte do zatvorenej polohy voči otvorenému portu.
- Otvorte systém monitorovania tlaku voči pacientovi.

UPOZORNENIA: Pred stretnutím uzavrite rukoväť rozbočovača voči snímaču, aby sa snímač izoloval od tlaku.

PRÍPOJENIE KU KATÉTRU

- Tlakovú hadičku monitorovacej súpravy opatrne pripojte ku katétru alebo puzdru pacienta tak, aby do systému nevnikol žiadny vzduch.

ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU MERITRANS	
Budiace napätie	4 – 8 VDC; 5 kHz
Budiaca impedancia	240 – 350 Ω
Impedancia signálu	300 Ω ±30 Ω
Zmena fázy	< 5°
Citlivosť	5 μV/V/mmHg
Prevádzková teplota	15 °C až 40 °C
Skladovacia teplota	-25 °C až 70 °C
Zrýchlenie nárazu	4 500 G
Posun nuly	1 mmHg/4 hodiny
Posun tepelného koeficientu	±0,3 mmHg/°C
Rozpätie tepelného koeficientu	±0,1 %/°C
Citlivosť na svetlo	< 1 mmHg pri 32 300 luxoch

LIKVIDÁCIA

Po použití snímač Meritrans zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.

Životnosť pomôcky je podľa odporúčania CDC a Joint Commission Intl (JCI) 72 – 96 hodín.



Informácie týkajúce sa bezpečnosti snímania MRI

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že pomôcka Meritrans je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 3 tesla alebo nižšie
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m)
- Snímač a kábel nesmú počas prevádzky systému MR prísť do kontaktu s pacientom.
- Snímač a kábel nesmú byť umiestnené vo vnútri otvoru systému MR počas prevádzky skenera.
- Snímač je povolený v miestnosti systému MR, nesmie však byť v prevádzke alebo pripojený k monitorovaciemu systému počas procedúry MRI.

SYMBOL	VÝZNAM
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do 7 kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Na jedno použitie
	Upozornenie
	Opätovne nesterilizujte.
	Nepyrogénný
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Výrobca
	Jedna sterilná bariéra
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávať v suchu

PRETVARAČ TLAKA KOJI SE MOŽE ODLOŽITI U OTPAD – UPUTE ZA UPORABU**OPIS**

Meritrans je sterilni proizvod za jednokratnu uporabu za mjerenje fiziološkog tlaka. S ovim sustavom upotrebljava se zasebni spojni kabel za višekratnu uporabu za slanje signala s pretvarača do uređaja za nadzor tlaka.

Meritrans se može koristiti s razdjelnikom, organizatorom nosača šipke ili se može pričvrstiti izravno na pacijenta remenom.

NAMJENA/UPORABA

Meritrans je prethodno kalibriran uređaj za jednokratnu uporabu za mjerenje fiziološkog tlaka.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Konfiguracija proizvoda	Indikacije
Meritrans	Meritrans tlačni pretvarač za jednokratnu uporabu indiciran je za uporabu u pacijenata kojima je potrebno invazivno praćenje fiziološkog tlaka.
Pribor	Pribor Meritrans upotrebljava se s pretvornikom za jednokratnu uporabu Meritrans u pacijenata kojima je potrebno invazivno praćenje fiziološkog tlaka.
Višekratni kabel sučelja	Kabel sučelja pretvarača Meritrans povezuje jednokratni pretvornik tlaka Meritrans s kompatibilnim monitorom tlaka u pacijenata kojima je potrebno invazivno praćenje fiziološkog tlaka

KLINIČKE KORISTI:

Neizravna klinička korist pretvarača i pribora Meritrans je mjerenje fiziološkog tlaka kako bi se olakšalo praćenje pacijenta i/ili medicinsko upravljanje.

KORISNIK / PACIJENT / KLINIČKO OKRUŽENJE

Korisnik: obučeno medicinsko osoblje, kliničari i liječnici

Pacijent: primjene u djece i odraslih osoba

Kliničko okruženje: upotreba u bolnicama ili odgovarajućim kliničkim okruženjima

MJERE OPREZA:

- Meritrans je proizvod za jednokratnu uporabu steriliziran etilen oksidom. Sadržaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati.
- Kabel za višekratnu uporabu nemojte autoklavirati.
- Ako se pretvarač koristi za mjerenje tlaka lijeve arterije, između izvora otopine i pretvarača mora se instalirati filter za uklanjanje zraka.
- Komponente sustava za nadzor tlaka koje su u kontaktu s protokom tekućine moraju biti sterilne.
- Ovaj proizvod treba upotrebljavati zajedno s monitorom koji je sukladan s primjenjivim normama električne sigurnosti IEC 60601. Ako se ovaj proizvod upotrebljava zajedno s komponentama drugih proizvođača, proučite i njihove upute za uporabu.
- Pretvarač treba držati podalje od sunčeve svjetlosti.
- Pretvarač treba držati na suhom radi sprječavanja prodora vlage.

KONTRAINDIKACIJE: Nisu poznate

U EU-u svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Neuobičajene vrijednosti tlaka
- Zračna embolija
- Blokada katetera i povratno krvarenje
- Upala
- Prekomjerna količina infuzije
- Sepsa/infekcija
- Ozljeda mekog tkiva

UPUTE ZA UPORABU

Slijedeće upute pružaju tehničke smjernice, ali ne isključuju potrebu za službenim osposobljavanjem za uporabu proizvoda. Opisane tehnike i postupci ne obuhvaćaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni da posluže kao zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju pojedinog pacijenta.

POSTUPAK**PRIKLJUČIVANJA**

- Primjenjujući aseptičnu tehniku rada otvorite pakiranje u kojem se nalazi sterilni pretvarač.
- Postavite u skladu s bolničkim protokolom za postupke nadzora tlaka. Spojite na drugu opremu za praćenje (npr. razdjelnike, skretnice, uređaje za ispiranje, komplete za primjenu cijevi itd.)

OPREZ: Provjerite jesu li svi spojevi zategnuti. Kako biste spriječili skidanje izolacije, nemojte previše zatezati.

- Provjerite jesu li priključci suhi.
- Spojite Meritrans kabel pretvarača na kabel monitora za višekratnu uporabu.
- Ispustite zrak iz spremnika otopine za ispiranje.

OPREZ: Ako se zrak ne ekstrahira iz spremnika za otopinu, zrak se može gurati u sustav kada se tekućina isprazni.

CJJEVI ZA PUNJENJE

- Skinite čepove (ako ih ima) sa skretnice na pretvaraču i otvorite sustav.
- Napunite sve cijevi sterilnom otopinom za ispiranje dok ne nestanu mjehurići zraka.

NAPOMENA: Tvrtka Merit Medical preporučuje gravitacijsko punjenje sustava umjesto pritiskanja otopine za ispiranje kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića u otopini.

OPREZ: Provjerite da zrak nije zarobljen u nekoj od komponenti kojom tekućina putuje. Mjehurići zraka mogu uzrokovati ozbiljnu štetu pacijentu i negativno utjecati na oblike valova tlaka.

- Isključite skretnicu.
- Sterilnom tehnikom zamijenite čepove za odzračivanje čepovima koji ne sadrže rupicu za odzračivanje.
- Ponovite korake 1 – 4 za sve dodatne skretnice ili priključke.
- Pritisnite izvor I.V. otopine na 300 mmHg.

NULIRANJE SUSTAVA

- Nuliranje treba izvršiti nakon što se sustav napuni i postavi.
- Okrenite sustav za nadzor tlaka na „isključeno” prema pacijentu.
- Provjerite je li otvor skretnice koji će se koristiti za nuliranje postavljen na pacijentovu srednju aksilarnu razinu.
- Budite oprezni da ne kontaminirate otvor za nuliranje, okrenite ručicu skretnice kako biste otvorili otvor na srednjoj aksilarnoj razini da ulazi zrak.
- Nulirajte pretvarač sukladno uputama proizvođača.
- Okrenite ručicu skretnice u položaj „isključeno” prema otvorenom otvoru.
- Okrenite sustav za nadzor tlaka u položaj „uključen” prema pacijentu.

MJERE OPREZA: Prije ubrizgavanja, isključite ručicu razdjelnika na pretvarač kako biste izolirali pretvarač od tlaka.

SPAJANJE NA KATETER

- Pažljivo spojite tlačnu cijev kompleta za praćenje na kateter ili ovojnicu pacijenta kako zrak ne bi ušao u sustav.

MERITRANS SPECIFIKACIJE	
Pobudni napon	4 – 8 V dc – 5 kHz
Impedancija pobude	240 – 350 Ω
Impedancija signala	300 Ω ±30 Ω
Fazni pomak	< 5°
Osjetljivost	5 μV/V/mmHg
Radna temperatura	od 15 °C do 40 °C
Temperatura za pohranu	-25 °C do 70 °C
Udarno ubrzanje	4500 G
Pomak od nulte vrijednosti	1 mmHg / 4 sata
Pomak toplinskog koeficijenta	± 0,3 mmHg/°C
Raspon toplinskog koeficijenta	±0,1 %/°C
Svjetlosna osjetljivost	<1 mmHg pri 32.300 luksa

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon uporabe pretvarač Meritrans odložite u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

Vijek trajanja uređaja iznosi od 72 do 96 sati u skladu s preporukom CDC-a i Joint Commission Intl (JCI).

**Sigurnosne informacije o MR-u****Uvjetno siguran za snimanje MR-om**

Nekliničkim ispitivanjem dokazano je da je uređaj Meritrans uvjetno siguran za snimanje MR-om.

Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu MR pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Pretvarač i kabel ne smiju doći u dodir s pacijentom tijekom rada sustava MR
- Pretvarač i kabel ne smiju se nalaziti unutar provrta sustava MR tijekom rada skenera
- Pretvarač je dopušten u sobi sustava MR, ali ne smije biti operativan ili povezan s nadzornim sustavom tijekom postupka snimanja MR.

SIMBOL	OZNAKA
	Oprez: savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili osoba po njegovom nalogu
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak, dostupan u roku 7 kalendarskih dana, nazovite službu za potrošače u SAD-u ili EU-u.
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Nije pirogeno
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Uvjetno siguran za snimanje MR-om
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Datum proizvodnje
	Upotrijebite do datuma
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Držite na suhom

ÜHEKORDELT KASUTATAV RÕHUANDUR – KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Meritrans on steriilne ühekordselt kasutatav seade füsioloogilise rõhu mõõtmiseks. Selle süsteemiga kasutatakse eraldi korduskasutatavat liideskaablit andurilt signaali edastamiseks rõhumonitorile.

Seadet Meritrans võib kasutada koos kollektori, jalale kinnititava korrastajaga või kinnitada otse patsiendi külge rihma abil.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSOTSTARVE

Meritrans on füsioloogilise rõhu mõõtmiseks eelkalibreeritud ühekordselt kasutatav seade.

KASUTUSNÄIDUSTUSED:

Toote konfiguratsioon	Näidustused
Meritrans	Ühekordselt kasutatav rõhuandur Meritrans on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad invasiivset füsioloogilise rõhu jälgimist.
Tarvikud	Meritrans tarvikuid kasutatakse koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga Meritrans patsientidel, kes vajavad invasiivset füsioloogilist rõhu jälgimist.
Korduskasutatav liideskaabel	Seadme Meritrans anduri liideskaabel ühendab ühekordselt kasutatava rõhuanduri Meritrans ühilduva rõhumonitoriga patsientidel, kes vajavad invasiivset füsioloogilist rõhu jälgimist

KLIINILINE KASU:

Anduri Meritrans ja tarvikute ja kaudseks kliiniliseks kasuks on füsioloogilise rõhu mõõtmine, et hõlbustada patsiendi jälgimist ja/või meditsiinilist ravi.

KASUTAJA/PATSIENT/KLIINILINE

Kasutaja: Kvalifitseeritud meditsiiniõed, klinitsistid ja arstid

Patsient: Kasutamiseks lastel ja täiskasvanutel

Kliiniline: Haiglad või asjakohased kliinilised keskkonnad

ETTEVAATUSABINÕUD:

- Meritrans on EO-steriliseeritud ühekordselt kasutatav toode. Sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduskasutada ega resteriliseerida.
- Ärge autoklaavige korduskasutatavat kaablit.
- Kui andurit kasutatakse vasaku arteriaalse rõhu mõõtmiseks, tuleb lahuse allika ja anduri vahele paigaldada õhuelemdusfilter.
- Vedelikutega kokkupuutuva rõhu jälgimissüsteemi komponendid tuleb hoida steriilsed.
- Seda toodet tuleb kasutada koos monitoriga, mis vastab kohaldatavatele IEC 60601 elektriohusstandarditele. Kui seda toodet kasutatakse koos teiste tootjate osadega, siis tuleb läbi vaadata ka nende kasutusjuhendid.
- Andurit tuleb hoida päikesevalguse eest kaitstult.
- Andurit tuleb hoida kuivana niiskuse eest.

VASTUNÄIDUSTUSED: Pole teada

EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

KORDUSKASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise riski ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

- Ebanormaalsed rõhunäidud
- Õhkemboolia
- Hüübed kateetris ja tagasivool
- Põletik
- Üleinfusioon
- Sepsis/infektsioon
- Pehmete kudede vigastus

KASUTUSJUHEND

Järgmised juhised annavad tehnilisi suuniseid, kuid ei asenda vajadust ametliku väljaõppe järele seadme kasutamisel. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud klinitsisti kogemuse ja hinnangu asendamiseks konkreetse patsiendi ravimisel.

SEADISTUS ÜHENDUSED

- Avage steriilset andurit sisaldav pakend aseptilise tehnikaga.
- Seadistage vastavalt haigla rõhujälgimisprotseduuride protokollile. Ühendage teiste jälgimisseadmetega (nt kollektorid, korkkraanid, loputusseadmed, voolikute manustamiskomplektid jne)

ETTEVAATUST! Veenduge, et kõik ühendused on tihedad. Lahtitulemise vältimiseks ärge üle pingutage.

- Veenduge, et konnektorid on kuivad.
- Ühendage ühekordselt kasutatava anduri Meritrans kaabel korduskasutatava monitori kaabliga.
- Eemaldage loputuslahuse mahutist õhk.

ETTEVAATUST! Kui lahuse mahutist õhku ei eemaldata, võib vedeliku tühjenemisel õhku süsteemi suruda.

TÄITEJOOINED

- Eemaldage anduri korkkraanilt korgid (kui neid on) ja avage süsteem.
- Täitke kõik voolikud steriilse loputuslahusega, kuni need ei sisalda õhumulle.

MÄRKUS. Merit Medical soovib loputuslahuse survestamise asemel süsteemi täita raskusjõu abil, et vältida mullide tekkimist lahuses.

ETTEVAATUST! Veenduge, et vedelikutee üheski komponendis ei oleks õhku. Õhumullid võivad põhjustada patsiendile tõsist kahju ja avaldada negatiivset mõju rõhu lainekujudele.

- Lülitage korkkraan välja.
- Kasutades steriilset tehnikat, asendage ventileeritavad korgid ventilatsioonita korkidega.
- Korrake samme 1–4 kõigi täiendavate korkkraanide või portide puhul.
- Survestage I.V. lahuse allikas rõhule 300 mmHg.

SÛSTEEMI NULLIMINE

- Pärast süsteemi täitmist ja paigaldamist tuleb nullida.
- Lülitage patsiendi rõhujälgimissüsteem „välja“.
- Veenduge, et nullimiseks kasutatava korkkraani ava oleks patsiendi aksillaarsel kesktasemel.
- Olge ettevaatlik, et mitte saastada nullimisporti, keerake korkkraani käepidet, et avada port aksillaarsel kesktasemel õhule.
- Nullige andur vastavalt monitori tootja juhistele.
- Keerake korkkraani käepide avatud porti „välja“.
- Lülitage patsiendi rõhujälgimissüsteem „sisse“.

ETTEVAATUSABINÕUD: Enne süstimist lülitage kollektori käepide anduri külge välja, et isoleerida andur rõhust.

KATEETRIGA ÜHENDAMINE

- Ühendage jälgimiskomplekti rõhuvoolik ettevaatlikult patsiendi kateetri või hülsiga, et süsteemi ei satuks õhku.

MERITRANS-I SPETSIFIKATSIOONID	
Ergastuspinge	4–8 Vdc–5 kHz
Ergastusnäivtakistus	240–350 Ω
Signaali näivtakistus	300 Ω ±30 Ω
Faasivahetus	< 5°
Tundlikkus	5 µV/V/mmHg
Töotemperatuur	15 °C kuni 40 °C
Hoiustamistemperatuur	–25 °C kuni 70 °C
Šokk-kiirendus	4500 G
Nullitriiv	1 mmHg/4 tunni jooksul
Soojusteguri nihe	±0,3 mmHg/°C
Soojusteguri ulatus	±0,1%/°C
Valgustundlikkus	<1 mmHg 32300 luksi juures

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage andur Meritrans haigla eeskirjade kohaselt.

USA Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) ning rahvusvahelise ühiskomisjoni (JCI) soovitusel kohaselt on seadme tööiga 72–96 tundi.



MR-tingimuslik

Mittekliinilised testid on näidanud, et seade Meritrans on MR-i tingimustele vastav. Selle seadmega patsiendile saab ohutult teha MR-i süsteemiga uuringu järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ei tohi olla üle 3 tesla.
- Ruumilise gradiendi maksimaalne magnetvälja tugevus on 4000 Gaussi/cm (40 T/m).
- MR-i süsteemi töötamise ajal ei tohi andur ja kaabel olla patsiendiga kokkupuutes.
- Skanneri töötamise ajal ei tohi andurit ja kaablit asetada MR-i süsteemi silindri sisse.
- MRT protseduuri ajal tohib andur olla MR-i süsteemiga samas ruumis, kuid see ei tohi töötada ega olla ühendatud jälgimissüsteemiga.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks 7 kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Mitte resteriliseerida.
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa
	MR-tingimuslik
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas

PRETVORNIK TLAKA ZA ENKRATNO UPORABO – NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Meritrans je sterilen pripomoček za enkratno uporabo za merjenje fiziološkega tlaka. S tem sistemom se uporablja ločen vmesniški kabel za večkratno uporabo, da se signal s pretvornika prenese na napravo za spremljanje tlaka.

Pripomoček Meritrans se lahko uporablja z razdelilnikom, nosilcem za urejanje cevki na stojalu ali pa se neposredno pritrdi na pacienta s trakom.

PREDVIDENI NAMEN/PREDVIDENA UPORABA

Meritrans je predhodno umerjen pripomoček za enkratno uporabo za merjenje fiziološkega tlaka.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Konfiguracija izdelkov	Indikacije
Meritrans	Pretvornik tlaka za enkratno uporabo Meritrans je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih je potrebno invazivno spremljanje fiziološkega tlaka.
Dodatna oprema	Dodatna oprema Meritrans se uporablja s pretvornikom tlaka za enkratno uporabo Meritrans pri pacientih, pri katerih je potrebno invazivno spremljanje fiziološkega tlaka.
Vmesniški kabel za večkratno uporabo	Vmesniški kabel pretvornika Meritrans poveže pretvornik tlaka za enkratno uporabo Meritrans z združljivim merilnikom tlaka pri pacientih, pri katerih je potrebno invazivno spremljanje fiziološkega tlaka.

KLINIČNE KORISTI:

Posredna klinična korist pretvornika Meritrans in dodatne opreme je merjenje fiziološkega tlaka za lažje spremljanje pacienta in/ali medicinsko oskrbo.

UPORABNIK/PACIENT/KLINIČNA UPORABA

Uporabnik: usposobljene medicinske sestre, klinično osebje in zdravniki

Pacient: uporaba pri otrocih in odraslih

Klinična uporaba: bolnišnice ali primerna klinična okolja

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Meritrans je izdelek za enkratno uporabo, steriliziran z EO. Vsebina je sterilna, razen če je ovojnjina odprta ali poškodovana. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat ali ponovno sterilizirati.
- Ne avtoklavirajte kabla za večkratno uporabo.
- Če se pretvornik uporablja za merjenje levega arterijskega tlaka, je treba med vir raztopine in pretvornik namestiti filter za odstranjevanje zraka.
- Komponente sistema za spremljanje tlaka v stiku s potjo tekočine morajo biti sterilne.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z napravo za spremljanje tlaka, ki je skladna z veljavnimi standardi za električno varnost IEC 60601. Če ta pripomoček uporabljate skupaj s komponentami drugih proizvajalcev, preberite tudi navodila za uporabo teh komponent.
- Pretvornik je treba zaščititi pred sončno svetlobo.
- Pretvornik je treba zaščititi pred vlago.

KONTRAINDIKACIJE:

 Niso znane

V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

SVARILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, pripraviti za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

MOŽNI ZAPLETI

- Nenormalni odčitki vrednosti tlaka
- Zračni embolusi
- Zamašitev katetra s strdki in povratno zatekanje krvi
- Vnetje
- Prekomerno infundiranje
- Sepsa/okužba
- Poškodba mehkega tkiva

NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila vsebujejo tehnične napotke, vendar ne nadomeščajo potrebe po formalnem usposabljanju za uporabo pripomočka. Opisani postopki in tehnike ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso predvideni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega pacienta.

NASTAVITEV

POVEZAVE

- Z aseptično tehniko odprite ovojnjino, ki vsebuje sterilen pretvornik.
- Nastavitev izvedite v skladu z bolnišničnim protokolom za postopke spremljanja tlaka.

3. Prepričajte se, da so vse povezave tesne. Da bi preprečili strganje, ne privijajte premočno.

3. Prepričajte se, da so priključki suhi.

4. Kabel pretvornika za enkratno uporabo Meritrans povežite s kablom naprave za spremljanje tlaka za večkratno uporabo.

5. Iz vsebnika z izpiralno raztopino iztisnite zrak.

SVARILO: Če iz vsebnika z raztopino ne iztisnete zraka, lahko zrak vdre v sistem, ko je tekočina izčrpana.

NAPOLNITE CEVKE

1. Odstranite pokrovčke (če obstajajo) s petelinčka na pretvorniku in odprite sistem.

2. Vse cevke napolnite s sterilno izpiralno raztopino, tako da ni zračnih mehurčkov.

OPOMBA: Družba Merit Medical priporoča, da sistem napolnite s pomočjo gravitacije, namesto da bi aplicirali pritisk na izpiralno raztopino, da se prepreči nastajanje mehurčkov v raztopini.

SVARILO: Prepričajte se, da v nobeni komponenti poti tekočine ni ujetega zraka. Zračni mehurčki lahko povzročijo resno poškodbo pacienta in negativno vplivajo na valovne oblike tlaka.

3. Izklopite petelinček.

4. Z uporabo sterilne tehnike zamenjajte odzračevalne pokrovčke s pokrovčki brez odzračevanja.

5. Ponovite korake 1–4 za morebitne dodatne petelinčke ali vhode.

6. Za vir i.V. raztopine aplicirajte pritisk na 300 mmHg.

NASTAVITEV SISTEMA NA NIČLO

1. Ko je sistem napolnjen in nameščen, ga je treba nastaviti na ničlo.

2. Izklopite sistem za spremljanje tlaka pacienta.

3. Prepričajte se, da je odprtina petelinčka, ki se uporablja za nastavitve na ničlo, pozicionirana v srednji pazdušni liniji pacienta.

4. Bodite previdni, da ne kontaminirate vhoda za nastavitve na ničlo, in obrnite ročico petelinčka tako, da odprete vhod v srednji pazdušni liniji za zrak.

5. Pretvornik nastavite na ničlo v skladu z navodili proizvajalca naprave za spremljanje tlaka.

6. Obrnite ročico petelinčka tako, da izklopite odprti vhod.

7. Vključite sistem za spremljanje tlaka pacienta.

SVARILA: Pred injiciranjem zaprite ročico razdelilnika v smeri pretvornika, da izolirate pretvornik od tlaka.

POVEZAVA S KATETROM

1. Previdno povežite tlačno cevke kompleta za spremljanje s pacientovim katetrom ali uvajalom, tako da v sistem ne pride zrak.

TEHNIČNI PODATKI KOMPONENTE MERITRANS	
Vzbujalna napetost	4–8 V enosm. – 5 kHz
Vzbujalna impedanca	240–350 Ω
Impedanca signala	300 Ω ± 30 Ω
Fazni zamik	< 5°
Občutljivost	5 µV/mmHg
Delovna temperatura	od 15 °C do 40 °C
Temperatura shranjevanja	od –25 °C do 70 °C
Pospešek udarca	4500 G
Premik ničlišča	1 mmHg/4 ure
Odmik toplotnega koeficienta	± 0,3 mmHg/°C
Razpon toplotnega koeficienta	± 0,1 %/°C
Svetlobna občutljivost	< 1 mmHg pri 32.300 lux

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi pretvornik Meritrans zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Življenjska doba pripomočka je 72–96 ur glede na priporočilo agencij CDC in Joint Commission Intl (JCI).



Varnostni napotki za slikanje z MR

Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je pripomoček Meritrans pogojno varen pri slikanju z MR. Pacienta s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje ima gostoto 3 tesla ali manj.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Med delovanjem sistema MR se pretvornik in kabel ne smeta dotikati pacienta.
- Med delovanjem sistema za slikanje z MR pretvornik in kabel ne smeta biti znotraj tunela magneta.
- Pretvornik je lahko v sobi s sistemom MR, vendar med postopkom slikanja z MR ne sme delovati ali biti povezan s sistemom za spremljanje.

SIMBOL	RAZLAGA
	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v 7 koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Za enkratno uporabo
	Svarilo
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Apirogeno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Na defibrilacijo odporen del v stiku s pacientom tipa CF
	Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Datum proizvodnje
	Datum izteka roka uporabnosti
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Proizvajalec
	Enojna sterilna pregrada
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago



FINNISH

HUOMIO: Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukkoja. Älä kiristä liikaa, jotta hajoamista vältetään.

3. Varmista, että liittimet ovat kuivat.
4. Kytke kertakäyttöinen Meritrans-anturin kaapeli uudelleenkäytettävän monitorin kaapeliin.
5. Poista ilma huuhteluliuosväliästä.

HUOMIO: Jos ilmaa ei poisteta liuosväliästä, ilmaa voi joutua järjestelmään, kun neste tyhjenee.

TÄYTTÖRAJAT

1. Poista korkit (jos niitä on) anturin sulkukanasta ja avaa järjestelmä.
2. Täytä kaikki letkut steriilillä huuhteluliuksella, kunnes niissä ei ole ilmakuplia.

HUOMAUTUS: Merit Medical suosittelee, että järjestelmä täytetään painovoimaisesti eikä huuhteluliusta paineisteta, jotta vältetään kuplien muodostuminen liuokseen.

HUOMIO: Varmista, että mihinkään nestereitin osaan ei ole jäänyt ilmaa. Ilmakuplat voivat aiheuttaa vakavan potilasvahingon ja vaikuttaa negatiivisesti paineaaltomuotoihin.

3. Käännä sulkuhana pois päältä.
4. Käytä steriiliä tekniikkaa ja vaihda ilma-aukolliset korkit ilma-aukottomiin korkkeihin.
5. Toista vaiheet 1-4 kaikkien muiden sulkuhanojen tai porttien osalta.
6. Paineista I.V.-liuoksen lähde 300 mmHg:iin.

JÄRJESTELMÄN NOLLAAMINEN

1. Nollaaminen on tehtävä, kun järjestelmä on täytetty ja asennettu.
2. Kytke paineen monitorointijärjestelmä "pois päältä" potilaaseen nähden.
3. Varmista, että nollaukseen käytettävä sulkuhanan aukko on potilaan kainalon keskiosan tasolla.
4. Ole varovainen, ettei kontaminoi nollausporttia, ja käännä sulkuhanan kahvaa avataksesi portin ilmaan kainalon keskiosan tasolla.
5. Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Käännä sulkuhanan kahva "pois päältä" avoimeen porttiin nähden.
7. Kytke paineen monitorointijärjestelmä "päälle" potilaaseen nähden.

HUOMIOT: Ennen injisointia, käännä anturin jakokappaleen kahva pois päältä, jotta anturi eristetään paineesta.

LIITTÄMINEN KATETRIINI

1. Liitä seurantasarjan paineletku varovasti potilaan katetriini tai holkkiin siten, että ilmaa ei pääse järjestelmään.

MERITRANS – TEKNISET TIEDOT	
Herätejännite	4–8 Vdc-5 kHz
Viritysimpedanssi	240–350 Ω
Signaalin impedanssi	300 Ω ±30 Ω
Vaiheen vaihto	< 5°
Herkkyys	5 µV/V/mmHg
Käyttölämpötila	15–40 °C
Säilytyslämpötila	-25–70 °C
Iskun kiihdytys	4 500 G
Nollapoikkeama	1 mmHg / 4 tuntia
Lämpökertoimen poikkeama	±0,3 mmHg/°C
Lämpökertoimen vaihteluväli	±0,1 %/°C
Valoherkkyys	<1 mmHg, 32 300 lux

HÄVITTÄMINEN

Hävitä Meritrans-anturi käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Laitteen käyttöikä on 72–96 tuntia CDC & Joint Commission Intl (JCI) -järjestön suosituksen perusteella.



Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ehdollisesti MK-turvallinen

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Meritrans-laitte on ehdollisesti MK-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- Anturi ja kaapeli eivät saa koskea potilaaseen magneettikuvausjärjestelmän ollessa toiminnassa
- Anturia ja kaapelia ei saa asettaa magneettikuvausjärjestelmän putken sisään kuvauslaitteen ollessa toiminnassa
- Anturi saa olla magneettikuvausjärjestelmän kanssa samassa huoneessa, mutta se ei saa olla toiminnassa tai yhdistettynä monitorointijärjestelmään magneettikuvaustoimenpiteen aikana

KERTAKÄYTTÖINEN PAINEANTURI – KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Meritrans-tuote on steriili, kertakäyttöinen laite fysiologisen paineen mittaamiseen. Tämän järjestelmän kanssa käytetään erillistä uudelleenkäytettävää liitäntäkaapelia, jolla signaali siirretään anturista painemittariin.

Meritrans-tuotetta voidaan käyttää jakokappaleen, telineeseen kiinnitetyn kaapelitelineen kanssa tai kiinnittää suoraan potilaaseen hihnan avulla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Meritrans on esikalibroitu, kertakäyttöinen laite fysiologisen paineen mittaamiseen.

KÄYTTÖAIHEET:

Tuotekokoonpano	Indikaatiot
Meritrans	Kertakäyttöinen Meritrans-paineanturi on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat invasiivista fysiologista paineentarkkailua.
Lisävarusteet	Meritrans-lisävarusteita käytetään kertakäyttöisen Meritrans-paineanturin kanssa potilaille, jotka tarvitsevat invasiivista fysiologista paineentarkkailua.
Uudelleenkäytettävä liitäntäkaapeli	Meritrans-anturin liitäntäkaapeli yhdistää kertakäyttöisen Meritrans-paineanturin yhteensopivaan painemonitoriin potilailla, jotka tarvitsevat invasiivista fysiologista paineentarkkailua

KLIINISET EDUT:

Meritrans-anturin ja lisävarusteiden epäsuora klininen hyöty on fysiologinen paineentarkkailu, joka helpottaa potilaan seurantaa ja/tai lääketieteellistä hallintaa.

KÄYTTÄJÄ/POTILAS/KLIININEN

Käyttäjät: Pätevät sairaanhoitajat, klinikot ja lääkärit

Potilas: Käyttö lapsilla ja aikuisilla

Kliininen: Sairaalat tai asianmukaiset kliniset ympäristöt

VAROTOIMET:

1. Meritrans on eteenioksidilla steriloitu kertakäyttöinen tuote. Sisältö on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vaurioitunut. Älä käytä tai steriloitu tuotetta uudelleen.
2. Uudelleenkäytettävää kaapelia ei saa autoklavoida.
3. Jos anturia käytetään vasemman valtimopaineen mittaamiseen, liuoslähteen ja anturin väliin on asennettava ilmanpoistosuodatin.
4. Nestereitin kanssa kosketuksissa olevan monitorointijärjestelmän osat on pidettävä steriileinä.
5. Tätä tuotetta on käytettävä yhdessä monitorin kanssa, joka on sovellettavien IEC 60601 -sähköturvallisuusstandardien mukainen. Jos tätä tuotetta käytetään yhdessä muiden valmistajien osien kanssa, myös niiden käyttöohjeet on luettava.
6. Anturi on suojattava auringonvalolta.
7. Anturi on pidettävä kuivana kosteudelta suojattuna.

VASTA-AIHEET: Ei tunnettuja

EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektioaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- poikkeavat painelukemat
- ilmaembolia
- katetrin hyytymät ja takaisinvirtaus
- tulehdus
- yli-infuusio
- sepsis/infektio
- pehmytkudosvaurio

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavissa ohjeissa annetaan teknistä ohjeistusta, mutta ne eivät poista muodollisen koulutuksen tarvetta laitteen käytössä. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa määrätyn potilaan hoidossa.

KÄYTTÖÖNOTTO

LIITÄNNÄT

1. Avaa steriilin anturin sisältävä pakkaus käyttäen aseptista tekniikkaa.
2. Aloita käyttöönotto sairaalan paineentarkkailutoimenpiteitä koskevien käytäntöjen mukaisesti. Liitä muihin valvontalaitteisiin (esim. jakokappaleet, sulkuhanat, huuhtelulaitteet, letkuannostelusarjat jne.)

SYMBOLI	SELITYS
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnistenumero. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta.
	Kertakäyttöinen
	Huomio
	Ei saa steriloida uudelleen.
	Ei-pyrogeeninen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Defibrilloinnin kestävä tyyppi CF potilasosa
	Ehdollisesti MK-turvallinen
	Steriloitu eteenioksidilla
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Yksittäinen steriili este
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa



www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22