

MERIT[®] MANIFOLDS

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



MERIT[®] MANIFOLDS

English

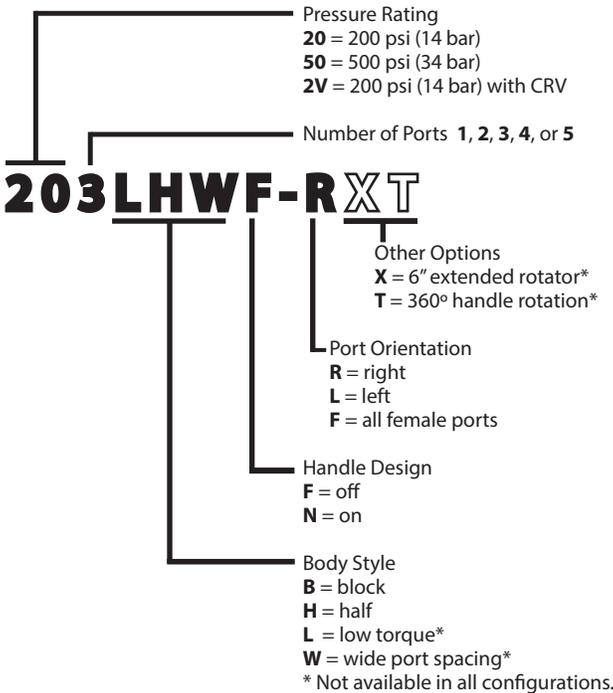
INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

The Merit manifold consists of a clear plastic body with colored handles that control the flow of fluids through multiple ports. The handles of the manifold are prominently marked with arrows indicating the direction of flow. The handles are easy to rotate but have sufficient torque to prevent inadvertent movement. Merit manifolds are available with various types of fitting connectors.

Catalog Numbers

Manifold catalog numbers are based on the following logic:



Merit's DeVos manifolds are a standard manifold with a check relief valve as the end port. The DeVos manifolds are available with:

- 2 or 3 port standard port spacing and 4 port wide
- Half body style
- Right port orientation
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) pressure rating
- OFF handles (ON handles)

Intended Use

Merit Manifolds are indicated for use in diagnostic and interventional applications to control or direct fluid flow between tubing, catheters, or other devices.

Contraindications

None known

Warning: Merit Manifolds are not recommended for use with lipids. Prolonged exposure to lipid solutions may result in stress cracking or leakage.

Cautions

- **R_X ONLY:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

Precautions

- Carefully read instructions before using product. If product is being used in conjunction with other manufacturers' components, also read Instructions for Use.
- Use proper aseptic techniques while handling product.
- Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

- Only use standard Luer connection devices. A standard Luer connection must conform to the harmonized standard ISO 594-2.
- **DO NOT OVER-TIGHTEN** connections.
- **DO NOT USE** any instrument to tighten connections.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization 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 reesterilization 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.

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.

Instructions for Use

1. Using aseptic technique, open the package containing the sterile product.
2. Inspect for damage or improper assembly.
3. Check all connections before use and finger tighten.

Warning: To prevent stripping, do not over tighten.

4. Prime the manifold before use.

Note: Ensure all connections are securely tightened.

5. Inspect carefully for air bubbles and if necessary flush the lumen. Ensure that all air bubbles are removed.
6. Attach fluid devices/tubing. Ensure that all connections are secure.
7. Rotate the handles to the appropriate position to get the desired flow path.
 - a. The molded arrows on the manifold handles indicate the open port flow paths.
 - b. The molded "off" on the handle indicates a closed port preventing flow of fluid.

SYMBOL	DESIGNATION
	Catalog Number
	Lot Number
	Caution
	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, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not use if package is damaged.
	Single Use
	Use By
	Do Not Resterilize
	Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system
	Manufacturer
	Authorized Representative in European Community
	Medical Device
	Date of Manufacture
	Unique Device Identifier

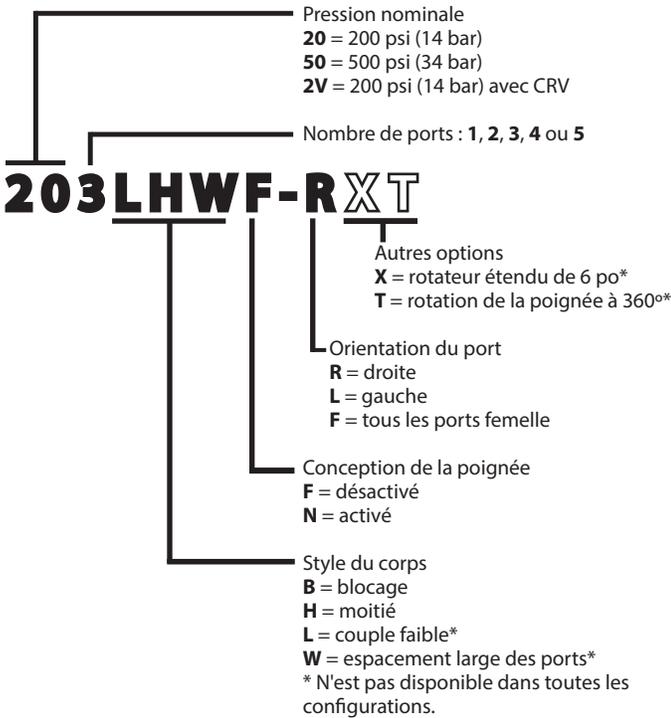
MODE D'EMPLOI

Description du produit

Le collecteur Merit se compose d'un corps en plastique transparent doté de poignées colorées qui contrôle l'écoulement de liquides par différents ports. Les poignées du collecteur sont clairement marquées par des flèches indiquant la direction de l'écoulement. Les poignées sont faciles à tourner, mais possèdent un couple suffisant pour éviter tout mouvement accidentel. Les collecteurs Merit sont disponibles avec différents types de raccords.

Numéros de référence

Les numéros de référence des collecteurs sont basés sur la logique suivante :



Les collecteurs DeVos de Merit sont des collecteurs standard équipés d'une soupape de sécurité comme port d'extrémité. Les collecteurs DeVos sont disponibles avec :

- Espacement standard de 2 ou 3 ports et largeur de 4 ports
- Style demi-corps
- Orientation des ports à droite
- 180°/360°
- Pression nominale de 200 PSI (14 BAR)
- Poignées DÉSACTIVÉES (poignées ACTIVÉES)

Utilisation prévue

Les collecteurs Merit sont indiqués dans l'utilisation d'applications de diagnostic et d'intervention afin de contrôler ou d'orienter les écoulements de fluides entre les tubulures, les cathéters ou d'autres dispositifs.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissement : les collecteurs Merit ne sont pas recommandés pour l'utilisation avec des lipides. Une exposition prolongée à des solutions lipidiques pourrait provoquer des fissures de fatigue ou des fuites.

Mises en garde

- **Rx ONLY** : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.

Précautions

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit. Si le produit est utilisé conjointement avec des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.
- Utiliser des techniques d'asepsie appropriées pour manipuler le produit.
- Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.

- Utiliser uniquement des dispositifs de raccordement Luer standard. Un raccord Luer standard doit être conforme à la norme harmonisée ISO 594-2.
- NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT les raccords.
- NE PAS UTILISER d'instrument pour serrer les raccords.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait entraîner une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également générer 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 de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

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

Mode d'emploi

1. En utilisant une technique d'asepsie, ouvrir l'emballage contenant le produit stérile.
2. Effectuer une inspection, à la recherche de dommages ou d'un assemblage défectueux.
3. Vérifier tous les raccords avant utilisation et les serrer manuellement.

Avertissement : pour éviter le décapage, ne pas serrer excessivement.

4. Amorcer le collecteur avant utilisation.

Remarque : vérifier que tous les raccords sont correctement serrés.

5. Inspecter soigneusement le dispositif en recherchant des bulles d'air et si nécessaire, rincer la lumière. S'assurer que toutes les bulles d'air ont été éliminées.
6. Connecter les dispositifs/tubulures de fluides. Vérifier que tous les raccords sont bien fixés.
7. Tourner les poignées jusqu'à la position appropriée afin de trouver la voie d'écoulement souhaitée.
 - a. Les flèches moulées sur les poignées du collecteur indiquent les voies d'écoulement vers les ports ouverts.
 - b. L'inscription moulée « off » (« désactivé ») sur la poignée indique que le port est fermé et empêche l'écoulement des fluides.

SYMBÔLE	DÉSIGNATION
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Mise en garde
	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 l'identification du mode d'emploi électronique. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Usage unique
	Date limite d'utilisation
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Système de barrière stérile à usage unique
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Identifiant unique du dispositif

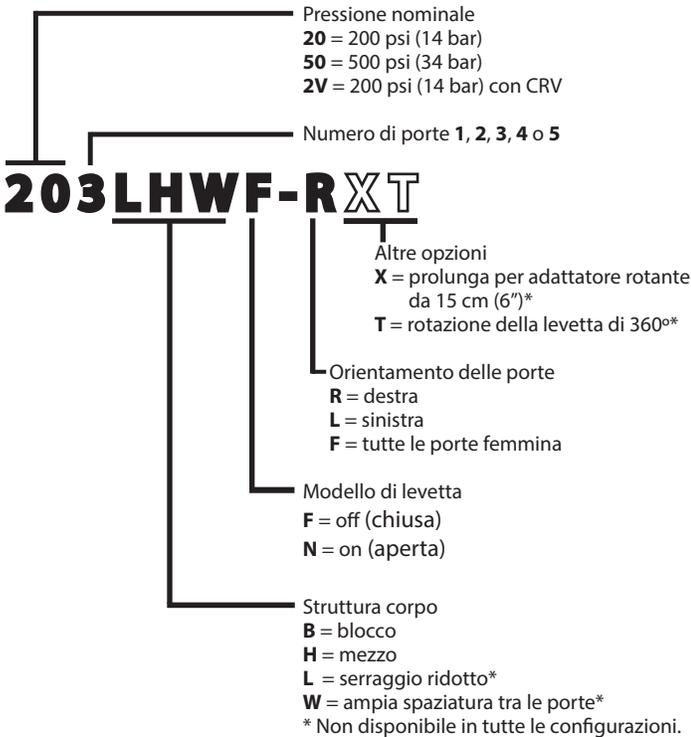
ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto

La rampa di rubinetti Merit è costituita da un corpo in plastica trasparente con levette colorate che controllano il flusso di fluidi attraverso porte multiple. Le levette della rampa di rubinetti presentano delle frecce chiaramente visibili che indicano la direzione del flusso. È possibile ruotare facilmente le levette che hanno comunque un serraggio sufficiente ad evitare movimenti accidentali. Le rampe di rubinetti Merit sono disponibili con diverse tipologie di attacchi.

Numeri di catalogo

I numeri di catalogo delle rampe di rubinetti si basano sulla seguente logica:



Le rampe di rubinetti DeVos di Merit sono rampe standard con una valvola di ritegno per sfogo come porta terminale. Le rampe di rubinetti DeVos sono disponibili con:

- 2 o 3 porte con spaziatura standard e 4 porte con spaziatura ampia
- Mezzo corpo
- Orientamento delle porte a destra
- 180°/360°
- Pressione nominale 200 PSI (14 BAR)
- Levette OFF (levette ON)

Destinazione d'uso

Le rampe di rubinetti Merit sono indicate per l'uso nelle applicazioni diagnostiche e interventistiche per controllare o dirigere il flusso del fluido tra tubi, cateteri o altri dispositivi.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenza: si sconsiglia l'uso delle rampe di rubinetti Merit con i lipidi. L'esposizione prolungata a soluzioni lipidiche può provocare incrinature o fuoriuscite.

Indicazioni di attenzione

- **R_x ONLY:** la legge federale (U.S.A.) limita l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Se si utilizza il prodotto insieme a componenti di altri costruttori, leggere anche le loro Istruzioni per l'uso.
- Per maneggiare il prodotto utilizzare una tecnica asettica appropriata.

- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi con connessione Luer standard. Una connessione Luer standard deve essere conforme alla norma armonizzata ISO 594-2.
- **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE** le connessioni.
- **NON UTILIZZARE** strumenti per stringere le connessioni.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il prodotto sterile.
2. Ispezionare per l'eventuale presenza di danni o assemblaggio improprio.
3. Controllare tutte le connessioni prima dell'uso e prima di stringerle.

Avvertenza: per evitare rotture, non stringere eccessivamente.

4. Preparare la rampa di rubinetti prima dell'uso.

Nota: accertarsi che tutte le connessioni siano serrate saldamente.

5. Ispezionare attentamente il dispositivo per individuare eventuali bolle d'aria e, se necessario, irrigare il lume. Accertarsi che tutte le bolle d'aria siano state rimosse.
6. Collegare i dispositivi/tubi per fluidi. Accertarsi che tutte le connessioni siano salde.
7. Ruotare le levette nella posizione appropriata per ottenere il percorso di flusso desiderato.
 - a. Le frecce sagomate sulle levette della rampa di rubinetti indicano i percorsi di flusso delle porte aperte.
 - b. La parola "off" sagomata sulla levetta indica una porta chiusa che impedisce il flusso di fluido.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione
	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 stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Monouso
	Data di scadenza
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Sistema di barriera sterile singola
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo

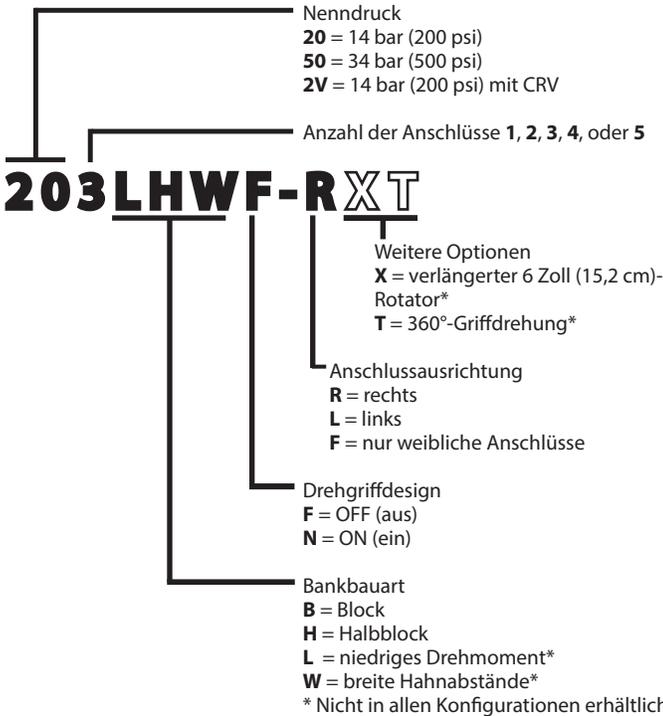
GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung

Der Merit-Infusionsverteiler besteht aus einer durchsichtigen Kunststoffbank mit farbcodierten Drehgriffen zur Steuerung des Durchflusses von Flüssigkeiten durch mehrere Hähne. Die Hebel des Infusionsverteilers sind deutlich sichtbar mit Pfeilen markiert, die die Flussrichtung anzeigen. Die Drehgriffe sind leicht zu drehen, haben aber ein ausreichendes Drehmoment, um ein unbeabsichtigtes Verstellen zu verhindern. Merit-Infusionsverteiler sind mit verschiedenen Typen von Konnektoren erhältlich.

Katalognummern

Die Katalognummern für Infusionsverteiler setzen sich wie folgt zusammen:



DeVos-Infusionsverteiler von Merit sind Standard-Infusionsverteiler mit Rückschlagventil als Endanschluss. Die DeVos-Infusionsverteiler sind in folgenden Ausführungen erhältlich:

- 2 oder 3 Hähne mit Standard-Hahnabstand, 4 Hähne mit breitem Hahnabstand
- Halbblock-Bauart
- Anschlussausrichtung rechts
- 180°/360°
- Nennendruck 14 bar (200 psi)
- Griffe mit Aufschrift OFF (Griffe mit Aufschrift ON)

Verwendungszweck

Merit-Infusionsverteiler sind für den Einsatz in diagnostischen und interventionellen Anwendungen zur Kontrolle oder Leitung des Flüssigkeitsflusses zwischen Schläuchen, Kathetern und anderen Produkten bestimmt.

Gegenanzeigen

Keine bekannt

Warnung: Merit-Infusionsverteiler werden nicht für die Verwendung mit Lipiden empfohlen. Eine längere Einwirkung von Lipidlösungen kann zu Spannungsrissen oder Undichtigkeit führen.

Achtung

- **Rx ONLY:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

Vorsichtshinweise

- Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam, bevor Sie das Produkt verwenden. Wird das Produkt in Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet, lesen Sie auch deren Gebrauchsanweisungen.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt geeignete aseptische Verfahren an.
- Untersuchen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden.

- Verwenden Sie nur Standard-Luer-Anschlüsse. Ein Standard-Luer-Anschluss muss der ISO-Norm 594-2 entsprechen.
- ZIEHEN SIE die Anschlüsse NICHT ZU FEST AN.
- VERWENDEN SIE KEIN Werkzeug zum Anziehen der Anschlüsse.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Packung mit dem sterilen Produkt unter aseptischen Bedingungen öffnen.
2. Das Produkt auf Schäden oder unsachgemäße Montage untersuchen.
3. Vor Gebrauch alle Anschlüsse prüfen und handfest anziehen.

Warnung: Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an, um eine Beschädigung zu verhindern.

4. Den Infusionsverteiler vor dem Gebrauch ansaugen lassen.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen.

5. Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und falls erforderlich das Lumen spülen. Sicherstellen, dass alle Luftbläschen entwichen sind.
6. Flüssigkeitsführende Produkte bzw. Schläuche befestigen. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen.
7. Die Drehgriffe in die entsprechende Position für den gewünschten Flussweg drehen.
 - a. Die Pfeile auf den Drehgriffen des Infusionsverteilers zeigen die Flusswege durch die geöffneten Anschlüsse an.
 - b. Die Aufschrift „OFF“ am Griff zeigt einen geschlossenen Hahn an, der keine Flüssigkeit durchlässt.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten. Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Pyrogenfrei
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

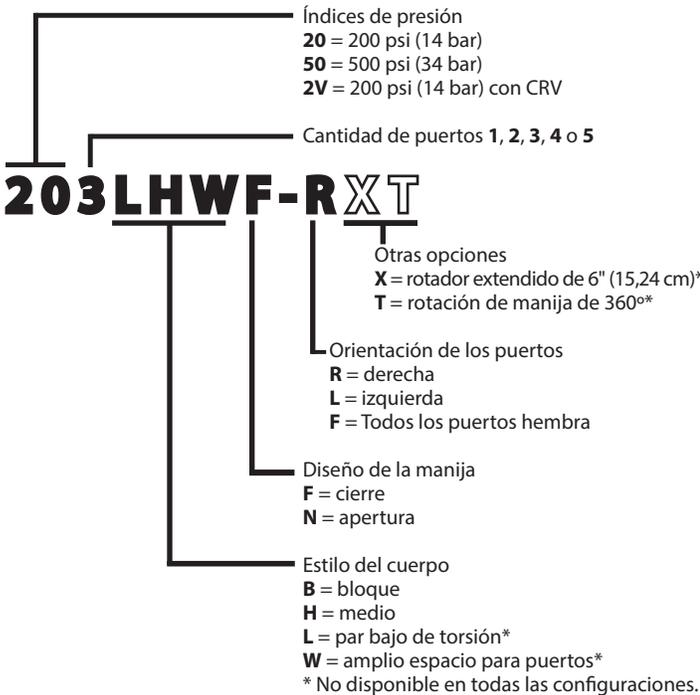
INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto

El colector Merit consta de un cuerpo de plástico transparente con manijas de color que controlan el flujo de los líquidos a través de varios puertos. Las manijas del colector están claramente marcadas con flechas que indican la dirección del flujo. Las manijas son fáciles de girar, aunque tienen un par de torsión suficiente para impedir el movimiento involuntario. Los colectores de Merit están disponibles con varios tipos de accesorios de conexión.

Números de catálogo

Los números de catálogo de los colectores se basan en la siguiente lógica:



Los colectores DeVos de Merit son colectores estándares con una válvula de alivio de verificación que funciona como puerto final. Los colectores DeVos están disponibles con:

- Espacio estándar para 2 o 3 puertos y amplitud para 4 puertos
- Estilo de medio cuerpo
- Orientación de puertos hacia la derecha
- 180°/360°
- Índice de presión de 200 psi (14 bar)
- Manijas de cierre (manijas de apertura)

Uso previsto

Los colectores Merit se utilizan en aplicaciones de diagnóstico e intervención para controlar o dirigir el flujo de fluidos entre tubos, catéteres u otros dispositivos.

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencia: No se recomienda utilizar colectores Merit con lípidos.

El contacto prolongado con soluciones lipídicas puede producir grietas o fugas por tensión.

Precauciones

- **R_X ONLY:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.
- Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si utilizará el producto con componentes de otros fabricantes, también deben leerse las instrucciones correspondientes antes de usarlos.
- Cuando manipule el producto, utilice técnicas asépticas adecuadas.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

- Use únicamente dispositivos con conexiones luer estándares. La conexión luer estándar debe cumplir con la norma armonizada ISO 594-2.
- NO AJUSTE EN EXCESO las conexiones.
- NO UTILICE ningún instrumento para ajustar las conexiones.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, que incluyen, 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.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mediante una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
 2. Inspecciónelo para detectar posibles daños o un montaje incorrecto.
 3. Revise todas las conexiones antes de su uso y ajústelas a mano.
- Advertencia:** Para evitar que se deterioren, no las ajuste en exceso.
4. Prepare el colector antes de su uso.
- Nota:** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas.
5. Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire en el sistema y purgue el lumen. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire.
 6. Conecte los dispositivos o tubos de flujo de líquidos. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
 7. Gire las manijas a la posición adecuada para obtener el paso de flujo deseado.
 - a. Las flechas moldeadas en las manijas del colector indican pasos de flujo con puertos abiertos.
 - b. La palabra "off" en la manija indica que el puerto está cerrado, lo cual impide el flujo del fluido.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso (IFU, del inglés Instructions For Use) Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Usar antes del
	No volver a esterilizar
	Apirógeno
	Sistema de barrera estéril único
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição do produto

O coletor da Merit é composto por uma estrutura de plástico transparente com pegas coloridas que controlam o fluxo de fluidos através de várias portas. As pegas do coletor estão marcadas de forma visível com setas que indicam a direção do fluxo. As pegas são fáceis de rodar, mas possuem binário suficiente para evitar movimentos inadvertidos. Os coletores da Merit estão disponíveis com vários tipos de conectores de encaixe.

Números de catálogo

Os números de catálogo do coletor baseiam-se na seguinte lógica:



Os coletores DeVos da Merit são coletores padrão com uma válvula de alívio na porta de extremidade. Os coletores DeVos estão disponíveis com:

- 2 ou 3 portas com espaçamento padrão e 4 portas largas
- Estilo de meio corpo
- Orientação de porta à direita
- 180°/360°
- Pressão nominal de 200 psi (14 bar)
- Pegas DESLIGADAS (Pegas LIGADAS)

Utilização prevista

Os coletores da Merit são indicados para utilização em aplicações de diagnóstico e intervenção para controlar ou direcionar o fluxo de fluidos entre tubos, cateteres ou outros dispositivos.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Aviso: os coletores da Merit não são recomendados para utilização com lípidos. A exposição prolongada a soluções lipídicas poderá resultar em fissuras ou fugas por pressão.

Cuidados

- **Rx ONLY:** a lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

Precauções

- Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Se o produto estiver a ser utilizado em conjunto com componentes de outros fabricantes, leia também as Instruções de utilização.
- Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento do produto.
- Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.

- Utilize unicamente dispositivos de ligação Luer padrão. Uma ligação Luer padrão deve estar em conformidade com norma harmonizada ISO 594-2.
- **NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE** as ligações.
- **NÃO UTILIZE** qualquer instrumento para apertar as ligações.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. 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 pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

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

Instruções de utilização

1. Utilizando uma técnica asséptica abra a embalagem que contém o produto esterilizado.
 2. Inspeccione quanto a danos ou montagem inadequada.
 3. Verifique todas as ligações antes da utilização e aperte manualmente.
- Aviso:** para evitar descarnamento não aperte excessivamente.
4. Prepare o coletor antes da utilização.
 5. Verifique cuidadosamente se existem bolhas de ar e, se necessário, irrigue o lúmen. Certifique-se de que foram removidas todas as bolhas de ar.
 6. Fixe os dispositivos/tubos do fluido. Certifique-se de que todas as ligações estão corretas.
 7. Rode as pegas para a posição adequada para obter o percurso de fluxo pretendido.
 - a. As setas moldadas nas pegas do coletor indicam os percursos de fluxo da porta aberta.
 - b. O sinal "off" (desligado) moldado na pega indica uma porta fechada evitando o fluxo do fluido.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número de lote
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, fazer a leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduza a ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
	Utilização única
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não pirogénico
	Sistema de barreira estéril individual
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabrico
	Identificador de dispositivo único

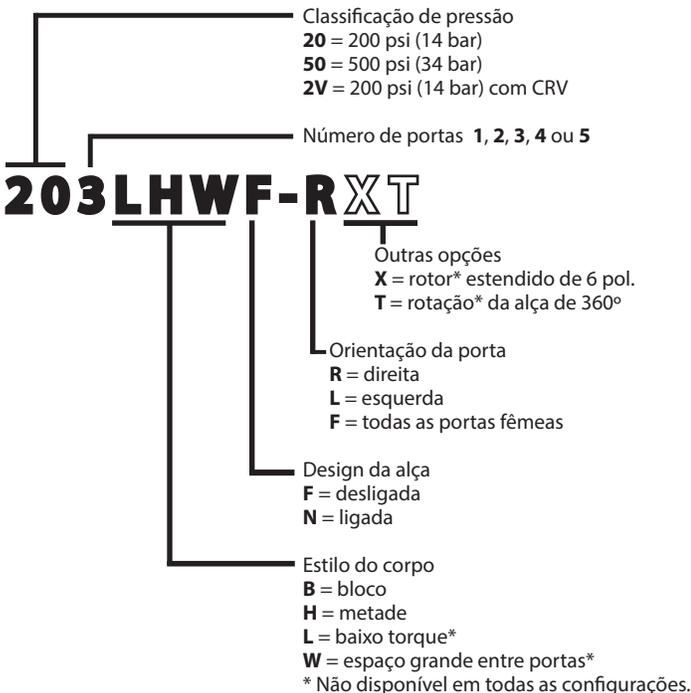
INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do produto

O coletor da Merit consiste em um corpo de plástico transparente com alças coloridas que controlam o fluxo de fluidos através de várias portas. As alças do coletor estão destacadas com setas indicando a direção do fluxo. As alças são fáceis de girar, mas têm torque suficiente para evitar movimentos não intencionais. Os coletores da Merit estão disponíveis com vários tipos de conectores de encaixe.

Números de catálogo

Os números de catálogo dos coletores são baseados nesta lógica:



Os coletores DeVos da Merit são coletores padrão com uma válvula de alívio como porta final. Os coletores DeVos estão disponíveis com:

- Espaçamento padrão de 2 ou 3 portas ou de 4 portas de largura
- Estilo meio corpo
- Orientação de porta à direita
- 180°/360°
- Pressão nominal de 200 psi (14 bar)
- Alças OFF (alças ON)

Uso previsto

Os coletores da Merit são indicados para uso em aplicações de diagnóstico e intervenção para controlar ou direcionar o fluxo de fluido entre tubos, cateteres ou outros dispositivos.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Aviso: os coletores da Merit não são recomendados para uso com lipídios. A exposição prolongada a soluções lipídicas pode resultar em rachaduras ou vazamentos por pressão.

Cuidados

- **RX ONLY:** Leis federais (dos EUA) restringem o uso deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de acordo com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

Precauções

- Leia cuidadosamente as instruções antes de usar o produto. Se o produto estiver sendo usado com componentes de outros fabricantes, leia também as Instruções de uso.
- Use técnicas adequadas de assepsia ao manusear o produto.
- Inspeção do dispositivo antes do uso para verificar se ocorreu algum dano durante o transporte.

- Use apenas dispositivos de conexão Luer padrão. Uma conexão Luer padrão precisa estar em conformidade com o padrão harmonizado ISO 594-2.
- **NÃO APERTE** DEMAIS as conexões.
- **NÃO USE** nenhum instrumento para apertar as conexões.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

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

Instruções de uso

1. Usando técnicas de assepsia convencionais, abra o pacote contendo o produto estéril.
 2. Verifique se há danos ou montagem incorreta.
 3. Verifique todas as conexões, antes do uso, e aperte-as com os dedos.
- Aviso:** para evitar espanamento, não aperte demais.
4. Prepare o coletor antes de usar.
- Observação:** assegure-se de que todas as conexões estejam apertadas com segurança.
5. Verifique atentamente se há bolhas de ar e, se necessário, limpe o lúmen. Assegure-se de que todas as bolhas de ar foram eliminadas.
 6. Conecte os dispositivos/tubos de fluido. Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras.
 7. Gire a alça para a posição apropriada a fim de obter o caminho de fluxo desejado.
 - a. As setas moldadas nas alças do coletor indicam os caminhos do fluxo da porta aberta.
 - b. A palavra "off" ("desligada") moldada na alça indica uma porta fechada, evitando o fluxo de fluido.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número do lote
	Cuidado
	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 instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Uso único
	Validade
	Não esterilize novamente
	Não pirogênico
	Sistema de barreira estéril única
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Identificador único de dispositivo

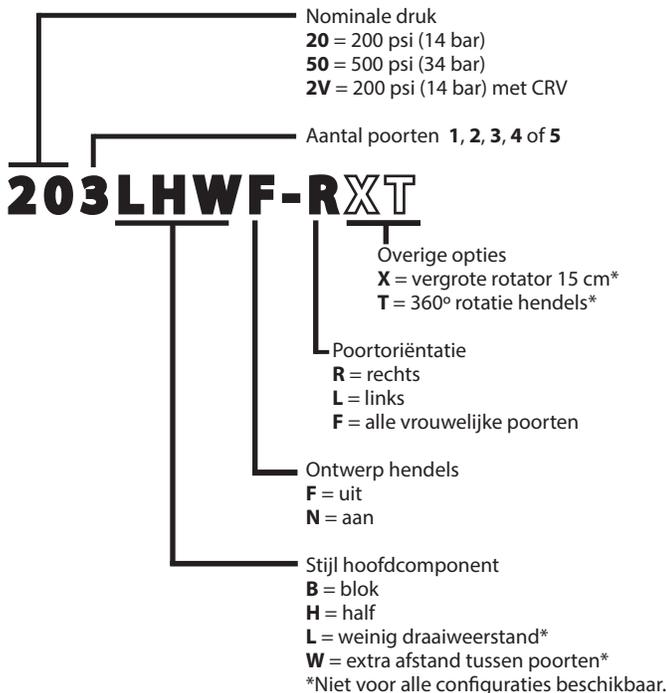
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Productbeschrijving

Het Merit-verdeelstuk bestaat uit een doorzichtig kunststof hoofddeel met gekleurde hendels waarmee u de doorstroom van vloeistoffen door meerdere poorten controleert. De hendels van het hoofddeel zijn duidelijk gemarkeerd met pijlen die de stroomrichting aangeven. De hendels zijn makkelijk te draaien maar geven voldoende weerstand dat ze niet onbedoeld kunnen worden verzet. Merit-verdeelstukken worden geleverd met diverse typen aansluitstuk.

Catalogusnummers

De catalogusnummers van verdeelstukken zijn op de volgende logica gebaseerd:



De DeVos-verdeelstukken van Merit zijn standaardverdeelstukken met een overdrukklep als eindpoort. De DeVos-verdeelstukken zijn beschikbaar met:

- 2 of 3 poorten met normale poortafstanden en 4 poorten met extra afstand tussen de poorten
- Halfgrote stijl
- Poortoriëntatie rechts
- 180°/360°
- Nominale druk 200 PSI (14 BAR)
- OFF (UIT)-hendels (ON (AAN)-hendels)

Beoogd gebruik

Merit-verdeelstukken zijn bedoeld voor gebruik bij diagnostische en interventionele toepassingen, voor het controleren of geleiden van vloeistofstroom tussen slangen, katheters of andere apparaten.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend

Waarschuwing: Merit-verdeelstukken worden niet aanbevolen voor gebruik met lipiden.

Langdurige blootstelling aan lipideoplossingen kan stressbarsten of lekkage tot gevolg hebben.

Let op

- **Rx ONLY:** onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Als het product samen met onderdelen van andere fabrikanten wordt gebruikt, dient u ook daarvoor de gebruiksinstructies te lezen.
- Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren van het product.

- Inspecteer het apparaat voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.
- Gebruik alleen standaard Luer-aansluitingsapparaten. Een standaard Luer-aansluiting moet voldoen aan de geharmoniseerde norm ISO 594-2.
- **DRAAI AANSLUITINGEN NIET TE VAST AAN.**
- **GEBRUIK GEEN** instrument om aansluitingen aan te draaien.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het apparaat verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Gebruiksaanwijzingen

1. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking van het steriele product te openen.
 2. Inspecteer het product op schade of onjuiste assemblage.
 3. Controleer alle aansluitingen voor gebruik en draai deze handvast aan.
- Waarschuwing:** draai de aansluitingen niet te vast aan om doldaaien te voorkomen.
4. Vul het verdeelstuk met de gewenste vloeistof voordat u het in gebruik neemt.
- Opmerking:** zorg ervoor dat alle aansluitingen goed zijn aangedraaid.
5. Inspecteer zorgvuldig op luchtballen en spoel zo nodig de lumen. Zorg ervoor dat alle luchtballen worden verwijderd.
 6. Koppel vloeistofinstrumenten/slangen. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vast zitten.
 7. Draai de hendels in de juiste positie voor het gewenste doorstroompad.
 - a. De gegoten pijlen op de hendels van het verdeelstuk geven de geopende poortstroompaden aan.
 - b. De gegoten "off" op de hendel geeft een gesloten poort aan, die de doorstroom van vloeistof voorkomt.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksinstructies. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Voor eenmalig gebruik
	Gebruiken voor
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Medisch hulpmiddel
	Fabricagedatum
	Unieke hulpmiddel-ID

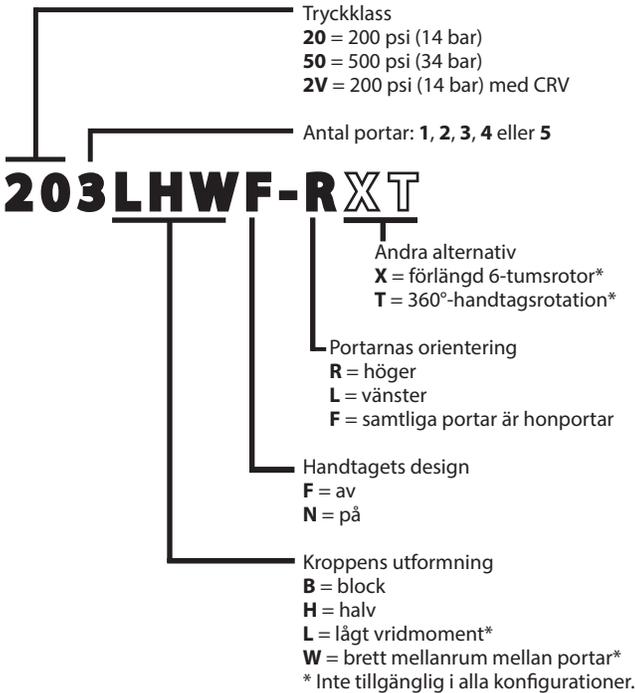
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Produktbeskrivning

Kranblocket från Merit består av en klar plastkropp med färgade handtag som kontrollerar vätskeflödet genom ett flertal portar. Kranblockets handtag har tydliga pilmarkeringar som visar flödesriktningen. Handtagen är lätta att rotera, men har tillräckligt högt vridmoment för att förhindra att de flyttas oavsiktligt. Kranblock från Merit finns tillgängliga med olika typer av passande kontaktdon.

Katalognummer

Katalognummer för kranblock använder följande beteckningar:



DeVos-kranblocken från Merit är standardmässiga kranblock med en backventil för avlastning som slutport. DeVos-kranblocken finns tillgängliga med:

- standardmässigt mellanrum på 2 eller 3 portar, samt bredd på 4 portar
- halvkroppsutformning
- högerorientering för portar
- 180°/360°
- tryckklass på 200 PSI (14 bar)
- OFF-handtag (ON-handtag).

Användningsområde

Merits kranblock är indicerade för användning i diagnostiska eller interventionella tillämpningar, för att kontrollera eller rikta vätskeflödet mellan tuber, katetrar och andra enheter.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varning! Merit-kranblock rekommenderas inte för användning med lipider. Förlängd exponering för lipidlösningar kan orsaka spänningssprickning eller läckage.

Varningar

- **ONLY** Enligt federala lagar (i USA) får den här enheten endast säljas av eller på order av läkare.
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

Försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna noga innan du använder produkten. Om produkten används tillsammans med komponenter från andra tillverkare bör du även läsa användningsinstruktionerna.
- Använd lämplig aseptisk teknik när du hanterar produkten.
- Inspektera enheten innan den används för att försäkra dig om att den inte har skadats under frakt.

- Använd endast standardmässiga luerkopplingsenheter. En standardluerkoppling måste uppfylla den harmoniserade standarden ISO 594-2.
- UNDVIK ATT DRA ÅT kopplingarna FÖR HÅRT.
- ANVÄND INGA VERKTYG till att dra åt kopplingarna.

FÖRESKRIFTER OM ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, återvinning eller resterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner, inklusive men ej begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Bruksanvisning

1. Använd aseptisk teknik till att öppna förpackningen som innehåller den sterila produkten.
 2. Inspektera produkten för att se om den är skadad eller har monterats på fel sätt.
 3. Kontrollera alla kopplingar före användning och dra åt för hand.
- Varning!** Dra inte åt för hårt eftersom det kan orsaka skador.
4. Fyll kranblocket före användning.
 5. Inspektera produkten noga för att se om det finns några luftbubblor och spola lumen om det behövs. Se till att avlägsna alla luftbubblor.
 6. Anslut vätskeenheter/-slangar. Kontrollera att alla kopplingar sitter fast.
 7. Roter handtagen till lämplig position för den önskade flödesvägen.
 - a. Pilarna på kranblockshandtaget anger flödesvägarna för de öppna portarna.
 - b. Ordet "OFF" på handtaget anger att porten är stängd och förhindrar vätskeflödet.

SYMBOL	FÖRKLARING
	Katalognummer
	Partinummer
	Varning
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundtjänst i USA eller EU.
	Steriliserad med etenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	För engångsbruk
	Utgångsdatum
	Får ej omsteriliseras
	Pyrogenfri
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Unikt produktnummer

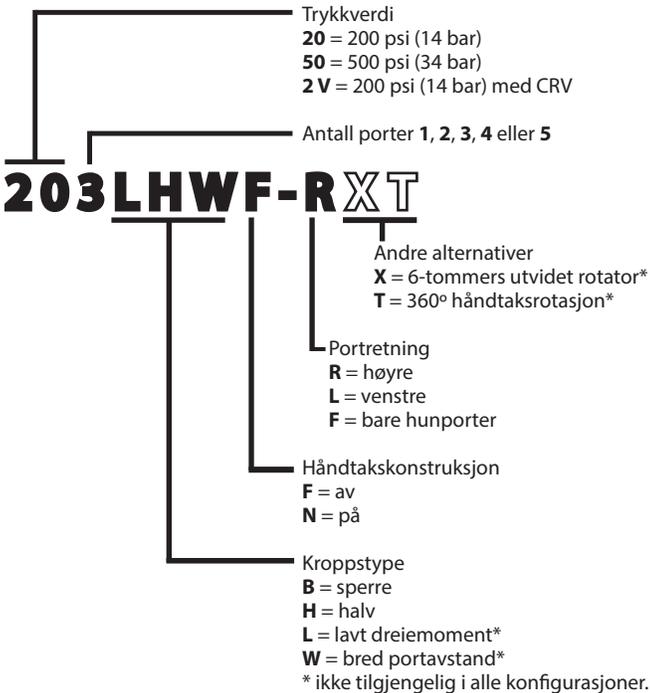
BRUKSANVISNING

Produktbeskrivelse

Merit-manifolden består av en gjennomsiktig plastkropp med fargede håndtak som kontrollerer væskestrømningen gjennom flere porter. Håndtakene på manifolden er tydelig merket med piler som angir strømningsretningen. Håndtakene er enkle å dreie, men har tilstrekkelig moment for å hindre utilsiktet bevegelse. Merit-manifolder er tilgjengelige med ulike typer koblingskontakter.

Katalognummer

Katalognumrene for manifoldene er basert på følgende:



Merits DeVos-manifolder er standard manifolder med tilbakeslagsventil som endeport. DeVos-manifoldene er tilgjengelige med

- to eller tre porter med standard portavstand og fire porters bredde
- halv kroppstype
- portretning til høyre
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) trykkverdi
- AV-håndtak (PÅ-håndtak)

Tiltenkt bruk

Merit-manifolder er indikerte for bruk i diagnostiske og intervensjonelle bruksområder for å kontrollere eller lede væskestrømning mellom slanger, katetre eller andre enheter.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsel: Merit-manifolder anbefales ikke til bruk med lipider. Langvarig eksponering for lipidoppløsninger kan føre til belastningssprekker eller lekkasjer.

Forholdsregler

- **ONLY:** I henhold til føderal lovgivning i USA skal denne enheten kun brukes av eller etter ordre fra lege.
- Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av biologisk risikoavfall.

Forholdsregler

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Hvis produktet brukes i kombinasjon med komponenter fra andre produsenter, må du også lese bruksanvisningene til disse komponentene.
- Bruk egnede aseptiske teknikker når du håndterer produktet.
- Undersøk utstyret før bruk for å kontrollere at det ikke har blitt skadet under transport.

- Bruk bare standard luerkoblingsenheter. En standard luerkobling må samsvare med den harmoniserte standarden ISO 594-2.
- Koblingene må IKKE strammes for mye.
- IKKE bruk noen instrumenter for å stramme koblingene.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

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

Bruksanvisning

1. Åpne pakken som inneholder det sterile produktet, med aseptisk teknikk.
2. Se etter tegn på skader eller feil i monteringen.
3. Kontroller alle koblinger før bruk, og stram til for hånd.
4. Klargjør manifolden før bruk.

Advarsel: For å unngå avisolering må du ikke stramme for hardt til.

Merk: Kontroller at alle koblinger er strammet til på en sikker måte.

5. Inspiser enheten nøye med tanke på luftbobler, og skyll lumenet om nødvendig. Kontroller at det ikke er noen luftbobler i enheten.
6. Fest væskeenheter/slanger. Kontroller at alle koblingene er sikkert festet.
7. Drei håndtakene til riktig posisjon for å få ønsket strømningsbane.
 - a. De støpte pilene på håndtakene til manifolden viser de åpne portenes strømningsbaner.
 - b. På håndtaket er det støpt et «off»-merke (av) som indikerer en lukket port som hindrer væskestrømningen.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Katalognummer
	Partinummer
	Advarsel
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha en elektronisk kopi, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn ID-nummeret på bruksanvisningen. Ring kundeservice i USA eller EU for en trykt kopi. Kundeservice
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
	Kun for engangsbruk
	Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke feberfremkallende
	Enkelt sterilt barriersystem
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Unik enhetsidentifikator

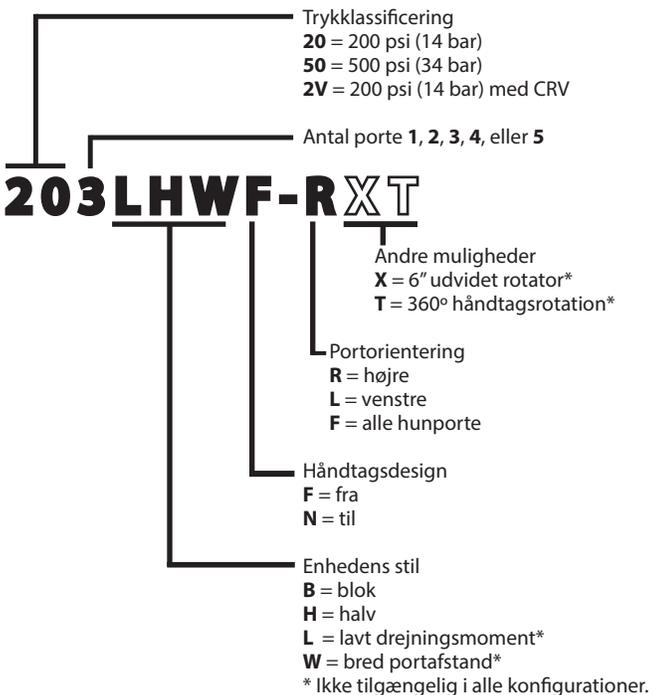
BRUGSANVISNING

Produktbeskrivelse

Merit-manifolden består af en klar plastikhed med farvede håndtag, som regulerer væskestrømmen gennem flere porte. Manifoldens håndtag er tydeligt markeret med pile, som angiver flowretningen. Håndtagene er nemme at dreje, men har tilstrækkelig drejningsmoment til at forhindre utilsigtet bevægelse. Merit-manifolder kan fås med forskellige typer konnektorer.

Katalognumre

Manifoldkatalognumre er baseret på følgende logik:



Merits DeVos-manifolder er en standardmanifold med en sikkerhedsventil som endeporten. DeVos-manifolder kan fås med:

- 2 eller 3 porte med standardportafstand og 4 porte bred
- Halv størrelse
- Orientering højre port
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) trykklassificering
- OFF-håndtag (ON-håndtag)

Tilsigtet anvendelse

Merit-manifolder er indikeret til brug i diagnostiske og interventionelle anvendelsesformål for at regulere eller lede væskestrømmen mellem slanger, katetre eller andre enheder.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsel: Det anbefales ikke at bruge Merit-manifolder sammen med lipider. Længere tids eksponering for lipidopløsninger kan resultere i spændingsrevnedannelse eller lækage.

Advarsler

- **ONLY:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

Forholdsregler

- Læs omhyggeligt anvisningerne, inden produktet tages i brug. Hvis produktet anvendes sammen med andre producenters komponenter, skal denne brugsanvisning også læses.
- Brug korrekte aseptiske teknikker, når produktet håndteres.
- Efterse enheden inden brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skade under forsendelsen.

- Brug kun enheder med standard-luer-tilslutning. En standard-luer-tilslutning skal overholde den harmoniserede standard ISO 594-2.
- Tilslutninger MÅ IKKE OVERSPÆNDES.
- BRUG IKKE instrumenter til at spænde tilslutninger.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion af patienter, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

Brugsanvisning

1. Åbn pakken med det sterile produkt ved brug af aseptisk teknik.
 2. Efterse for skader eller forkert samling.
 3. Kontrollér alle tilslutninger inden anvendelse, og spænd med fingrene.
- Advarsel:** Tilslutninger må ikke overspændes.
4. Udfør priming af manifolden inden brug.
 4. **Bemærk:** Sørg for, at alle tilslutninger er spændt korrekt.
 5. Efterse omhyggeligt for luftbobler, og skyl om nødvendigt lumenen. Sørg for, at alle luftbobler er fjernet.
 6. Fastgør væskeenheder/slanger. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.
 7. Drej håndtagene til den korrekte position for at få den ønskede flowbane.
 - a. De støbte pile på manifoldhåndtagene angiver den åbne ports flowbaner.
 - b. Det støbte "off" (fra) på håndtaget angiver en lukket port, der forhindrer væskestrøm.

SYMBOL	BETYDNING
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Engangsbrug
	Udløbsdato
	Må ikke gensteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Producent
	Autoriseret EU-repræsentant
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Entydigt enheds-id

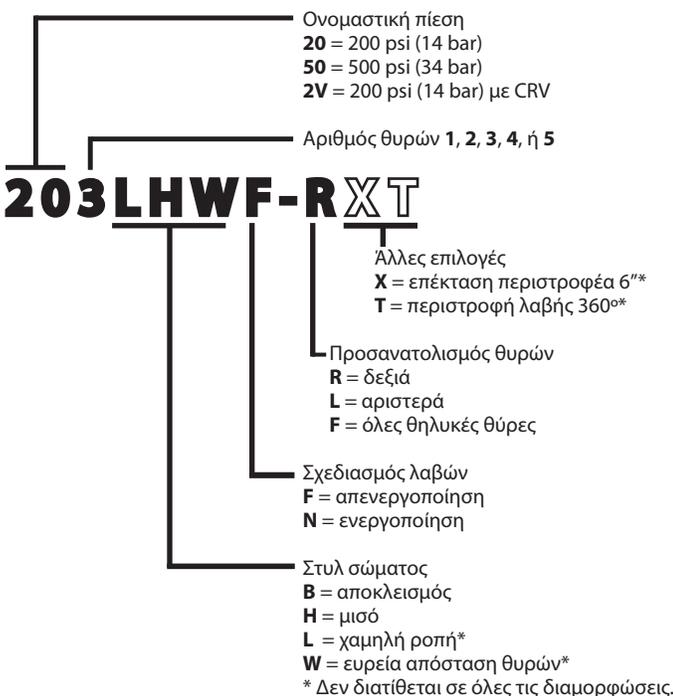
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή προϊόντος

Ο πολλαπλός διανομέας της Merit αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό σώμα με χρωματιστές λαβές που ελέγχουν τη ροή των υγρών μέσω των πολλαπλών θυρών. Οι λαβές του πολλαπλού διανομέα φέρουν ευδιάκριτα βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση της ροής. Οι λαβές περιστρέφονται εύκολα, αλλά έχουν επαρκή ροπή για να αποτρέπουν τις ακούσιες κινήσεις. Οι πολλαπλοί διανομείς της Merit διατίθενται με συνδέσμους τοποθέτησης διαφόρων τύπων.

Αριθμοί καταλόγου

Οι αριθμοί καταλόγου πολλαπλού διανομέα βασίζονται στην παρακάτω λογική:



Οι πολλαπλοί διανομείς DeVos της Merit είναι ένας στάνταρ πολλαπλός διανομέας με μια ανακουφιστική βαλβίδα ελέγχου ως τελική θύρα πρόσβασης. Οι πολλαπλοί διανομείς DeVos διατίθενται με:

- 2 ή 3 θύρες με τυπική απόσταση θυρών και 4 θύρες
- Στυλ μισού σώματος
- Προσανατολισμό δεξιάς θύρας
- 180°/360°
- Ονομαστική πίεση 200 PSI (14 BAR)
- Λαβές OFF (λαβές ON)

Προοριζόμενη χρήση

Οι πολλαπλοί διανομείς της Merit προορίζονται για χρήση σε διαγνωστικές και επεμβατικές εφαρμογές για τον έλεγχο ή την απευθείας ροή υγρού μεταξύ των σωληνώσεων, των καθετήρων ή άλλων συσκευών.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποίηση: οι πολλαπλοί διανομείς της Merit δεν συνιστώνται για χρήση με λιπίδια. Η παρατεταμένη έκθεση σε διαλύματα λιπιδίων μπορεί να οδηγήσει σε ράγισμα υπό μηχανική καταπόνηση ή διαρροή.

Προφυλάξεις

- **Rx ONLY:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, διαβάστε επίσης κι εκείνες τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλες άσηπτες τεχνικές κατά το χειρισμό του προϊόντος.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.

- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές με στάνταρ συνδέσμους Luer. Ένας στάνταρ σύνδεσμος Luer πρέπει να συμμορφώνεται με το εναρμονισμένο πρότυπο ISO 594-2.
- ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ τους συνδέσμους.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ οποιοδήποτε εργαλείο για τη σύσφιξη των συνδέσμων.

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 της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Οδηγίες χρήσης

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το πακέτο που περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν.
 2. Επιθεωρήστε για ζημιές ή ακατάλληλη συναρμολόγηση.
 3. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις πριν τη χρήση και σφίξτε με τα δάκτυλα.
- Προειδοποίηση:** Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές, μην τις σφίξετε υπερβολικά.
4. Ξεπλύνετε τον πολλαπλό διανομέα πριν τη χρήση.
 5. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι σφικμένοι καλά.
 5. Προσέξτε για φυσαλίδες αέρα και αν χρειάζεται ξεπλύνετε τον αυλό. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα.
 6. Συνδέστε συσκευές/σωλήνες υγρών. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι ασφαλείς.
 7. Περιστρέψτε τις λαβές στην κατάλληλη θέση για την επιθυμητή διαδρομή ροής.
 - α. Τα χαραγμένα βέλη στις λαβές του πολλαπλού διανομέα υποδεικνύουν τις διαδρομές ροής με ανοιχτή θύρα.
 - β. Το χαραγμένο «off» στη λαβή υποδεικνύει κλειστή θύρα που εμποδίζει τη ροή υγρού.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή
	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 οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Μίας χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

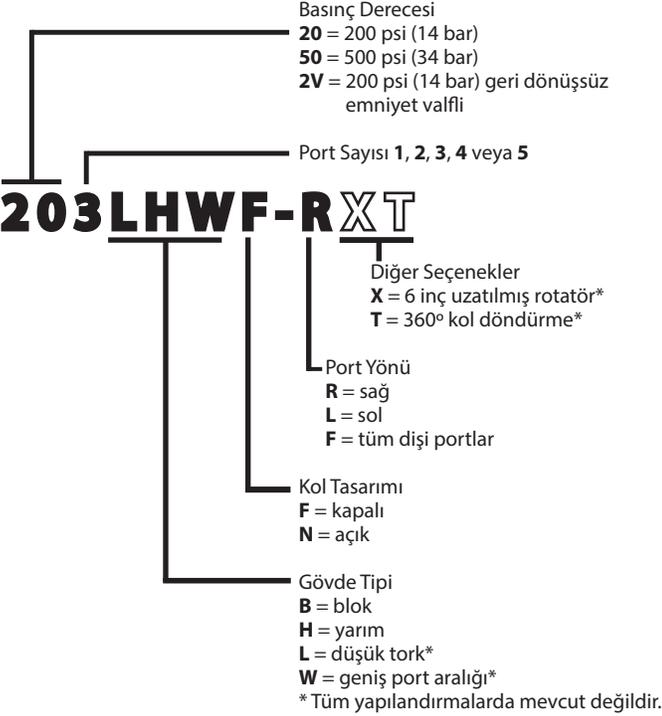
KULLANMA TALİMATLARI

Ürün Açıklaması

Merit manifoldu, sıvı akışını birden çok port aracılığıyla kontrol eden renkli kolları olan şeffaf, plastik bir gövdeden oluşur. Manifoldun kolları, akış yönünü gösteren oklarla belirgin bir şekilde işaretlenmiştir. Kolların döndürülmesi kolaydır ancak istenmeyen hareketi önlemek için yeterli torka sahiptir. Merit manifoldları, çeşitli tiplerde bağlantı konektörleriyle mevcuttur.

Katalog Numaraları

Manifold katalog numaralarında aşağıdaki mantık temel alınmıştır:



Merit'in DeVos manifoldları, uç port olarak çek emniyet valfine sahip olan standart manifoldlardır. DeVos manifoldları şu şekilde mevcuttur:

- 2 veya 3 portlu standart port aralığı ve 4 port genişliği
- Yarım gövde tipi
- Sağ port yönü
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) basınç derecesi
- KAPALI kollar (AÇIK kollar)

Kullanım Amacı

Merit Manifoldları; hortumlar, kateterler veya diğer cihazlar arasında sıvı akışını kontrol etmek veya yönlendirmek amacıyla tanisel ve girişimsel uygulamalarda kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

Uyarı: Merit Manifoldları, lipidlerle birlikte kullanım için önerilmez. Lipid çözeltilerine uzun süreli maruziyet, gerilim çatlamasına veya sızıntıya yol açabilir.

Dikkat Notları

- **R ONLY:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine kullanılabilir.
- Cihazı kullandıktan sonra biyolojik tehlike arz eden atıklara yönelik standart bertaraf protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.

Önlemler

- Ürünü kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun. Ürün, diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılıyorsa Kullanma Talimatlarını da okuyun.
- Ürünü kullanırken uygun aseptik yöntemleri kullanın.
- Nakliye sırasında hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce kontrol edin.

- Yalnızca standart Luer bağlantılı cihazları kullanın. Standart bir Luer bağlantısı, uyumlaştırılmış ISO 594-2 standardına uygun olmalıdır.
- Bağlantıları AŞIRI SIKMAYIN.
- Bağlantıları sıkamak için herhangi bir alet KULLANMAYIN.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüyle sonuçlanabilecek bir cihaz arızasına yol açabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastada 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.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanma Talimatları

1. Aseptik yöntem kullanarak steril ürünü içeren paketi açın.
2. Hasar görüp görmediğini veya hatalı monte edilip edilmediğini kontrol edin.
3. Kullanmadan önce tüm bağlantıları kontrol edin ve parmakla sıkın.

Uyarı: Soyulmasını önlemek için aşırı sıkmayın.

4. Kullanmadan önce manifoldu hazırlayın.

Not: Tüm bağlantıların güvenli bir şekilde sıkıldığından emin olun.

5. Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse lümeni yıkayın. Tüm hava kabarcıklarının kaybolduğundan emin olun.

6. Sıvı cihazlarını/hortumlarını bağlayın. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.

7. İstenen akış yolunu elde etmek için kolları uygun konuma çevirin.

- a. Manifold kollarındaki kalıpla şekillendirilmiş oklar, açık port akış yollarını gösterir.
- b. Koldaki kalıpla şekillendirilmiş "off" (kapalı) ifadesi, sıvı akışını engelleyen kapalı bir portu gösterir.

SEMBOL	TANIM
	Katalog Numarası
	Lot Numarası
	Dikkat
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu taratın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
	Tek Kullanımlıktır
	Son Kullanma Tarihi
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Pirojenik değildir
	Tekli steril bariyer sistemi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi Cihaz
	Üretim Tarihi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

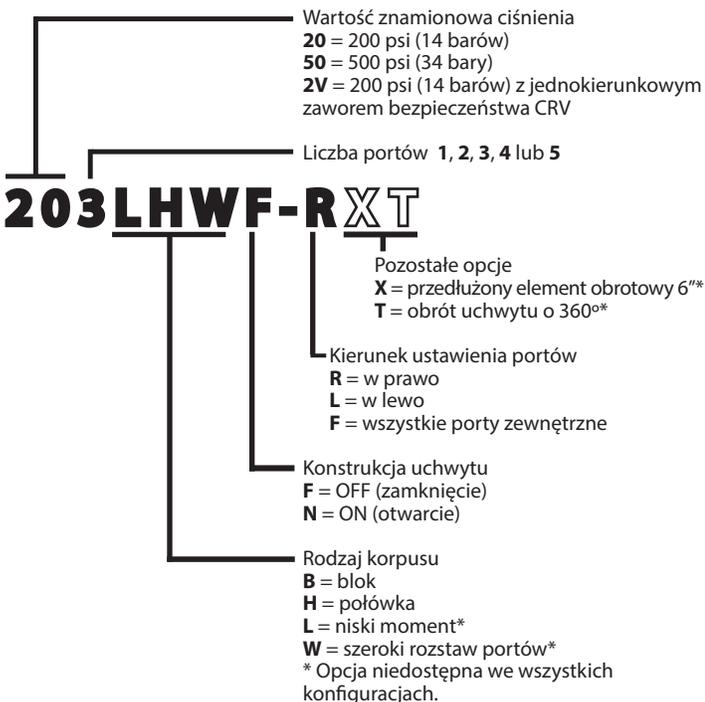
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis produktu

Kolektor Merit składa się z przezroczystego, plastikowego korpusu z kolorowymi uchwytami do regulacji przepływu cieczy przez kilka portów. Uchwyty kolektora są oznaczone strzałkami wskazującymi kierunek przepływu. Uchwyty można łatwo obracać, lecz moment jest wystarczający, aby uniemożliwić przypadkowy ruch. Kolektory Merit są dostępne z różnymi rodzajami złączy.

Numer katalogowe

Numer katalogowe kolektorów mają następujący układ:



Kolektory Merit DeVos są standardowymi kolektorami z portami końcowymi wyposażonymi w jednokierunkowe zawory bezpieczeństwa. Konstrukcja kolektorów DeVos obejmuje następujące elementy:

- 2 lub 3 porty ze standardowym rozstawem oraz 4 porty z rozstawem szerokim
- Półkorpus
- Skierowanie portów w prawo
- 180°/360°
- Ciśnienie znamionowe 200 psi (14 barów)
- Uchwyty w pozycji OFF (zamknięcie) (uchwyty w pozycji ON (otwarcie))

Przeznaczenie

Kolektory Merit są przeznaczone do użytkowania w zabiegach diagnostycznych lub leczniczych do regulowania lub zmiany kierunku przepływu cieczy pomiędzy rurkami, cewnikami lub innymi urządzeniami.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań

Ostrzeżenie: kolektory Merit nie nadają się do użytkowania z cieczami zawierającymi lipidy.

Dłuższa ekspozycja na działanie cieczy zawierających lipidy może skutkować powstawaniem pęknięć naprężeniowych lub nieszczelnością.

Przestrogi

- **ONLY:** Prawo USA ogranicza to urządzenie do stosowania przez lub na polecenie lekarza.
- Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do użytkowania tego produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. W przypadku użytkowania produktu z komponentami innych producentów należy zapoznać się z ich instrukcją użytkowania.
- Podczas obsługi produktu należy stosować prawidłowe techniki aseptyczne.
- Przed przystąpieniem do użytkowania produktu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.

- Należy używać wyłącznie standardowych łączników typu Luer. Standardowy łącznik Luer musi być zgodny ze zharmonizowaną normą ISO 594-2.
- **NIE DOKRĘCAĆ NADMIERNIE** połączeń.
- **NIE UŻYWAĆ** żadnych narzędzi lub przyrządów do dokręcania połączeń.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja grożą również zanieczyszczeniem urządzenia i/lub zakażeniem albo zakażeniem krzyżowym u pacjenta, w tym przeniesieniem chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

Instrukcja użytkowania

1. Otworzyć opakowanie zawierające sterylny produkt, stosując prawidłowe techniki aseptyczne.
2. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub niewłaściwego montażu.
3. Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia i dokręcić palcami.
4. Przed użyciem kolektora należy go zalać cieczą.
5. Sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać wszystkie przewody. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte.
6. Podłączyć urządzenia/rurki przeznaczone do przepływu cieczy. Upewnić się, że wszystkie połączenia są stabilne.
7. Obrócić uchwyty w odpowiednie położenie, aby uzyskać pożądaną drogę przepływu.
 - a. Strzałki uformowane na uchwytach kolektora wskazują otwarcie dróg przepływu portów.
 - b. Oznaczenie „OFF” uformowane na uchwytach wskazuje zamknięcie portów, uniemożliwiające przepływ cieczy.

SYMBOL	OPIS
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Przeostrożenie
	Patrz instrukcja użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta Obsługa klienta
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Użyć przed
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogenny
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Unikatowy identyfikator wyrobu

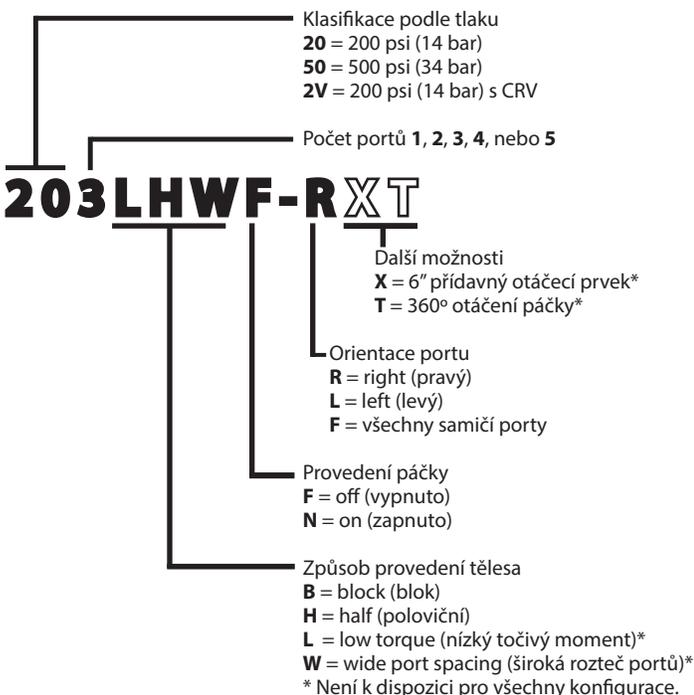
NÁVOD K POUŽITÍ

Popis výrobku

Produkt Merit manifold je tvořen průhledným plastovým tělesem s barevnými páčkami, pomocí nichž je ovládnán průtok tekutin přes několik portů. Páčky rozvodného systému jsou nápadně označeny šipkami znázorňujícími směr toku. Ačkoli lze páčkami snadno otáčet, vykazují dostatečný silový moment pro zamezení nechtěnému pohybu. Produkty Merit manifold jsou k dispozici s různými typy spojovacích prvků.

Katalogová čísla

Struktura katalogových čísel rozvodných systémů je založena na následujícím principu:



Rozvodné systémy Merit DeVos jsou standardní systémy s pojistným ventilem ve formě koncového portu. Rozvodné systémy DeVos jsou k dispozici v následujícím provedení:

- 2 nebo 3 porty se standardní roztečí a 4 porty s širokou roztečí
- Poloviční těleso
- Pravá orientace portu
- 180°/360°
- 14 bar – úroveň tlaku
- OFF páčky (ON páčky)

Zamýšlené použití

Produkty Merit Manifolds jsou určeny k použití u diagnostických a intervenčních aplikací pro kontrolu nebo řízení toku tekutin mezi hadičkami, katetry nebo jiným zařízením.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Varování: Produkty Merit Manifolds se nedoporučuje používat při kontaktu s lipidy. Delší vystavení působení roztoků lipidů může mít za následek vznik trhlin pod napětím nebo vznik netěsností.

Upozornění

- **Rx ONLY:** Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím produktu si pečlivě přečtěte návod. Pokud je produkt používán společně s jinými komponentami od tohoto výrobce, rovněž si přečtěte návod k použití.
- Při manipulaci s produktem používejte příslušné aseptické techniky.
- Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoliv poškození v důsledku přepravy.

- Používejte pouze standardní spojovací zařízení systému Luer. Standardní spojovací zařízení systému Luer musí splňovat požadavky harmonizované normy ISO 594-2.
- NEUTAHUJTE SILOU spojovací prvky.
- NEPOUŽÍVEJTE žádný nástroj k utažení spojovacích prvků.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

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

Návod k použití

1. Otevřete balení s obsahem sterilního produktu pomocí aseptické techniky.
 2. Zkontrolujte, zda není produkt poškozen a zda není nesprávně smontován.
 3. Před použitím zkontrolujte všechny spojovací prvky a ručně je utáhněte.
- Varování:** Neutahujte silou, mohlo by dojít ke stržení.
4. Před použitím rozvodný systém naplňte.
- Poznámka:** Všechny spojovací prvky musí být bezpečně utaženy.
5. Pečlivě zkontrolujte, zda se nevytvorily vzduchové bubliny, a podle potřeby propláchněte lumen. Ujistěte se, že došlo k odstranění všech vzduchových bublin.
 6. Připojte zařízení s tekutinou/hadičky. Ujistěte se, že jsou veškerá spojení bezpečně zajištěna.
 7. Otočte páčkami do příslušné pozice tak, abyste dosáhli požadovaného průtoku.
 - a. Šipky vytlačené na páčkách rozvodu indikují průtok otevřenými porty.
 - b. Vylisovaný symbol „off“ na páčce indikuje uzavřený port zabraňující toku tekutiny.

SYMBOL	POPIS
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití. Elektronickou verzi získáte naskenováním QR kódu nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
	Jednorázové použití
	Spotřebujte do
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogní
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание на продукта

Колекторът на Merit се състои от прозрачен пластмасов корпус с оцветени дръжки, които контролират потока на флуиди през множество портове. Дръжките на колектора са ясно маркирани със стрелки, указващи посоката на потока. Дръжките са лесни за завъртане, но имат достатъчен въртящ момент, за да предотвратят непреднамерено движение. Колекторите на Merit се предлагат с разнообразни видове прилягащи конектори.

Каталожни номера

Каталожните номера на колекторите са базирани на следната логика:



Колекторите DeVos на Merit са стандартни колектори с обратен предпазен клапан като краен порт. Колекторите DeVos се предлагат с:

- 2 или 3 порта със стандартно разстояние между тях и с 4 порта с голямо разстояние
- Стил с половин корпус
- Ориентация на порта надясно
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) номинално налягане
- Изключване на дръжките (включване на дръжките)

Предназначение

Колекторите на Merit са предназначени за използване в диагностични и интервентни приложения за контролиране на директния поток на флуиди между тръбички, катетри или други устройства.

Противопоказания

Няма известни

Предупреждение: колекторите на Merit не се препоръчват за използване с липиди. Продължителното излагане на липидни разтвори може да доведе до пропукване от напрежение или протичане.

Сигнали за внимание

- **FOONLY:** федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на това устройство да се извършва само от лекар или по нареждане на лекар.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

Предпазни мерки

- Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате продукта. Ако продуктът се използва в съчетание с компоненти на други производители, прочетете също съответните инструкции за употреба.
- Използвайте подходящи асептични техники, докато работите с продукта.
- Огледайте устройството, преди да го използвате, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди.

- Използвайте само устройства със стандартен луер лок. Стандартната луер лок връзка трябва да съответства на хармонизирания стандарт ISO 594-2.
- НЕ ПРЕЗАТЯГАЙТЕ връзките.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ инструменти за затягане на връзките.

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 може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекцията или кръстосана инфекция на пациенти, включваща, но неограничена до прехвърлянето на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент към друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

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

Инструкции за употреба

1. Прилагайки асептична техника, отворете опаковката, съдържаща стерилния продукт.
2. Огледайте за повреда или за неправилно сглобяване.
3. Проверете всички връзки, преди да използвате, и затегнете на ръка.

Предупреждение: за да предотвратите оголване, не претягайте.

4. Обезвъздушете колектора преди употреба.

Забележка: уверете се, че всички връзки са здраво затегнати.

5. Огледайте внимателно за въздушни мехурчета и ако е необходимо, промийте лумена. Уверете се, че всички въздушни мехурчета са премахнати.
6. Прикрепете устройства/тръбички за флуиди. Уверете се, че всички връзки са здрави.
7. Завъртете дръжките до подходящата позиция, за да получите желания път на потока.
 - a. Летите стрелки върху дръжките на колектора указват пътищата на флуидите в отворените портове.
 - b. Лялото обозначение „off“ (изкл.) на дръжката указва затворен порт, предотвратяващ протичане на флуид.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Внимание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете ИД номер на ИЗУ. За хартиено копие се свържете с отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	За еднократна употреба
	Годно до
	Да не се стерилизира повторно
	Апирогенно
	Система с единична стерилна бариера
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Уникален идентификатор на устройство

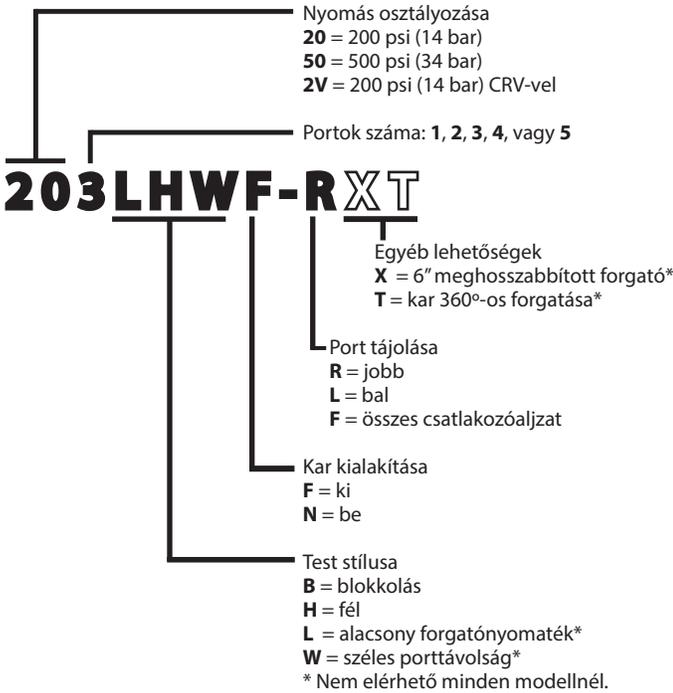
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Termékleírás

A Merit többcsonkos csőelágazó egy átlátszó műanyag fő részből (testből) és színes karokból áll, amelyekkel a több porton keresztül beáramló folyadék áramlását vezérelheti. A többcsonkos csőelágazó karjai az áramlás irányát jelző, jól látható nyilakkal vannak ellátva. A karokat könnyű elfordítani, de a nem kívánt mozgás megelőzése érdekében megfelelő nyomaték szükséges hozzá. A Merit többcsonkos csőelágazóhoz számos illeszkedő csatlakozó érhető el.

Katalógusszámok

A többcsonkos csőelágazó katalógusszámai az alábbi logikát követik:



A Merit DeVos többcsonkos csőcsatlakozók szabványos többcsonkos csőcsatlakozók a portok végén nyomáscsökkentő szeleppel. A DeVos többcsonkos csőcsatlakozók elérhetők az alábbi opciókkal:

- 2 vagy 3 port, szabvány port távolság és 4 port szélesség
- Fél testes kialakítás
- Jobb portos tájolás
- 180°/360°
- 200 PSI (14 BAR) nyomás besorolás
- KI karok (BE karok)

Alkalmazási javallat

A Merit többcsonkos csőcsatlakozók csövek, katéterek és egyéb eszközök között áramló folyadék irányítására vagy kontrollálására alkalmazhatók diagnosztikai vagy megelőzési céllal.

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Figyelem: A Merit többcsonkos csőcsatlakozók lipidekkel együtt való használata nem ajánlott. Lipid oldatoknak hosszú ideig való kitettség igénybevétel okozta repedéshez vagy szivárgáshoz vezethet.

Óvintézkedések

- **FOUR ONLY:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.

Óvintézkedések

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót. Ha a terméket más gyártók alkatrészeivel használja együtt, akkor olvassa el azok használati útmutatóját is.
- A terméket megfelelő módon sterilizálja.

- Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás közben a termék nem sérült-e meg.
- Csak szabványos Luer csatlakozóeszközöket használjon. A szabványos Luer csatlakozó megfelel az ISO 594-2 harmonizált szabványnak.
- A csatlakozásokat NE HÚZZA TÚL.
- A csatlakozások meghúzásához NE HASZNÁLJON semmilyen eszközt.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz beszennyeződésének kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy kereszt-fertőzését okozhatja beleértve többek között a betegség betegek közötti terjedését is. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Használati utasítás

1. Steril technikákat alkalmazva nyissa ki a steril terméket tartalmazó csomagolást.
 2. Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e és megfelelően van-e összeszerelve.
 3. Használat előtt ellenőrizze a csatlakozásokat és húzza meg azokat az újával.
- Figyelem:** A meglazulás megelőzése érdekében ne húzza túl a csatlakozásokat.
4. Használat előtt töltsse fel a többcsonkos csőcsatlakozót.
- Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás biztonságosan meg van-e húzva.
5. Figyeljen a légbuborékokra és szükség esetén öblítse át a lument. Ellenőrizze, hogy minden légbuborék eltűnt-e.
 6. Csatlakoztassa a folyadékkal teli eszközöket/csöveket. Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás a helyén van-e.
 7. A karokat forgassa el a megfelelő helyzetbe a kívánt áramlás eléréséhez.
 - a. A karokon lévő nyilak jelzik a port nyitási irányát.
 - b. Az „off” (ki) felirat jelzi a karokon a zárt port állapotot, amelyben a folyadék nem áramlik.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Katalógusszám
	Tételszám
	Vigyázat
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítóját. Nyomatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok-beli vagy az EU-s ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxid sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszeri használatra
	Felhasználható
	Nem újrasterilizálható
	Nem pirogén
	Egyszeres steril zárórendszer
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
	Egyedi eszközzonosító

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия

Коллектор Merit состоит из прозрачного пластмассового корпуса с цветными рукоятками, которые контролируют поток жидкостей через несколько портов. На рукоятки коллектора нанесены хорошо заметные стрелки, указывающие направление потока. Рукоятки поворачиваются без усилий, при этом достаточно высокий крутящий момент исключает риск самопроизвольного поворота рукояток. Коллекторы Merit поставляются с соединительными разъемами различных типов.

Номера по каталогу

Коллекторам присваиваются номера по каталогу по следующему принципу:



Коллекторы Merit DeVos представляют собой стандартные коллекторы с обратным предохранительным клапаном в качестве концевой отверстия. Поставляются коллекторы DeVos следующих конфигураций:

- 2 или 3 порта со стандартным расстоянием между ними и 4 порта с большим расстоянием между ними
- с половиной корпуса
- с правой ориентацией портов
- 180°/360°
- расчетное давление 200 фунтов/кв. дюйм (14 бар)
- рукоятки с маркировкой «OFF» (рукоятки с маркировкой «ON»)

Предназначение

Коллекторы Merit предназначены для использования в ходе диагностики и хирургических вмешательств и позволяют контролировать или направлять поток жидкости между трубками, катетерами или другими устройствами.

Противопоказания

Не выявлены.

Предупреждение. Коллекторы Merit не рекомендуется использовать при работе с липидами. Продолжительное воздействие растворов липидов может привести к появлению трещин и утечек.

Предостережения

- **RX ONLY.** Федеральный закон США разрешает использование данного изделия только врачами или по их назначению.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

Меры предосторожности

- Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию. Если изделие используется вместе с компонентами других производителей, также прочтите соответствующую инструкцию по применению.
- При использовании изделия применяйте надлежащие методы асептики.
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.

- Используйте только устройства со стандартными соединениями типа Люэр. Стандартное соединение типа Люэр должно соответствовать требованиям согласованного стандарта ISO 594-2.
- НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ соединения СЛИШКОМ СИЛЬНО.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дополнительные инструменты для затягивания соединений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, 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.

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

Инструкция по применению

1. Соблюдая правила асептики, вскройте пакет, содержащий стерильное изделие.
2. Убедитесь в отсутствии повреждений и дефектов сборки.
3. Перед использованием проверьте все соединения и затяните их вручную.

Предупреждение. Не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить резьбу.

4. Наполните коллектор жидкостью перед использованием.

Примечание. Убедитесь, что все соединения надежно затянуты.

5. Внимательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха и при необходимости промойте просвет. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха удалены.
6. Подсоедините устройства/трубки с жидкостью. Убедитесь в надежности всех соединений.
7. Поверните рукоятки в соответствующее положение, обеспечивающее требуемое направление потока.
 - a. Рельефные стрелки на рукоятках коллектора указывают, какие порты открыты для потока жидкости.
 - b. Рельефная маркировка «off» на рукоятке указывает, какой порт закрыт для потока жидкости.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Внимание!
	Следуйте 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 ЕС
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Срок годности
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие медицинского назначения
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства

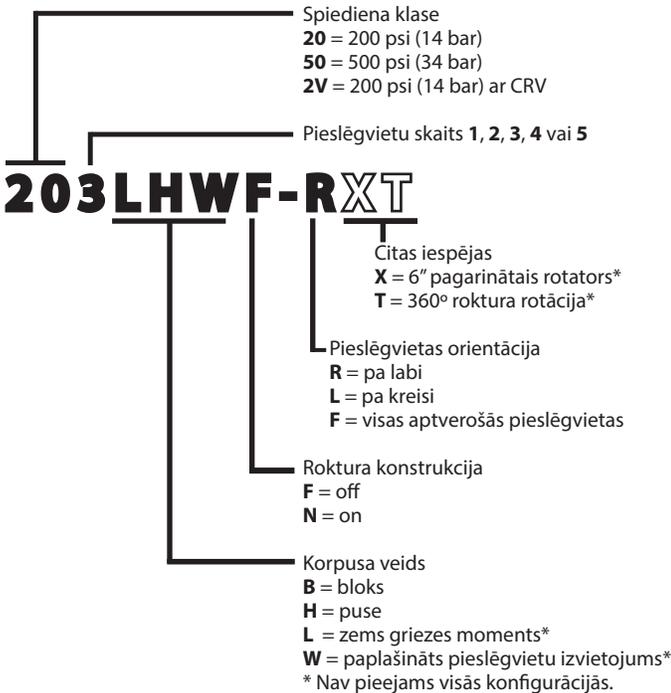
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Izstrādājuma apraksts

Merit kolektors veidots no caurspīdīgas plastmasas korpusa ar krāsainiem rokturiem, kas kontrolē šķidruma plūsmu caur vairākām pieslēgvietām. Kolektora rokturi ir pamanāmi marķēti ar bultiņām, kas norāda plūsmas virzienu. Rokturi ir viegli pagriežami, bet tiem ir pietiekams griezes moments, lai novērstu nejaušu kustību. Merit kolektori ir pieejami ar dažāda veida savienotājiem.

Kataloga numuri

Kolektoru kataloga numuri ir veidoti, pamatojoties uz šādu loģiku:



Merit's DeVos kolektori ir standarta kolektori ar kontroles-atslogošanas vārstu kā gala pieslēgvietu. DeVos kolektori ir pieejami šādā konfigurācijā:

- 2 vai 3 pieslēgvietas ar standarta attālumu starp pieslēgvietām un 4 pieslēgvietas ar paplašinātu izvietojumu;
- saīsinātais korpusis;
- pieslēgvietas orientētas pa labi;
- 180°/360°;
- 200 PSI (14 BAR) spiediena klase;
- OFF rokturi (ON rokturi).

Paredzētā lietošana

Merit kolektori ir paredzēti izmantošanai diagnostikas un intervencionālos lietojumos, lai kontrolētu vai virzītu šķidruma plūsmu starp caurulēm, katetriem vai citām ierīcēm.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājums: Merit kolektorus nav ieteicams lietot ar lipīdiem.

Ilgstoša saskare ar lipīdu šķidrumiem var izraisīt plaisāšanu sprieguma ietekmē vai noplūdi.

Piesardzības pasākumi

- **ONLY:** saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci atļauts lietot tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
- Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.

Piesardzības pasākumi

- Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet instrukcijas. Ja izstrādājums tiek izmantots kopā ar citu ražotāju komponentiem, izlasiet arī to lietošanas instrukciju.
- Izmantojot izstrādājumu, lietojiet atbilstošu aseptisko metodi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pārvadāšanas laikā ierīci nav radušies bojājumi.

- Izmantojiet tikai standarta Luer savienojuma ierīces. Standarta Luer savienojumam jāatbilst saskaņotajam standartam ISO 594-2.
- NEPIEVELCIET savienojumus pārāk stingri.
- NEIZMANTOJĒT nekādus instrumentus savienojumu pievilkšanai.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

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

Lietošanas instrukcija

1. Izmantojot aseptisku metodi, atveriet iepakojumu, kurā ievietots sterlais izstrādājums.

2. Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts vai nepareizi salikts.

3. Pirms lietošanas pārbaudiet un ar roku pievelciet visus savienojumus.

Brīdinājums: lai novērstu atslāņošanas, nepievelciet pārāk stingri.

4. Pirms lietošanas uzpildiet kolektoru.

Piezīme: pārliecinieties par to, ka visi savienojumi ir stingri pievilkti.

5. Rūpīgi pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un, ja nepieciešams, izskalojiet lūmenu. Nodrošiniet, ka ir likvidēti visi gaisa burbuļi.

6. Pievienojiet šķidruma ierīces/caurules. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši.

7. Pagrieziet rokturus uz atbilstošu pozīciju, lai iegūtu vēlamo plūsmas ceļu.

a. Veidformētās bultiņas uz kolektora rokturiem norāda atvērto pieslēgvietas plūsmas ceļus.

b. Veidformētais "off" uz roktura norāda slēgtu pieslēgvietu, kurā ir apturēta šķidruma plūsma.

SIMBOLS	NOZĪME
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
	Vienreizējai lietošanai
	IZLIETOT LĪDZ
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nepiroģēna
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Medicīniska ierīce
	Ražošanas datums
	Ierīces unikālais identifikators

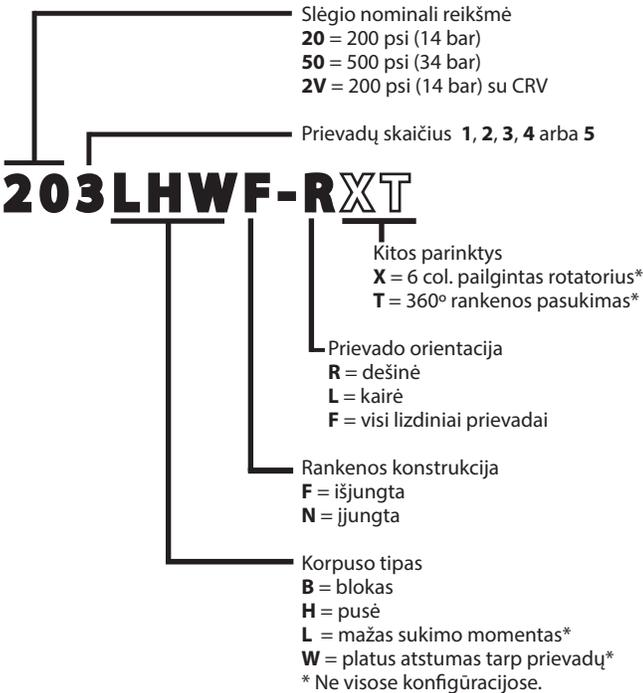
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Gaminio aprašymas

„Merit“ kolektorių sudaro skaidrus plastiko korpusas su spalvotomis rankenomis, kuriomis valdomas skysčių srautas per kelis prievadus. Kolektoriaus rankenos aiškiai pažymėtos rodyklėmis, rodančiomis srauto kryptį. Rankenos lengva pasukamos, tačiau turi pakankamą sukimo momentą, kad būtų išvengta netyčinio pajudėjimo. „Merit“ kolektoriai siūlomi su įvairių tipų montavimo jungtimis.

Katalogo numeriai

Kolektoriaus katalogų numerių logika



„Merit“, „DeVos“ kolektoriai yra standartinis kolektorius su kontroliniu išleidimo vožtuvu kaip galiniu prievadu. „DeVos“ kolektoriai siūlomi su:

- 2 arba 3 prievadų standartinis atstumas tarp prievadų ir 4 prievadų pločio
- pusinio tipo korpusu
- dešinėsios padėties prievadu
- 180° / 360°
- 200 psi (14 bar) slėgio nominali reikšmė
- IŠJUNGIMO rankenos (JUNGIMO rankenos)

Numatytoji paskirtis

„Merit“ kolektoriai yra skirti naudoti diagnostiniuose ir intervenciniuose taikymuose skysčių srautui tarp vamzdžių, kateterių ar kitų įtaisų kontroliuoti arba nukreipti.

Kontraindikacijos

Nežinomos

Įspėjimas: „Merit“ kolektorių nerekomenduojama naudoti su lipidais. Dėl ilgalaikio lipidų tirpalų poveikio gali atsirasti stresinių įtrūkimų ar nuotėkių.

Perspėjimai

- **R_x ONLY:** pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti naudojamas tik gydytojo arba jam nurodžius.
- Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite instrukcijas. Jei gaminys naudojamas kartu su kitų gamintojų komponentais, taip pat perskaitykite jų naudojimo instrukcijas.
- Dirbdami su gaminiu taikykite tinkamus aseptikos metodus.
- Prieš naudojimą prietaisą atidžiai patikrinkite, ar jis nebuvo apgadintas gabenimo metu.

- Naudokite tik įrenginius su standartinėmis Luerio jungtimis. Standartinė Luerio jungtis turi atitikti darniojo standarto ISO 594-2 reikalavimus.
- Jungčių NEPRIVERŽKITE PER STIPRIAI.
- Jungtims priveržti NENAUDOKITE jokių instrumentų.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

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

ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Naudojimo instrukcijos

1. Laikydami aseptikos metodo, atidarykite sterilaus produkto pakuotę.
 2. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir ar prietaisas tinkamai surinktas.
 3. Prieš naudodami patikrinkite visas jungtis ir priveržkite pirštais.
- Įspėjimas:** kad išvengtumėte trūkimo, neveržkite per stipriai.
4. Prieš naudojimą užpildykite kolektorių.
 4. **Pastaba:** įsitikinkite, kad visi sujungimai saugiai priveržti.
 5. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra oro burbuliukų ir, jei reikia, praplaukite spindį. Įsitikinkite, kad visi oro burbuliukai pašalinti.
 6. Prijunkite skysčių prietaisus / vamzdelius. Įsitikinkite, kad visi sujungimai saugūs.
 7. Pasukite rankenas į atitinkamą padėtį, kad gautumėte norimą srauto kelią.
 - a. Išlietos rodyklės ant kolektoriaus rankenų rodo atviro prievado srauto kelius.
 - b. Ant rankenos išlietas „off“ rodo uždarytą srautą, neleidžiantį skysčiui tekėti.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinį egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
	Vienkartinis
	Sunaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeniškas
	Vienguba sterili barjerinė sistema
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Medicinos prietaisas
	Gamybos data
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris

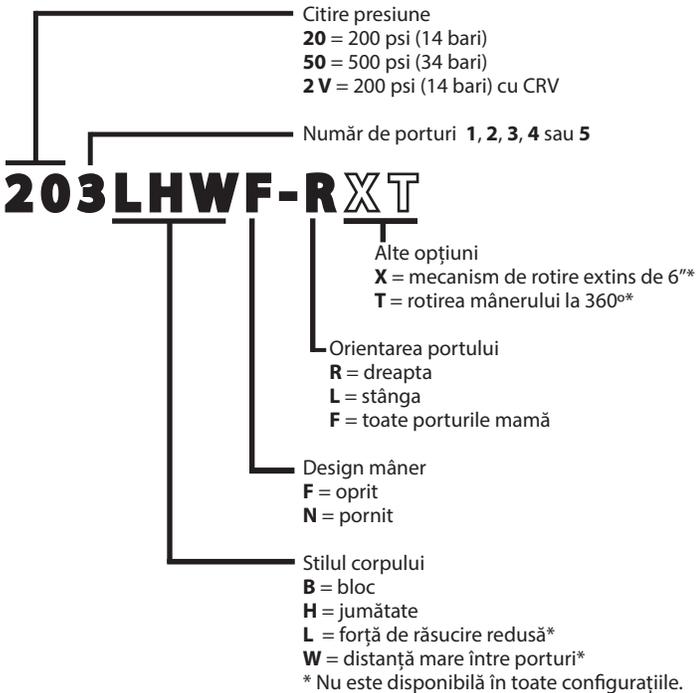
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descrierea produsului

Colectorul Merit constă într-un corp din plastic transparent cu mânere colorate care controlează curgerea fluidelor prin mai multe porturi. Mănerul colectorului sunt marcate vizibil cu săgeți care indică direcția de curgere. Mănerul sunt ușor de rotit, dar necesită aplicarea unei forțe de răsucire suficiente încât să prevină mișcările accidentale. Colectoarele Merit sunt disponibile cu diverse tipuri de conecitoare de montare.

Numere de catalog

Numerele de catalog ale colectorului se bazează pe următoarea logică:



Colectoarele DeVos de la Merit sunt colectoare standard cu o supapă de reținere a presiunii ca port final. Colectoarele DeVos sunt disponibile cu:

- 2 sau 3 porturi cu distanță standard între porturi și 4 porturi mari
- Stil jumătate de corp
- Orientarea portului spre dreapta
- 180°/360°
- Citirea presiunii 200 PSI (14 BARI)
- Măner OFF (măner ON)

Scopul utilizării

Colectoarele Merit sunt indicate pentru utilizarea în procedurile de diagnosticare și intervenționale pentru controlul sau direcționarea curgerii fluidului între tuburi, catetere sau alte dispozitive.

Contraindicații

Nu se cunosc

Avertisment: Colectoarele Merit nu sunt recomandate pentru utilizarea cu lipide. Expunerea îndelungată la soluțiile lipide poate duce la fisuri cauzate de solicitare sau scurgeri.

Atenționări

- **R_X ONLY:** Legislația federală (SUA) limitează utilizarea acestui dispozitiv numai de către medic sau la indicația unui medic.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

Precauții

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea produsului. Dacă produsul este utilizat împreună cu alte componente ale producătorului, citiți și Instrucțiunile de utilizare.
- Folosiți tehnici aseptice corespunzătoare atunci când manevrați produsul.
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă s-au produs deteriorări în timpul transportului.

- Utilizați numai dispozitive standard de conectare de tip Luer. O conexiune standard de tip Luer trebuie să fie conformă cu standardul armonizat ISO 594-2.
- **NU STRÂNGETI** racordurile **MAI MULT DECÂT TREBUIE**.
- **NU UTILIZAȚI** niciun alt instrument pentru a strânge racordurile.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușată, 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.

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

Instrucțiuni de utilizare

1. Folosind tehnica aseptică, deschideți pachetul care conține produsul steril.
2. Inspectați dacă există daune sau asamblarea este incorectă.
3. Verificați toate conexiunile înainte de utilizare și strângeți-le manual.

Avertisment: Pentru a preveni exfolierea suprafeței, nu strângeți mai mult decât trebuie.

4. Amorsați colectorul înainte de utilizare.

Notă: Asigurați-vă că toate racordurile sunt strânse bine.

5. Inspectați cu atenție pentru a vedea dacă există bule de aer și, dacă este necesar, spălați lumenul. Asigurați-vă că eliminați toate bulele de aer.
6. Atașați dispozitivele/tuburile pentru fluide. Asigurați-vă că toate racordurile sunt sigure.
7. Rotiți mănerul în poziția corespunzătoare pentru a obține calea de curgere dorită.
 - a. Săgețile de pe mănerul colectorului indică direcțiile de curgere ale portului deschis.
 - b. Inscripția „off” de pe mâner indică un port închis care împiedică curgerea lichidului.

SIMBOL	LEGENDĂ
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul în format electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apelați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	Sistem unic de barieră sterilă
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
	Identificatorul unic al dispozitivului

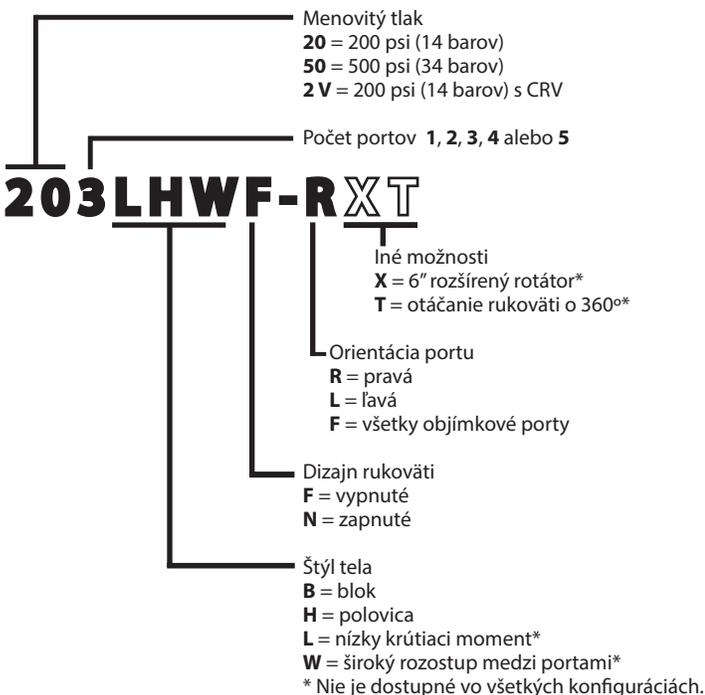
NÁVOD NA POUŽITIE

Popis produktu

Rozbočovač Merit pozostáva z priehľadného plastového tela s farebnými rukovätami, ktoré ovládajú prietok kvapalín cez viaceré porty. Rukoväti rozbočovača sú zreteľne označené šípkami, ktoré označujú smer prietoku. Rukoväti sa jednoducho otáčajú, ale majú dostatočný krútiaci moment na to, aby zabránili neúmyselnému pohybu. Rozbočovače Merit sú k dispozícii s rôznymi typmi pripájacích konektorov.

Katalógové čísla

Katalógové čísla rozbočovačov sú vytvorené pomocou nasledujúcej logiky:



Rozbočovače DeVos predstavujú štandardný rozbočovač so spätným poistným ventilom ako koncovým portom. Rozbočovače DeVos sú k dispozícii:

- so štandardným rozostupom 2 alebo 3 portov alebo so širokým rozostupom 4 portov
- štýl polovičného tela
- pravá orientácia portu
- 180°/360°
- nominálny tlak 200 psi (14 BAROV)
- rukoväti VYPNUTÉ (rukoväti ZAPNUTÉ)

Účel použitia

Rozbočovače Merit sú určené na použitie pri diagnostických a intervenčných aplikáciách na kontrolu alebo smerovanie prietoku kvapalín medzi hadičkami, katétami alebo inými zariadeniami.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe

Varovanie: Rozbočovače Merit sa neodporúča používať s lipidmi.

Dlhodobé vystavenie lipidovým roztokom môže pri namáhaní spôsobiť popraskanie alebo únik.

Upozornenia

- **Rx ONLY:** Podľa federálneho zákona (USA) sa použitie tejto pomôcky obmedzuje iba na použitie lekárom alebo na lekársky predpis.
- Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečného odpadu.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím produktu si pozorne prečítajte pokyny. Ak sa produkt používa spolu s komponentmi od iných výrobcov, prečítajte si aj ich návody na použitie.
- Pri manipulácii s produktom používajte správne aseptické postupy.
- Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.

- Používajte iba štandardné pripojovacie pomôcky Luer. Štandardná prípojka Luer musí spĺňať harmonizovanú normu ISO 594-2.
- Prípojky NEUŤAHUJTE NADMERNE.
- Na utiahnutie prípojok NEPOUŽÍVAJTE žiadne nástroje.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, opakovane nespracováajte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť celistvosť štruktúry pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

Návod na použitie

1. Aseptickým spôsobom otvorte balenie so sterilným produktom.
 2. Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo nesprávne zostavená.
 3. Pred použitím skontrolujte všetky prípojky a dotiahnite ich prstami.
- Varovanie:** Nadmerne neťahajte, aby ste predišli odstráneniu izolácie.
4. Rozbočovač pred použitím naplňte.
 5. Skontrolujte, či sú všetky prípojky pevne dotiahnuté.
 6. Dôkladne skontrolujte prítomnosť vzduchových bublín a v prípade potreby lumen prepláchnite. Uistite sa, že sa odstránili všetky vzduchové bubliny.
 7. Pripojte kvapalinové zariadenia/hadičky. Skontrolujte, či sú všetky prípojky zaistené.
 8. Otočením rukoväti do vhodnej polohy dosiahnete požadovaný smer prietoku.
 - a. Lisované šípky na rukovätiach rozbočovača označujú smery prietoku otvoreného portu.
 - b. Lisovaná značka „off“ (Vypnuté) na rukoväti indikuje uzavretý port, ktorý bráni prietoku kvapaliny.

SYMBOL	VÝZNAM
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Upozornenie
	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 používanie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznický servis v USA alebo EÚ
	Sterilizovaný etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Jednorazové použitie
	Spotrebujte do
	Nesterilizujte opakovane
	Apyrogénny
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Jedinečný identifikátor pomôcky

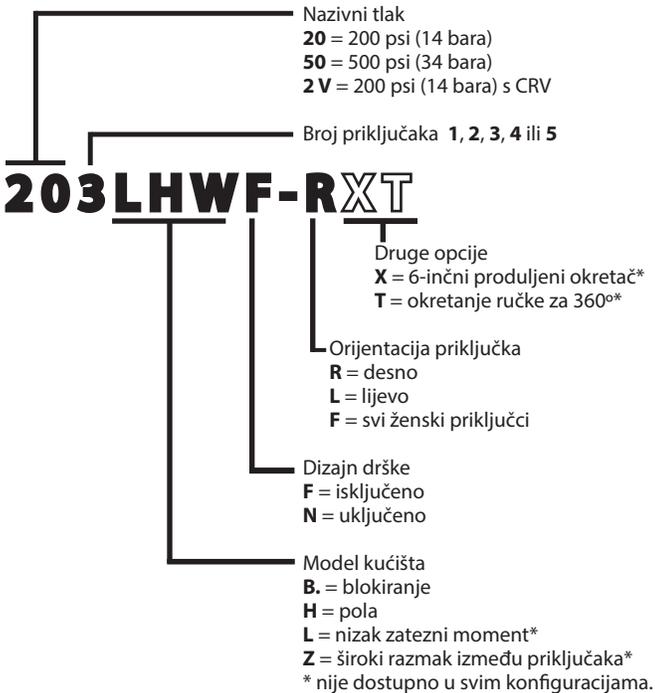
UPUTE ZA UPORABU

Opis proizvoda

Razdjelnik tvrtke Merit sastoji se od prozirnog plastičnog kućišta s ručkama u boji koje kontroliraju protok tekućina kroz više priključaka. Ručke razdjelnika jasno su označene strelicama koje označavaju smjer protoka. Ručke se mogu lako okretati, no imaju dovoljan zatezni moment za sprječavanje nehotećnog pomicanja. Razdjelnici tvrtke Merit dostupni su s različitim vrstama priključaka za postavljanje.

Kataloški brojevi

Kataloški brojevi razdjelnika temelje se na sljedećoj logici:



Razdjelnici DeVos tvrtke Merit standardni su razdjelnici s kontrolnim sigurnosnim ventilom kao krajnjim priključkom. Razdjelnici DeVos dostupni su sa sljedećim značajkama:

- standardni razmak između priključaka (2 ili 3) i široki razmak (4)
- model s pola kućišta
- desna orijentacija priključka
- 180°/360°
- nazivna vrijednost tlaka od 200 psi (14 bara)
- ručice s oznakom OFF (zatvoreno) (ručice s oznakom ON (otvoreno))

Namjena

Razdjelnici tvrtke Merit indicirani su za upotrebu u dijagnostičkim i intervencijskim primjenama za kontrolu ili izravni protok tekućine između cijevi, katetera i drugih uređaja.

Kontraindikacije

Nisu poznate

Upozorenje: razdjelnici tvrtke Merit ne preporučuju se za upotrebu s lipidima. Produljeno izlaganje lipidnim otopinama može rezultirati pucanjem ili curenjem.

Oprez

- **Rx ONLY:** Savezni zakon (SAD) ograničava upotrebu ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Nakon uporabe uređaj odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

Mjere opreza

- Pažljivo pročitajte upute prije uporabe proizvoda. Ako se proizvod koristi zajedno s komponentama drugih proizvođača, pročitajte i upute za uporabu.
- Upotrebjavajte pravilne aseptične tehnike pri rukovanju proizvodom.
- Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja proizvoda tijekom slanja.

- Upotrebjavajte samo proizvode sa standardnim luer priključcima. Standardni luer priključak mora biti sukladan usklađenoj normi ISO 594-2.
- Priključke NE ZATEŽITE PREČVRSTO.
- NE UPOTREBLJAVAJTE instrumente da biste zategnuli priključke.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebjavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

Upute za uporabu

1. Primjenjujući aseptičnu tehniku rada otvorite pakiranje u kojem se nalazi sterilni proizvod.
2. Provjerite da nije oštećen ili nepravilno sastavljen.
3. Prije upotrebe provjerite sve spojeve i zategnite ih prstima.
4. **Upozorenje:** kako biste spriječili skidanje izolacije, nemojte previše zatezati. Pripremite razdjelnik prije uporabe.
5. **Napomena:** provjerite jesu li svi spojevi čvrsto zategnuti. Pažljivo provjerite ima li mjehurića zraka te po potrebi isperite lumen. Provjerite jesu li uklonjeni svi mjehurići zraka.
6. Pričvrstite proizvode/cijevi za tekućinu. Provjerite jesu li svi spojevi dobro pričvršćeni.
7. Okrenite ručke u odgovarajući položaj kako biste postigli željenu putanju protoka.
 - a. Oblikovane strelice na ručkama razdjelnika ukazuju na otvorene putanje protoka kroz otvor.
 - b. Oblikovana slova „off“ na ručki označavaju zatvoreni priključak koji sprječava protok tekućine.

SIMBOL	OZNAKA
	Kataloški broj
	Broj serije
	Oprez
	Pogledajte 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 nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebjavati ako je ambalaža oštećena.
	Za jednokratnu uporabu
	Upotrijebiti do
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Sustav jednodruke sterilne barijere
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Medicinski proizvod
	Datum proizvodnje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

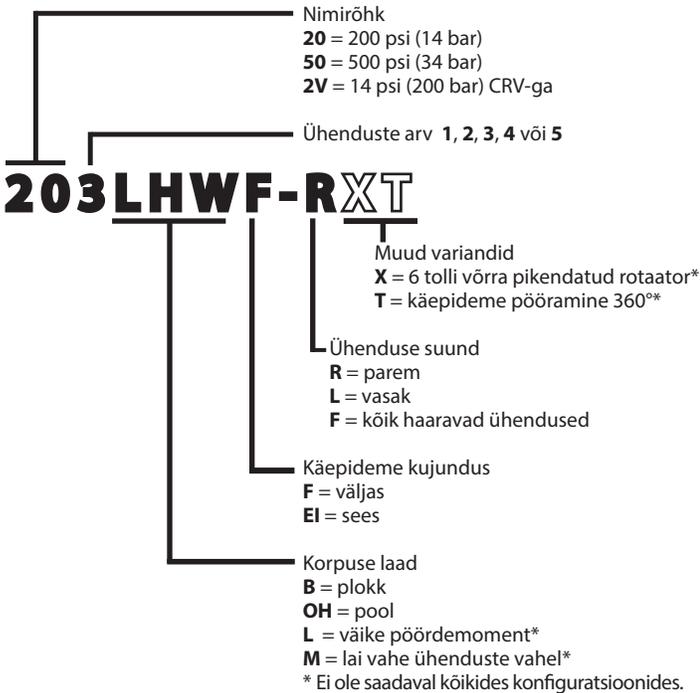
KASUTUSJUHEND

Tootekirjeldus

Meriti kollektor koosneb läbipaistvast plastmassist korpusest, millel on värvilised käepidemed, millega juhitakse vedelike voolu läbi mitme ühenduse. Kollektori käepidemed on selgelt tähistatud nooltega, mis näitavad voolusuunda. Käepidemeid on kerge pöörata, kuid osutavad ka piisavat vastupanu, et vältida tahtmatut liikumist. Meriti kollektorid on saadaval erinevat tüüpi liitmikega.

Katalooginumbrid

Kollektori katalooginumbrid põhinevad järgmisel loogikal:



Merit DeVosi kollektorid on standardsed kollektorid, mille otsmiseks ühenduseks on kontrollventiil. DeVosi kollektoritel on:

- 2 või 3 ühendusel standardne vahe ja 4. ühendusel lai vahe
- korpuse poolik kujundus
- ühendustel parempoolne suund
- 180°/360°
- 200 psi (14 BAR) nimirõhk
- märgisega OFF käepidemed (märgisega ON käepidemed)

Sihtotstarve

Meriti kollektorid on kasutamiseks diagnostilistes ja interventsionaalsetes rakendustes vedeliku voolu juhtimiseks või suunamiseks voolikute, kateetrite või muude seadmete vahel.

Vastunäidustused

Pole teada

Hoiatus. Meriti kollektoreid ei soovitata kasutada koos lipiididega. Pikaajaline kokkupuude lipiidide lahustega võib põhjustada pingepragunemist või lekkeid.

Ettevaatusabinõud

- **Rx ONLY:** Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogilisel ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

Ettevaatusabinõud

- Lugege enne toote kasutamist juhised hoolikalt läbi. Kui toodet kasutatakse koos teiste tootjate osadega, siis lugege läbi ka nende kasutusjuhendid.
- Kasutage toote käsitlemisel nõuetekohaseid aseptilisi tehnikaid.
- Enne seadme kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustusi saanud.

- Kasutage ainult standardseid Luer-ühendustega seadmeid. Standardne Luer-ühendus peab vastama ühtlustatud standardile ISO 594-2.
- ÄRGE ühendusi üle pingutage.
- ÄRGE kasutage ühenduste pingutamiseks instrumente.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Kasutusjuhend

1. Avage steriilset toodet sisaldav pakend aseptilise tehnikaga.
 2. Kontrollige toodet kahjustuste või sobimatu kokkupaneku suhtes.
 3. Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja pingutage sõrmedega.
- Hoiatus.** Lahtitulemise vältimiseks ärge üle pingutage.
4. Eeltäitke kollektor enne kasutamist.
 5. **Märkus.** Veenduge, et kõik ühendused on korralikult pingutatud. Kontrollige hoolikalt õhumullide esinemist ja vajadusel loputage valendikku. Veenduge, et kõik õhumullid on eemaldatud.
 6. Kinnitage vedelikuseadmed/voolikud. Veenduge, et kõik ühendused on korralikult kinni.
 7. Soovitud voolutee saamiseks pöörake käepidemed sobivasse asendisse.
 - a. Kollektori käepidemetel olevad vormitud nooled näitavad avatud ühenduste vooluteed.
 - b. Käepidemele vormitud märgis „off“ näitab suletud ühendust, mis takistab vedeliku voolu.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Katalooginumber
	Partii number
	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordseks kasutamiseks
	Kõlblikkusaeg
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mittepürogeenne
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Meditsiiniline seade
	Tootmiskuupäev
	Kordumatu identifitseerimiskood

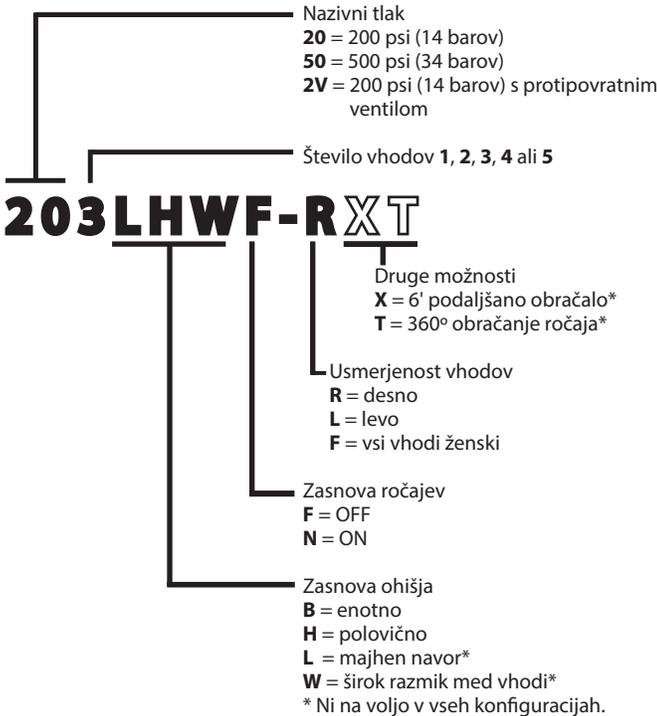
NAVODILA ZA UPORABO

Opis pripomočka

Razdelilnik Merit je sestavljen iz prozornega plastičnega ohišja z barvnimi ročaji, s katerimi se upravlja pretok tekočin skozi več vhodov. Ročaji razdelilnika so jasno označeni s puščicami, ki označujejo smer pretoka. Ročaji se z lahkoto obračajo, vendar imajo kljub temu dovolj navora, da preprečujejo nenamerno premikanje. Razdelilniki Merit so na voljo z različnimi vrstami spojnih priključkov.

Kataloške številke

Kataloške številke razdelilnikov so sestavljene iz naslednjih oznak:



Razdelilniki DeVos družbe Merit so standardni razdelilniki s protipovratnim ventilom kot končnim vhodom. Razdelilniki DeVos so na voljo z naslednjimi možnostmi:

- 2 ali 3 vhodi s standardnim razmikom in 4 vhodi s širokim razmikom
- polovično ohišje
- desna usmerjenost vhodov
- 180°/360°
- nazivni tlak 200 PSI (14 BAROV)
- ročaji OFF (ročaji ON)

Predvidena uporaba

Razdelilniki Merit so namenjeni uporabi v diagnostiki in pri intervencijah za uravnavanje ali usmerjanje pretoka tekočine med cevkami, katetri ali drugimi pripomočki.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorilo razdelilnikov Merit ni priporočljivo uporabljati skupaj z lipidi. Dolgotrajnejša izpostavljenost lipidnim raztopinam lahko povzroči razpoke zaradi napetosti ali puščanje.

Pozor

- **R_z ONLY**: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje uporabo tega pripomočka le z zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Pripomoček po uporabi zavrzite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pripomočka natančno preberite navodila. Če pripomoček uporabljate skupaj z elementi drugega proizvajalca, preberite tudi navodila za uporabo teh elementov.
- Pri rokovanju s pripomočkom uporabite ustrezne aseptične tehnike.

- Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem.
- Uporabljajte samo pripomočke s standardno priključitvijo Luer. Standardna priključitev Luer mora biti v skladu z usklajenim standardom ISO 594-2.
- Priključkov NE PRIVIJTE PREMOČNO.
- Za privijanje priključkov NE UPORABLJAJTE instrumentov.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati 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. Vnovična uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo oz. prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

Navodila za uporabo

1. Z aseptično tehniko odprite ovojnino, ki vsebuje sterilni pripomoček.
 2. Prepričajte se, da pripomoček ni poškodovan ali nepravilno sestavljen.
 3. Pred uporabo preverite vse priključke in jih z rokami privijte.
- Opozorilo:** da bi preprečili snemanje delov, jih ne privijte premočno.
4. Razdelilnik pred uporabo napolnite.
- Opomba:** prepričajte se, da so vsi priključki trdno priviti.
5. Dobro preglejte sistem, da ne vsebuje zračnih mehurčkov, in po potrebi sperite svetlino. Prepričajte se, da so vsi zračni mehurčki odstranjeni.
 6. Namestite pripomočke/ceve za tekočino. Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni.
 7. Obrnite ročaje v ustrezen položaj, da dobite zeleno pot pretoka.
 - a. Ugreznjene puščice na ročaju razdelilnika označujejo odprte vhode za pot pretoka.
 - b. Izbočen napis »OFF« na ročaju označuje zaprt vhod, ki preprečuje pretok tekočine.

SIMBOL	RAZLAGA
	Kataloška številka
	Številka serije
	Pozor
	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 tiskan izvod pokličite službo za stranke v ZDA ali EU. Služba za pomoč strankam
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabite, če je ovojna poškodovana.
	Za enkratno uporabo
	Uporabiti do
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
	Apirogeno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje
	Edinstven identifikator pripomočka



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



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