

ISTRUZIONI PER L'USO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Una rampa di rubinetti munita di trasduttore integrato è un dispositivo pre-calibrato e monouso per la misurazione della pressione fisiologica e l'erogazione di fluidi. Il sistema utilizza un cavo d'interfaccia separato e riutilizzabile per collegare il trasduttore a un sistema di monitoraggio della pressione. È possibile utilizzare un sistema di tubi per il monitoraggio della pressione come tubazione di compensazione con un fermaglio per l'allestimento di un'asta di supporto.

DESTINAZIONE D'USO

La rampa di rubinetti Merit con trasduttore integrato viene utilizzata nella diagnostica cardiovascolare e nelle applicazioni chirurgiche e terapeutiche per il collegamento di tubi, cateteri o altri dispositivi. È utilizzata anche per la misurazione della pressione sanguigna.

Solo su prescrizione medica. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZE

- Per evitare l'ingresso di aria nel sistema durante l'uso del dispositivo, assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi. Tutti i collegamenti devono essere serrati a mano. Un eccessivo serraggio potrebbe provocare crepe e perdite.
- Controllare che non vi siano fuoriuscite di fluidi prima e durante la procedura. Le fuoriuscite possono determinare la perdita delle condizioni di sterilità, di fluidi o di sangue e/o un'embolia gassosa. Se si verifica una perdita prima o durante l'uso, tornare a serrare il collegamento interessato o sostituire il prodotto.
- Prima di iniettare la pressione tramite la rampa di rubinetti, aprire la porta di azzeramento. Il prodotto non dispone di una protezione integrata da sovrappressurizzazione accidentale. La sovrappressurizzazione può danneggiare in modo permanente la precisione del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il contenuto viene fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, contattare un rappresentante Merit Medical.
- 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.
- La presenza di aria nel sistema riduce la trasmissione della pressione del paziente al trasduttore. Accertarsi di eliminare tutte le bolle d'aria presenti nel sistema.
- La tubazione di compensazione deve essere riempita completamente di fluido per offrire letture accurate della pressione.
- Per fornire risultati precisi, l'estremità luer femmina della tubazione di compensazione (collocata sulla staffa di allestimento Merit) deve essere posizionata a livello della zona ascellare mediana del paziente.
- Durante l'iniezione di fluidi nel lume principale della rampa di rubinetti, verificare che le levette delle porte siano correttamente orientate così che il fluido non entri nelle porte laterali.
- Non utilizzare la porta laterale gialla come ingresso per l'iniezione di fluidi.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.

CONTROINDICAZIONI: non vi sono controindicazioni note.

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

Le rampe di rubinetti DeVos sono disponibili con:

- 4 porte con spaziatura ampia
- Mezzo corpo
- Orientamento delle porte a destra
- 180°/360° (potrebbe dover essere implementato a seconda delle richieste)
- Pressione nominale 200 PSI (14 BAR)
- Levette ON/OFF (potrebbero dover essere implementate a seconda delle richieste)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il prodotto sterile.
2. Controllare tutte le connessioni prima dell'uso e serrare a mano, se necessario; per evitare rotture, non stringere eccessivamente. Ispezionare per l'eventuale presenza di danni o assemblaggio improprio.
3. Iniziare la preparazione in conformità al protocollo ospedaliero in materia di procedure di monitoraggio della pressione/cateterizzazione. Sfiatare il sistema per eliminare eventuali bolle d'aria.
4. Accertarsi che tutti i connettori elettrici siano asciutti. Collegare il cavo monouso Meritrans del trasduttore al cavo riutilizzabile del monitor. Allineare i perni dei connettori e accoppiare saldamente i connettori.
5. Collegare l'estremità maschio della tubazione di compensazione sterile alla porta laterale del trasduttore. Verificare che il collegamento sia ben saldo ma non serrare eccessivamente.
6. Ruotare le levette della rampa di rubinetti in modo che il trasduttore sia aperto verso la fonte del fluido. Aprire il rubinetto giallo e sfiatare l'aria all'interno del trasduttore. Continuare a far scorrere il fluido attraverso il rubinetto giallo fino a riempire completamente la tubazione di compensazione. Eliminare eventuali bolle d'aria nella tubazione di compensazione. Chiudere la levetta della rampa di rubinetti e il rubinetto giallo per interrompere l'afflusso al trasduttore. **Nota:** riempiendo la tubazione di compensazione si formerà uno spazio d'aria nell'alloggiamento del trasduttore tra la levetta gialla e l'elemento trasduttore. Si tratta di un avvenimento normale, che non ha alcun effetto sulle letture della pressione o sulla risposta di frequenza.
7. Installare una staffa di allestimento Merit sull'asta. Collocare il fermaglio di montaggio della tubazione di compensazione sulla staffa di allestimento in modo che le fessure della piastra siano rivolte verso l'alto e scatti in posizione sul sistema di allestimento. Collocare il luer femmina della tubazione di compensazione nel fermaglio di montaggio. Regolare la staffa sull'asta in modo che la parte superiore della colonna del fluido risulti a livello della zona ascellare mediana del paziente.
8. Ispezionare tutta la tubazione di compensazione per verificare che sia completamente piena di fluido e priva di bolle d'aria.
9. Quando il sistema risulta completamente pieno di fluido e privo di aria, è pronto per la calibrazione dello zero. Verificare che il rubinetto giallo sia aperto all'atmosfera e che la levetta del trasduttore della rampa di rubinetti sia chiusa in direzione del paziente.
10. Equilibrare e calibrare il sistema secondo le istruzioni del produttore del monitor.
11. Quando il sistema è equilibrato e il monitoraggio della pressione è stato avviato, eventuali cambiamenti di altezza della rampa di rubinetti non influiranno sulla precisione continua delle letture della pressione.
12. Per monitorare la pressione del paziente, accertarsi che il rubinetto giallo sia chiuso all'atmosfera. Ruotare le levette della rampa di rubinetti per aprire il lume del trasduttore al catetere. **Nota:** accertarsi che tutte le connessioni siano serrate saldamente. Ispezionare attentamente per individuare eventuali bolle d'aria e, se necessario, irrigare il lume della rampa di rubinetti.
13. Se la posizione del paziente cambia, regolare l'altezza del fermaglio di montaggio della compensazione in modo che la parte superiore della colonna del fluido risulti sempre in corrispondenza della zona ascellare mediana.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può 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 morte del paziente.

SPECIFICHE MERITRANS

Tensione di eccitazione	da 1,0 a 10 Vcc - 5 kHz
Impedenza del segnale	300 Ω ± 30 Ω
Sensibilità	5 μV/V/mmHg
Temperatura di stoccaggio	da -25 °C a 70 °C
Deriva dello zero	1 mmHg/8 ore
Compensazione del coefficiente termico	± 0,3 mmHg/°C
Sensibilità alla luce	< 1 mmHg-
Impedenza di eccitazione	240-350 Ω
Sfasamento	< 5°
Temperatura di funzionamento	da 15 °C a 40 °C
Accelerazione shock semisinusoidale massima	4500 G
Intervallo del coefficiente termico	± 0,1%/°C

ATTENZIONE

	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Dispositivo monouso. NON RIUTILIZZARE
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

