

TRAM ®

TRAM  **P**™

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



MERTMEDICAL®



INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

A manifold with integral transducer is a pre-calibrated, single use device for physiological pressure measurement and fluid delivery. A separate reusable interface cable is used with this system to connect the transducer to a pressure monitor.

A pressure monitor tubing line may be used as a compensation line with a pole mount organizer clip when using the TRAM-P.

INTENDED USE

The TRAM (Merit manifold with integrated transducer) and TRAM-P (Merit manifold with integrated transducer and compensation line) are used for cardiovascular diagnostic, surgical, and therapeutic applications to interconnect tubing, catheters, or other devices. They are also used for the measurement of blood pressure.

INDICATIONS

The TRAM and TRAM-P disposable pressure transducer is indicated for use in patients requiring invasive physiologic pressure monitoring.

CLINICAL BENEFITS

The indirect clinical benefit of the Merit TRAM and TRAM-P is physiologic pressure measurement to facilitate patient monitoring and/or medical management, as well as the control of fluid flow through an accessory device during procedures.

ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

USER/ PATIENT/ CLINICAL

User: Qualified nurses, clinicians, and physicians

Patient: Pediatric and adult applications

Clinical: Hospitals or appropriate clinical environments

PRECAUTIONS

- The manifold with integral transducer is an EO-sterilized, single use item. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, contact a Merit Medical representative.
- Carefully read instructions before using product.
- This product is to be used in conjunction with a monitor that is compliant to applicable IEC 60601 electrical safety standards. If this product is being used in conjunction with other manufacturers' components, their instructions for use must also be reviewed.
- Use proper aseptic techniques while handling product.
- The presence of air in the system will damp the transmission of the patient's pressure to the transducer. Be sure to eliminate all air bubbles within the system.
- During fluid injection through the main lumen of the manifold, ensure proper orientation of the port handles so that fluid does not enter the side ports.
- Do not use yellow side port as an injection site for fluids.
- Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
- The device is to be kept away from sunlight.
- The device is to be kept dry from moisture.
- When using TRAM-P
 - The compensation line must be completely filled with fluid to produce accurate pressure readings.
 - The female luer end of the compensation line (placed in the Merit organizer bracket) must be positioned at the mid axillary level in order to produce accurate readings.

CONTRAINDICATIONS

None known.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- Using aseptic technique, open the package containing the sterile product.
- Check all connections before use and finger tighten, if necessary. To prevent stripping, do not over tighten. Inspect for damage or improper assembly.
- Begin set-up according to hospital protocol for catheterization/pressure monitoring procedures. Purge the system of air bubbles.
- Ensure that all electrical connectors are dry. Connect the transducer cable to the reusable monitor cable. Align the connector pins, firmly join the connectors together.
- TRAM**
 - To complete the set-up, open the stopcock to atmosphere and flush the transducer port free of air.
 - Once the entire system has been fluid filled and the air is removed, the system is ready to be zero balanced.
 - Ensure the yellow stopcock is open to air and the manifold transducer handle is closed to the patient.
 - Balance and calibrate the system according to the monitor manufacturer's instructions.
 - To monitor pressure, orient the port handles so that the transducer lumen is open towards the catheter or patient. (Inspect carefully for air bubbles and reflush, if necessary.)
- Note:** Ensure all connections are securely tightened. Inspect carefully for air bubbles and flush the manifold lumen, if necessary.
- The manifold should be returned to the original position used to zero balance the system. The reference point assures consistency as pressures can be affected by elevating the transducer.

6. TRAM-P

- Attach the male end of the sterile compensation line to the transducer side port. Verify connection is tight but do not over tighten.
- Turn the manifold handles so the transducer is open to the fluid source. Open the yellow stopcock and flush the transducer free of air.
- Continue fluid filling through the yellow stopcock and out the compensation line until completely full.
- Debubble the compensation line. Turn the manifold handle and yellow stopcock off to the transducer.
- Note:** When filling the compensation line there will be an air space in the transducer housing between the yellow handle and the transducer element. This is normal and has no effect on pressure readings or frequency response.
- Mount a Merit organizer bracket on the pole. Place the compensation line mounting clip in the organizer bracket so that the slots of the plate are facing up and it snaps into the organizer. Place the female luer of the compensation line in the mounting clip. Adjust the bracket on the pole so that the top of the fluid column is at the mid axillary level.
- Inspect the entire length of the compensation line to ensure it is completely fluid filled and bubble free.
- Once the system has been fluid filled and the air is removed, the system is ready to be zero balanced. Ensure the yellow stopcock is open to atmosphere and the manifold transducer handle is closed to the patient.
- Balance and calibrate the system according to the monitor manufacturer's instructions.
- Once the system is balanced and has begun monitoring pressures, changes in elevation of the manifold will not affect the continued accuracy of pressure readings.
- To monitor patient pressure, ensure the yellow stopcock is off to atmosphere. Turn the manifold handles so that the transducer lumen is open to the catheter.
- Note:** Ensure all connections are securely tightened. Inspect carefully for air bubbles and flush the manifold lumen, if necessary.
- If the patient position is changed, adjust the height of the compensation mounting clip so that the top of the fluid column is maintained at mid axillary level.

WARNINGS

- Ensure that you are making secure connections when using this device to prevent the introduction of air into the system. All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur.
- Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid or blood loss, and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product.
- Prior to pressure injecting through the manifold, open the zeroing port. This product does not incorporate protection from accidental over pressurization. Over pressurizing may permanently impair the accuracy of the device.

MR Conditional

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

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

SAFE DISPOSAL

After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for waste disposal.

STORAGE CONDITIONS

Store in a cool, dark and dry place.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Do not expose to excessive heat or humidity during transportation.

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.

MERITRANS SPECIFICATIONS	
Excitation Voltage	4-8 Vdc-5kHz
Excitation Impedance	240-350 Ω
Signal Impedance	300 Ω ±30 Ω
Phase Shift	<5°
Sensitivity	5µV/V/mmHg
Operation Temperature	15°C to 40°C
Storage Temperature	-25°C to 70°C
Shock Acceleration	4500 G
Zero Drift	1 mmHg//4 hours
Thermal Coefficient Offset	±0.3 mmHg/°C
Thermal Coefficient Span	±0.1%/°C
Light Sensitivity	<1 mmHg at 3000 ft-Candles

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 available within seven days, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not use if package is damaged and Consult instructions For Use
	Single Use
	Use By
	Do Not Resterilize
	Non-pyrogenic
	Defibrillation-proof type CF applied part
	MR Conditional
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single Sterile Barrier System
	Keep away from Sunlight
	Keep dry
	Manufacturer
	Authorized Representative in European Community
	Medical Device
	Date of Manufacture
	Unique Device Identifier



MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Un collecteur équipé d'un capteur intégré est un dispositif précalibré, à usage unique, destiné à mesurer la pression physiologique et l'administration de liquides. Un câble d'interface séparé et réutilisable est utilisé avec ce système pour connecter le capteur de pression à un tensiomètre. Lors de l'utilisation du TRAM-P, une tubulure de tensiomètre peut être utilisée comme ligne de compensation avec une pince organisatrice montée sur une potence.

UTILISATION PRÉVUE

Le TRAM (collecteur Merit avec capteur intégré) et le TRAM-P (collecteur Merit avec capteur et ligne de compensation intégrés) sont utilisés dans de cadre d'applications cardiovasculaires diagnostiques, chirurgicales et thérapeutiques afin d'interconnecter les tubulures, les cathéters ou d'autres dispositifs. Ils servent également à mesurer la tension artérielle.

INDICATIONS

L'utilisation du capteur de pression jetable TRAM et TRAM-P est indiquée chez les patients nécessitant une surveillance invasive de la pression physiologique.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique indirect du TRAM et du TRAM-P Merit est la mesure de la pression physiologique pour faciliter la surveillance du patient et/ou la prise en charge médicale, ainsi que le contrôle du débit liquide à travers un dispositif auxiliaire pendant les interventions.

ONLY Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

UTILISATEUR / PATIENT / ENVIRONNEMENT CLINIQUE

Utilisateur : personnel infirmier, cliniciens et médecins qualifiés

Patient : enfants et adultes

Clinique : hôpitaux et environnements cliniques appropriés

PRÉCAUTIONS

- Le collecteur équipé d'un capteur intégré est un article à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le dispositif est endommagé, contacter un représentant de Merit Medical.
- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.
- Ce produit doit être utilisé avec un tensiomètre conforme aux normes de sécurité électrique CEI 60601 en vigueur. Si ce produit est utilisé conjointement avec des composants d'autres fabricants, prendre également connaissance de leur mode d'emploi.
- Utiliser des techniques aseptiques appropriées pour manipuler le produit.
- La présence d'air dans le système ralentirait la transmission de la pression du patient au capteur de pression. Veiller à éliminer toutes les bulles d'air présentes dans le système.
- Pendant l'injection de liquide à travers la lumière principale du collecteur, s'assurer de l'orientation correcte des poignées du port afin que le liquide ne pénètre pas dans les ports latéraux.
- Ne pas utiliser le port latéral jaune comme site d'injection de liquides.
- Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.
- Le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.
- Le dispositif doit être maintenu au sec et à l'abri de l'humidité.
- Lors de l'utilisation du TRAM-P
 - La ligne de compensation doit être entièrement remplie de liquide pour produire des lectures de pression précises.
 - La prise Luer femelle de la ligne de compensation (placée dans le support organisateur Merit) doit être positionnée au niveau mi-axillaire afin de produire des lectures précises.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Mesures de pression anormales
- Embolie gazeuse

- Cathéter obstrué et reflux sanguin
- Inflammation
- Surperfusion
- Septicémie/infection
- Lésion des tissus mous

MODE D'EMPLOI

- En utilisant une technique d'asepsie, ouvrir l'emballage contenant le produit stérile.
- Vérifier tous les raccords avant utilisation et les serrer manuellement, si nécessaire. Pour éviter de détériorer le filetage, ne pas serrer excessivement. Inspecter en recherchant des dommages ou un assemblage défectueux.
- Commencer la mise en place conformément au protocole de l'hôpital en matière de procédures de cathétérisation/surveillance de la pression. Purger les bulles d'air présentes dans le système.
- Vérifier que tous les connecteurs électriques sont secs. Raccorder le câble du capteur au câble du tensiomètre réutilisable. Aligner les broches du connecteur, fixer solidement les connecteurs ensemble.
- TRAM**
 - Pour terminer la configuration, ouvrir le robinet d'arrêt à l'atmosphère et purger l'air du port du capteur.
 - Une fois l'intégralité du système rempli de liquide et l'air éliminé, le système est prêt à être mis à zéro.
 - Vérifier que le robinet d'arrêt jaune est ouvert à l'air et que la poignée du capteur du collecteur est fermée du côté du patient.
 - Équilibrer et calibrer le système en fonction des instructions du fabricant du tensiomètre.
 - Pour surveiller la pression, orienter les poignées du port de sorte que la lumière du capteur soit ouverte vers le cathéter ou le patient. (Rechercher soigneusement la présence de bulles d'air, puis rincer à nouveau si nécessaire.)
- Remarque :** vérifier que tous les raccords sont correctement serrés. Rechercher soigneusement la présence de bulles d'air et rincer la lumière du collecteur si nécessaire.
- Le collecteur doit être ramené à la position d'origine utilisée pour la mise à zéro du système. Le point de référence assure la cohérence car les pressions peuvent être affectées par l'élévation du capteur.

6. TRAM-P

- Raccorder l'extrémité mâle de la ligne de compensation stérile au port latéral du capteur de pression. Vérifier que le raccord est serré, mais éviter de serrer excessivement.
- Tourner les poignées du collecteur afin que le capteur soit ouvert à la source de liquide. Ouvrir le robinet d'arrêt jaune et purger l'air du capteur.
- Continuer le remplissage de liquide par le robinet d'arrêt jaune et hors de la ligne de compensation jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement remplie.
- Éliminer les bulles de la ligne de compensation. Tourner la poignée du collecteur et placer le robinet d'arrêt jaune du capteur en position arrêt.
- Remarque :** en cas de remplissage de la ligne de compensation, un espace d'air sera présent dans le logement du capteur entre la poignée jaune et l'élément du capteur. Cela est normal et sans effet sur les lectures de pression ou la réponse de fréquence.
- Monter un support organisateur Merit sur la potence. Placer la pince de montage de la ligne de compensation dans le support organisateur afin que les fentes de la plaque se trouvent orientées vers le haut et qu'elle s'enclenche dans l'organisateur. Placer la prise Luer femelle de la ligne de compensation dans la pince de montage. Fixer le support à la potence afin que la partie supérieure de la colonne de liquide se trouve au niveau mi-axillaire.
- Inspecter toute la longueur de la ligne de compensation pour vérifier qu'elle est entièrement remplie de liquide et ne contient pas de bulles.
- Une fois le système rempli de liquide et l'air éliminé, le système est prêt à être mis à zéro. Vérifier que le robinet d'arrêt jaune est ouvert à l'atmosphère et que la poignée du capteur du collecteur est fermée du côté du patient.
- Équilibrer et calibrer le système en fonction des instructions du fabricant du tensiomètre.
- Lorsque le système est équilibré et commence à surveiller les pressions, les changements de niveau dans le collecteur seront sans effet sur la précision continue des lectures de pression.
- Pour surveiller la pression du patient, vérifier que le robinet d'arrêt jaune est fermé à l'atmosphère. Tourner les poignées du collecteur afin que la lumière du capteur soit ouverte au cathéter.
- Remarque :** vérifier que tous les raccords sont correctement serrés. Rechercher soigneusement la présence de bulles d'air et rincer la lumière du collecteur si nécessaire.
- En cas de changement de position du patient, régler la hauteur de la pince de montage de la ligne de compensation afin que la partie supérieure de la colonne de liquide soit maintenue au niveau mi-axillaire.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que les raccords sont bien sécurisés lors de l'utilisation de ce dispositif afin d'empêcher toute pénétration d'air dans le système. Tous les raccords doivent être serrés à la main. Un serrage excessif pourrait provoquer des fissures et des fuites.
- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites de liquide avant et pendant l'intervention. Des fuites peuvent provoquer une perte de stérilité, de liquide ou de sang et/ou une embolie gazeuse. Si un produit présente une fuite avant ou pendant l'utilisation, resserrer le raccord qui fuit ou remplacer le produit.
- Avant de procéder à l'injection sous pression par le collecteur, ouvrir le port de mise à zéro. Ce produit n'est pas équipé de protection contre les surpressions accidentelles. Une surpression pourrait dégrader la précision du dispositif de manière irréversible.

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la partie Meritans du dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient doté de ce dispositif peut être placé en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

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

MISE AU REBUT SÉCURISÉE

Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standards de mise au rebut des déchets.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

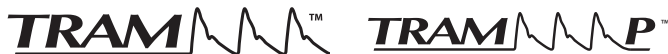
CONDITIONS DE TRANSPORT

Ne pas exposer à une chaleur ou une humidité excessive pendant le transport.

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

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

SYMBOLE	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 le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	À usage unique
	Date limite d'utilisation
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Fabricant
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Identifiant unique des dispositifs



ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

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 una linea di tubi per il monitoraggio della pressione come tubazione di compensazione con un fermaglio per l'allestimento di un'asta di supporto quando si usa il sistema TRAM-P.

DESTINAZIONE D'USO

I sistemi TRAM (rampa di rubinetti Merit con trasduttore integrato) e TRAM-P (rampa di rubinetti Merit con trasduttore integrato e tubazione di compensazione) sono utilizzati per applicazioni diagnostiche, chirurgiche e terapeutiche cardiovascolari per l'interconnessione di tubi, cateteri o altri dispositivi. Questi sistemi sono utilizzati anche per la misurazione della pressione sanguigna.

INDICAZIONI

I trasduttori di pressione monouso TRAM e TRAM-P sono indicati per l'uso nei pazienti che richiedono il monitoraggio della pressione fisiologica invasiva.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico indiretto dei sistemi Merit TRAM e TRAM-P è la misurazione fisiologica della pressione per facilitare il monitoraggio e/o la gestione del paziente, nonché il controllo del flusso di liquido attraverso un dispositivo accessorio durante le procedure.

ONLY Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

UTILIZZATORE/PAZIENTE/SETTING CLINICO

Utilizzatore: personale infermieristico, specialisti e medici qualificati

Paziente: applicazioni su pazienti pediatrici e adulti

Setting clinico: ospedali o setting clinici appropriati

PRECAUZIONI

- La rampa di rubinetti con trasduttore integrato è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. 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.
- Questo prodotto deve essere utilizzato insieme a un monitor conforme agli standard di sicurezza elettrica IEC 60601 pertinenti. Se si utilizza il prodotto insieme a componenti di altri fabbricanti, consultare anche le loro Istruzioni per l'uso.
- 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.
- 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.
- Il dispositivo deve essere tenuto al riparo dalla luce solare.
- Il dispositivo deve essere mantenuto asciutto e al riparo dall'umidità.
- Quando si utilizza il sistema TRAM-P
 - 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.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire con tecnica asettica la confezione contenente il prodotto sterile.
- Controllare tutte le connessioni prima dell'uso e serrarle a mano, se necessario. Per evitare rotture, non stringere eccessivamente. Ispezionare per l'eventuale presenza di danni o assemblaggio improprio.
- 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.
- Accertarsi che tutti i connettori elettrici siano asciutti. Collegare il cavo del trasduttore al cavo riutilizzabile del monitor. Allineare i perni dei connettori e accoppiare saldamente i connettori.
- TRAM**
 - Per completare la configurazione, aprire il rubinetto all'atmosfera e sfiatare l'aria all'interno della porta del trasduttore.
 - 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'aria e che la levetta del trasduttore della rampa di rubinetti sia chiusa in direzione del paziente.
 - Equilibrare e calibrare il sistema secondo le istruzioni del fabbricante del monitor.
 - Per monitorare la pressione, orientare le levette della porta in modo che il lume del trasduttore sia aperto verso il catetere o il paziente. (Ispezionare attentamente alla ricerca di bolle d'aria e, se necessario, irrigare di nuovo).
- 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.
- La rampa di rubinetti deve essere riportata nella posizione originale utilizzata per azzerare il sistema. Il punto di riferimento garantisce la costanza in quanto le pressioni possono essere influenzate dal sollevamento del trasduttore.

6. TRAM-P

- 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.
- 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.
- 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.
- Ispezionare tutta la tubazione di compensazione per verificare che sia completamente piena di fluido e priva di bolle d'aria.
- 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.
- Equilibrare e calibrare il sistema secondo le istruzioni del fabbricante del monitor.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Durante il funzionamento del sistema MR, il trasduttore e il cavo non devono venire a contatto con il paziente
- Durante il funzionamento dello scanner, il trasduttore e il cavo non devono essere posizionati all'interno del foro del sistema MR
- È possibile introdurre il trasduttore nella stanza del sistema MR, ma durante la procedura di MRI non deve essere in funzione o collegato ad un sistema di monitoraggio.

SMALTIMENTO SICURO

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Non esporre a calore o umidità eccessiva durante il trasporto.

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

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

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Numero di catalogo
	Numero del 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 cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso
	Data di scadenza
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	A compatibilità RM condizionata
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Identificativo unico del dispositivo



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Ein Infusionsverteiler mit integriertem Transducer ist ein vorkalibriertes Einmalprodukt zur Messung des physiologischen Drucks und zur Flüssigkeitsabgabe. Zusammen mit dem System wird ein separates, wiederverwendbares Schnittstellenkabel verwendet, um den Transducer an einen Druckmonitor anzuschließen.
Bei Verwendung des TRAM-P kann ein Druckmonitorschlauch als Ausgleichsleitung mit einem Montageclip für die Stangenhalterung verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

TRAM (Merit Infusionsverteiler mit integriertem Transducer) und TRAM-P (Merit Infusionsverteiler mit integriertem Transducer und Ausgleichsleitung) werden in diagnostischen, chirurgischen und therapeutischen kardiovaskulären Anwendungen eingesetzt, um Schläuche, Katheter und andere Produkte miteinander zu verbinden. Außerdem werden sie zur Messung des Blutdrucks verwendet.

INDIKATIONEN

Der TRAM und TRAM-P Einmal-Druckwandler ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die eine invasive Überwachung des des physiologischen Drucks benötigen.

KLINISCHER NUTZEN

Der indirekte klinische Nutzen von Merit TRAM und TRAM-P besteht in der Messung des physiologischen Drucks, um die Überwachung des Patienten und/oder das medizinische Management zu erleichtern, sowie in der Kontrolle des Flüssigkeitsflusses durch ein Zubehörprodukt während des Verfahrens.

ONLY Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ANWENDER / PATIENT / KLINISCHE EINRICHTUNG

Anwender: Qualifizierte Pflegekräfte, Kliniker und Ärzte

Patient: Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Klinische Einrichtung: Krankenhaus oder geeignete klinische Umgebungen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Infusionsverteiler mit integriertem Transducer ist ein EO-sterilisierter Einmalartikel. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Steril-Barriere beschädigt ist. Wenden Sie sich bei einer Beschädigung an einen Vertreter von Merit Medical.
- Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Dieses Produkt muss zusammen mit einem Monitor verwendet werden, der den geltenden elektrischen Sicherheitsnormen nach IEC 60601 entspricht. Wird dieses Produkt in Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet, müssen deren Gebrauchsanweisungen ebenfalls durchgesehen werden.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt geeignete aseptische Verfahren an.
- Wenn Luft im System vorhanden ist, wird die Übertragung des Patientendrucks zum Transducer gedämpft. Es dürfen sich keine Luftblasen im System befinden.
- Stellen Sie während der Injektion von Flüssigkeit durch das Hauptlumen des Infusionsverteilers sicher, dass die Anschlussgriffe richtig ausgerichtet sind, sodass die Flüssigkeit nicht in die Seitenanschlüsse gelangt.
- Verwenden Sie den gelben Seitenanschluss nicht als Injektionsstelle für Flüssigkeiten.
- Untersuchen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden.
- Das Produkt muss vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.
- Das Produkt muss vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.
- Bei Verwendung des TRAM-P
 - Die Ausgleichsleitung muss vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sein, um genaue Druckmesswerte abzugeben.
 - Das weibliche Luer-Ende der Ausgleichsleitung (sitzt in der Merit Halteklammer) muss auf Höhe der mittleren Axillarlinie platziert werden, um genaue Messwerte zu erreichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Packung mit dem sterilen Produkt unter aseptischen Bedingungen öffnen.
 - Vor Gebrauch alle Verbindungen prüfen und bei Bedarf handfest anziehen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung zu verhindern. Das Produkt auf Schäden oder unsachgemäße Montage untersuchen.
 - Den Aufbau gemäß Krankenhausprotokoll für Katheterisierungs-/Drucküberwachungsverfahren beginnen. Alle Luftblasen aus dem System spülen.
 - Sicherstellen, dass alle elektrischen Anschlüsse trocken sind. Das Transducerkabel mit dem wiederverwendbaren Monitorkabel verbinden. Die Anschlussstifte aneinander ausrichten und die Anschlüsse fest zusammenfügen.
 - TRAM**
 - Um den Aufbau abzuschließen, den Absperrhahn zur Atmosphäre hin öffnen und alle Luft aus dem Transduceranschluss spülen.
 - Sobald das gesamte System mit Flüssigkeit gefüllt und alle Luft entfernt ist, kann der Nullabgleich am System vorgenommen werden.
 - Der gelbe Absperrhahn muss dazu zur Luft hin geöffnet und der Verteilertransducergriff muss zum Patienten hin geschlossen sein.
 - Das System entsprechend des Anweisungen des Monitorherstellers abgleichen und kalibrieren.
 - Für die Drucküberwachung die Anschlussgriffe so ausrichten, dass das Transducerlumen zum Katheter bzw. Patienten hin offen ist. (Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und erneut spülen, falls erforderlich.)
 - Hinweis:** Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und das Verteilerlumen spülen, falls erforderlich.
 - Der Verteiler sollte wieder in die ursprüngliche Position gebracht werden, die zum Nullabgleich des Systems verwendet wurde. Der Referenzpunkt gewährleistet Konsistenz, da der Druck durch Anheben des Transducers beeinflusst werden kann.
- TRAM-P**
 - Das männliche Ende der sterilen Ausgleichsleitung mit dem Seitenanschluss des Transducers verbinden. Überprüfen, ob die Verbindung fest ist, aber nicht zu fest anziehen.
 - Die Verteilergriffe so drehen, dass der Transducer zur Flüssigkeitsquelle hin geöffnet ist. Den gelben Absperrhahn öffnen und alle Luft aus dem Transducer spülen.
 - Die Befüllung mit Flüssigkeit durch den gelben Absperrhahn und aus der Ausgleichsleitung hinaus fortführen, bis alles komplett gefüllt ist.
 - Die Ausgleichsleitung entlüften. Den Verteilergriff und den gelben Absperrhahn zum Transducer hin zudrehen.
 - Hinweis:** Beim Befüllen der Ausgleichsleitung gibt es einen Luftraum im Transducergehäuse zwischen dem gelben Griff und dem Transducerelement. Dies ist normal und hat keine Auswirkungen auf die Druckmesswerte oder das Frequenzverhalten.
 - Eine Merit Halteklammer an der Stange befestigen. Den Montageclip der Ausgleichsleitung so in der Halteklammer platzieren, dass die Schlitze der Platte nach oben zeigen und sie in die Halterung einrastet. Den weiblichen Luer-Anschluss der Ausgleichsleitung in den Montageclip setzen. Die Klammer an der Stange so einstellen, dass sich die Oberfläche der Flüssigkeitssäule auf Höhe der mittleren Axillarlinie befindet.
 - Die Ausgleichsleitung auf ihrer gesamten Länge untersuchen, um sicherzustellen, dass sie vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist und keine Luftblasen enthält.
 - Sobald das System mit Flüssigkeit gefüllt und alle Luft entfernt ist, kann der Nullabgleich am System vorgenommen werden. Der gelbe Absperrhahn muss dazu zur Atmosphäre hin geöffnet und der Verteilertransducergriff muss zum Patienten hin geschlossen sein.
 - Das System entsprechend des Anweisungen des Monitorherstellers abgleichen und kalibrieren.
 - Wenn das System kalibriert ist und mit der Drucküberwachung begonnen hat, beeinflussen Höhenänderungen des Infusionsverteilers die kontinuierliche Genauigkeit der Druckmesswerte nicht mehr.
 - Zur Überwachung des Patientendrucks sicherstellen, dass der gelbe Absperrhahn zur Atmosphäre hin geschlossen ist. Die Verteilergriffe so drehen, dass das Transducerlumen zum Katheter hin geöffnet ist.
 - Hinweis:** Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und das Verteilerlumen spülen, falls erforderlich.
 - Wenn die Position des Patienten geändert wird, die Höhe des Montageclips der Ausgleichsleitung anpassen, sodass die Oberfläche der Flüssigkeitssäule auf Höhe der mittleren Axillarlinie bleibt.

WARNHINWEISE

- Bei Verwendung dieses Produkts sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher sind, damit keine Luft in das System gelangt. Alle Verbindungen sollten fingerfest angezogen werden. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Leckagen verursachen.
- Vor und während des Verfahrens auf Flüssigkeitsleckagen prüfen. Leckagen können zum Verlust der Sterilität, zu Flüssigkeits- oder Blutverlust und/oder zu Luftembolien führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung eine Leckage aufweist, die undichte Verbindung erneut festziehen oder das Produkt ersetzen.

- Vor einer Druckinjektion durch den Infusionsverteiler den Nullstellungsanschluss öffnen. Dieses Produkt umfasst keinen Schutz vor unbeabsichtigtem Überdruck. Überdruck kann die Genauigkeit des Produkts dauerhaft beeinträchtigen.

Bedingt MR-sicher

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

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

SICHERE ENTSORGUNG

Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Abfallentsorgung entsorgen.

LAGERBEDINGUNGEN

An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern.

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Während des Transports nicht übermäßiger Hitze oder Feuchtigkeit aussetzen.

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

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

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Katalognummer
	Losnummer
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Tagen zugestellt.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht pyrogen
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF
	Bedingt MR-sicher
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Einmalige Produktkennung



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Un manifold con transductor integrado es un dispositivo precalibrado, para un solo uso, diseñado para medir la presión fisiológica y administrar líquidos. Con este sistema, se utiliza un cable de interfaz reutilizable por separado para conectar el transductor a un monitor de presión.

Cuando se usa el TRAM-P, se puede utilizar un tubo del monitor de presión como línea de compensación con un clip organizador para montaje en portasueros.

USO PREVISTO

El TRAM (manifold Merit con transductor integrado) y el TRAM-P (manifold Merit con transductor integrado y línea de compensación) se utilizan para interconectar tubos, catéteres u otros dispositivos en aplicaciones de diagnóstico, cirugía y tratamiento cardiovasculares. También se utilizan para medir la presión arterial.

INDICACIONES

El transductor de presión desechable TRAM y TRAM-P está indicado para usar en pacientes que requieren un monitoreo invasivo de la presión fisiológica.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico indirecto del TRAM y del TRAM-P de Merit es la medición de la presión fisiológica para facilitar el monitoreo del paciente o el tratamiento médico, así como el control del flujo de líquidos a través de un dispositivo auxiliar durante los procedimientos.

ONLY Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

USUARIO/PACIENTE/ENTORNO CLÍNICO

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

Paciente: Aplicaciones pediátricas y en adultos

Entorno clínico: Hospitales o entornos clínicos apropiados

PRECAUCIONES

- El manifold con transductor integrado es un elemento de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. No usar si la barrera estéril está dañada. Si detecta algún daño, comuníquese con un representante de Merit Medical.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.
- Este producto debe utilizarse junto con un monitor que cumpla con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601 aplicables. Si el producto se usa junto con componentes de otros fabricantes, se deben leer también sus instrucciones de uso.
- Cuando manipule el producto, aplique técnicas asépticas adecuadas.
- La presencia de aire en el sistema disminuirá la transmisión de la presión del paciente al transductor. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire que haya en el sistema.
- Durante la inyección de líquidos a través del lumen principal del manifold, asegúrese de que las manijas del puerto estén correctamente orientadas para que no ingrese líquido en los puertos laterales.
- No utilice el puerto lateral amarillo como sitio de inyección de líquidos.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
- El dispositivo debe mantenerse alejado de la luz solar.
- El dispositivo debe mantenerse seco, sin humedad.
- Cuando se use el TRAM-P
 - La línea de compensación debe llenarse por completo de líquido para obtener lecturas de presión precisas.
 - El extremo Luer hembra de la línea de compensación (ubicado en el soporte del organizador de Merit) debe estar ubicado en el nivel axilar medio para poder obtener lecturas precisas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES

- Lecturas de presión anormales
- Émbolos gaseosos

- Coagulación del catéter y reflujo sanguíneo
- Inflamación
- Infusión excesiva
- Septicemia/infección
- Lesión de tejidos blandos

INSTRUCCIONES DE USO

- Mediante una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
 - Revise todas las conexiones antes de utilizar el producto y, si es necesario, ajústelas con los dedos. Para evitar que se deterioren, no las ajuste en exceso. Inspecciónelo para detectar posibles daños o un montaje incorrecto.
 - Comience a armar el dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital para procedimientos de cateterismo/monitoreo de la presión. Purgue las burbujas de aire del sistema.
 - Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén secos. Conecte el cable del transductor al cable reutilizable del monitor. Alinee las clavijas de los conectores y una firmemente los conectores entre sí.
 - TRAM**
 - Para completar el armado del dispositivo, abra la llave de paso a la atmósfera y enjuague el puerto del transductor para que salga el aire.
 - Una vez que todo el sistema se llenó de líquido y no contiene aire, está listo para su puesta a cero.
 - Asegúrese de que la llave de paso amarilla esté abierta al aire y de que la manija del transductor del manifold esté cerrada al paciente.
 - Regule y calibre el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante del monitor.
 - Para monitorear la presión, oriente las manijas del puerto de manera que el lumen del transductor esté abierto hacia el catéter o el paciente. (Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire y, si es necesario, vuelva a enjuagar).
- Nota:** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire y, si es necesario, enjuague el lumen del manifold.
- El manifold debe regresar a la posición original utilizada para poner a cero el sistema. El punto de referencia garantiza la uniformidad, ya que las presiones pueden verse afectadas al elevar el transductor.

6. TRAM-P

- Conecte el extremo macho de la línea de compensación estéril al puerto lateral del transductor. Verifique que la conexión esté firme, pero no la ajuste en exceso.
- Gire las manijas del manifold para abrir el transductor a la fuente de líquido. Abra la llave de paso amarilla y enjuague el transductor para que no quede aire.
- Continúe el llenado de líquido a través de la llave de paso amarilla hacia la línea de compensación hasta que se llene por completo.
- Elimine todas las burbujas de aire de la línea de compensación. Cierre la manija del manifold y la llave de paso amarilla hacia el transductor.

Nota: Durante el llenado de la línea de compensación, quedará un espacio de aire en la carcasa del transductor entre la manija amarilla y el transductor. Esto es normal y no afecta las lecturas de presión ni la respuesta en frecuencia.
- Monte el soporte del organizador de Merit en el portasueros. Coloque el clip de montaje de la línea de compensación en el soporte del organizador de modo que las ranuras de la placa queden orientadas hacia arriba y encajen en el organizador. Coloque el conector Luer hembra de la línea de compensación en el clip de montaje. Ajuste el soporte sobre el portasueros de modo que la parte superior de la columna de líquido esté en el nivel axilar medio.
- Inspeccione toda la longitud de la línea de compensación para asegurarse de que se haya llenado por completo de líquido y que no tenga burbujas de aire.
- Una vez que el sistema se llenó de líquido y no contiene aire, está listo para su puesta a cero. Asegúrese de que la llave de paso amarilla esté abierta a la atmósfera y de que la manija del transductor del manifold esté cerrada al paciente.
- Regule y calibre el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante del monitor.
- Una vez que el sistema esté regulado y haya comenzado a monitorear las presiones, ningún cambio en la altura del manifold afectará la precisión continua de las lecturas de presión.
- Para monitorear la presión del paciente, asegúrese de que la llave de paso amarilla esté cerrada a la atmósfera. Gire las manijas del manifold de modo que el lumen del transductor quede abierto al catéter.

Nota: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire y, si es necesario, enjuague el lumen del manifold.
- Si se modifica la posición del paciente, ajuste la altura del clip de montaje de compensación de modo que la parte superior de la columna de líquido se mantenga en el nivel axilar medio.

ADVERTENCIAS

- Cuando utilice este dispositivo, asegúrese de realizar conexiones seguras para evitar que ingrese aire en el sistema. Todas las conexiones deben ajustarse con los dedos. El ajuste excesivo puede causar fisuras y fugas.
- Verifique que no haya fugas de líquido antes del procedimiento y durante su realización. Las fugas pueden provocar pérdida de esterilidad, pérdida de líquido o sangre, y embolia gaseosa. Si detecta alguna fuga antes de utilizar el producto o durante su uso, vuelva a ajustar la conexión que tiene la fuga o reemplace el producto.
- Antes de inyectar presión a través del manifold, abra el puerto de puesta a cero. Este producto no cuenta con protección en caso de presurización excesiva accidental. La presurización excesiva podría afectar irreparablemente la precisión del dispositivo.

Compatibilidad condicionada para resonancia magnética

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

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

ELIMINACIÓN SEGURA

Después del uso, deseche el dispositivo según los protocolos estándar para la eliminación de desechos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

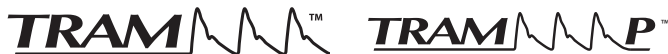
CONDICIONES DE TRANSPORTE

No exponer el producto a niveles de temperatura o humedad excesivamente altos durante el transporte.

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.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO MERITRANS	
Voltaje de excitación	4-8 V CC-5 kHz
Impedancia de excitación	240-350 Ω
Impedancia de la señal	300 Ω ±30 Ω
Desplazamiento de fase	<5°
Sensibilidad	5µV/V/mmHg
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-25 °C a 70 °C
Aceleración de impacto	4500 G
Deriva de cero	1 mmHg/4 horas
Compensación del coeficiente térmico	±0,3 mmHg/°C
Rango del coeficiente térmico	±0,1 %/°C
Sensibilidad a la luz	<1 mmHg a 32300 lux

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución
	Consulte 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 (Instructions For Use, IFU). Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Fecha de caducidad
	No reesterilizar
	Apirógeno
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Compatibilidad condicionada para resonancia magnética
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Sistema de barrera estéril único
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Um coletor com transdutor integral é um dispositivo de utilização única previamente calibrado para medição da pressão fisiológica e distribuição de fluido. Um cabo de interface reutilizável separado é utilizado com este sistema para ligar o transdutor ao monitor de pressão.

A linha da tubagem do monitor de pressão poderá ser utilizada como uma linha de compensação com uma mola do organizador de fixação da haste durante a utilização do TRAM-P.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O TRAM (coletor Merit com transdutor integrado) e o TRAM-P (coletor Merit com transdutor integrado e linha de compensação) são utilizados para aplicações de diagnóstico cardiovascular, cirúrgicas e terapêuticas para interligar tubagens, cateteres ou outros dispositivos. São também utilizados para medição da pressão sanguínea.

INDICAÇÕES

O transdutor de pressão descartável TRAM e TRAM-P é indicado para utilização em doentes que necessitem de monitorização fisiológica invasiva da pressão.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico indireto do Merit TRAM e TRAM-P é a medição da pressão fisiológica para facilitar a monitorização do doente e/ou a gestão médica, bem como o controlo do fluxo de fluidos através de um dispositivo acessório durante os procedimentos.

ONLY Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

UTILIZADOR/ DOENTE/ CLÍNICO

Utilizador: Enfermeiros, clínicos e médicos qualificados

Doente: Aplicações pediátricas e para adultos

Clínico: Hospitais ou ambientes clínicos apropriados

PRECAUÇÕES

- O coletor com transdutor integral é um item esterilizado por óxido de etileno, de utilização única. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se forem detetados danos, contacte um representante da Merit Medical.
- Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado em conjunto com um monitor que esteja em conformidade com as normas de segurança elétrica IEC 60601 aplicáveis. Se o produto for utilizado em conjunto com componentes de outros fabricantes, é imperativo que leia igualmente as respetivas instruções de utilização.
- Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento do produto.
- A presença de ar no sistema irá reduzir a transmissão da pressão do doente para o transdutor. Certifique-se de que elimina todas as bolhas de ar no sistema.
- Durante a injeção de fluido através do lúmen principal do coletor, assegure a correta orientação dos manipulados da porta de modo a que o fluido não entre nas portas laterais.
- Não utilize a porta lateral amarela como um local de injeção para fluidos.
- Inspecione o dispositivo antes da utilização para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio.
- O dispositivo deve ser mantido afastado da luz solar.
- O dispositivo deve ser mantido seco devido à humidade.
- Quando utilizar o TRAM-P
 - A linha de compensação deve ser totalmente preenchida com fluido para produzir leituras de pressão precisas.
 - A extremidade do luer fêmea da linha de compensação (colocado no suporte do organizador Merit) deve ser colocada no nível axilar médio para produzir leituras precisas.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica assética abra a embalagem contendo o produto esterilizado.
- Verifique todas as ligações antes de utilizar e aperte manualmente, se necessário. Para evitar descarnamento não aperte excessivamente. Certifique-se de que o produto não está danificado ou mal montado.
- Inicie a instalação de acordo com o protocolo hospitalar para procedimentos de cateterização/monitorização da pressão. Purgue as bolhas de ar do sistema.
- Certifique-se de que todos os conectores elétricos estão secos. Ligue o cabo do transdutor ao cabo do monitor reutilizável. Alinhe os pinos dos conectores, uma firmemente os conectores.
- TRAM**
 - Para concluir a configuração, abra a torneira de passagem para a atmosfera e irrigue a porta do transdutor sem ar.
 - Depois de encher o sistema de fluido e remover o ar, o sistema está pronto para ser equilibrado a zero.
 - Certifique-se de que a torneira amarela está aberta para a atmosfera e o manípulo do transdutor do coletor está fechado para o doente.
 - Equilibre e calibre o sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
 - Para monitorizar a pressão, oriente as pegas da porta de modo a que o lúmen do transdutor fique aberto na direção do cateter ou do doente. (Inspecione cuidadosamente a existência de bolhas de ar e irrigue de novo, se necessário.)
 - Nota:** Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente apertadas. Inspecione cuidadosamente a existência de bolhas de ar e irrigue o lúmen do coletor, se necessário.
 - O coletor deve ser repostado na posição original utilizada para equilibrar o sistema a zero. O ponto de referência garante a consistência, uma vez que as pressões podem ser afetadas pela elevação do transdutor.
- TRAM-P**
 - Ligue a extremidade macho da linha de compensação estéril à porta lateral do transdutor. Certifique-se de que a ligação é firme, mas não aperte excessivamente.
 - Rode os manipulados do coletor de modo a que o transdutor fique aberto para a fonte do fluido. Abra a torneira amarela e elimine o ar do transdutor.
 - Continue a encher com fluido através da torneira amarela e pela linha de compensação até estar totalmente cheio.
 - Elimine as bolhas da linha de compensação. Desligue o manípulo do coletor e a torneira amarela para o transdutor.
 - Nota:** Quando encher a linha de compensação, existirá um espaço no alojamento do transdutor entre o manípulo amarelo e o elemento do transdutor. Isto é normal e não tem qualquer efeito nas leituras da pressão ou na frequência de resposta.
 - Monte um suporte do organizador Merit na haste. Coloque a mola de fixação da linha de compensação no suporte do organizador de modo a que as ranhuras da placa fiquem viradas para cima e encaixem no organizador. Coloque o luer fêmea da linha de compensação na mola de fixação. Ajuste o suporte na haste de modo a que a parte superior da coluna do fluido fique no nível axilar médio.
 - Inspecione todo o comprimento da linha de compensação para se certificar de que está totalmente cheia de fluido e isenta de bolhas.
 - Depois de encher o sistema de fluido e remover o ar, o sistema está pronto para ser equilibrado a zero. Certifique-se de que a torneira amarela está aberta para a atmosfera e o manípulo do transdutor do coletor está fechado para o doente.
 - Equilibre e calibre o sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
 - Quando o sistema estiver equilibrado e tiver começado a monitorizar as pressões, as alterações da elevação do coletor não irão afetar a precisão constante das leituras da pressão.
 - Para monitorizar a pressão do doente, certifique-se de que a torneira amarela está desligada para a atmosfera. Rode os manipulados do coletor de modo a que o lúmen do transdutor fique aberto para o cateter.
 - Nota:** Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente apertadas. Inspecione cuidadosamente a existência de bolhas de ar e irrigue o lúmen do coletor, se necessário.
 - Se a posição do doente for alterada, ajuste a altura da mola de fixação da compensação de modo a que a parte superior da coluna do fluido se mantenha no nível axilar médio.

ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que estabelece ligações seguras quando utilizar este dispositivo para evitar a entrada de ar no sistema. Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo poderá provocar fendas e originar fugas.
- Verifique se existem fugas de fluido antes e durante o procedimento. As fugas poderão resultar em perda de esterilidade, perda de fluido ou sangue e/ou embolia gasosa. Se ocorrerem fugas de produto antes ou durante a utilização, aperte novamente a ligação com fugas ou substitua o produto.
- Antes de injetar pressão através do coletor, abra a porta de colocação a zero. Este produto não inclui proteção contra pressurização excessiva acidental. A pressurização excessiva poderá prejudicar permanentemente a precisão do dispositivo.

Condicional para RM

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

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

ELIMINAÇÃO SEGURA

Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco, seco e escuro.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não expor a calor excessivo ou a humidade durante o transporte.

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

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de Catálogo
	Número de Lote
	Atenção
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, disponível no prazo de sete dias, contacte o Serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não pirogénico
	Piçã aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
	Condicional para RM
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabrico
	Identificação única do dispositivo



INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Um coletor com transdutor integral é um dispositivo pré-calibrado de uso único para medição de pressão fisiológica e fornecimento de fluido. Um cabo de interface reutilizável e separado é usado com esse sistema para conectar o transdutor a um monitor de pressão.

Quando usar o TRAM-P, um tubo do monitor de pressão pode ser usado como uma linha de compensação com um clip de organizador com montagem de polo.

USO PREVISTO

O TRAM (coletor da Merit com transdutor integrado) e o TRAM-P (coletor da Merit com transdutor integrado e linha de compensação) são usados para diagnóstico cardiovascular, aplicações cirúrgicas e terapêuticas para interconectar tubos, cateteres ou outros dispositivos. Eles também são usados para medição da pressão sanguínea.

INDICAÇÕES

Os transdutores de pressão descartável TRAM e TRAM-P são indicados para uso em pacientes que necessitam de monitoramento invasivo da pressão fisiológica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico indireto do TRAM e do TRAM-P da Merit é a medição da pressão fisiológica para facilitar o monitoramento e/ou o manejo clínico do paciente, bem como o controle do fluxo de fluidos através de um dispositivo acessório durante os procedimentos.

ONLY Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

USUÁRIO/PACIENTE/CLÍNICA

Usuário: Enfermeiros e médicos qualificados

Paciente: Aplicações de pediatria e de adultos

Clínica: Hospitais e ambientes clínicos apropriados

PRECAUÇÕES

- O coletor com transdutor integral é um item de uso único esterilizado com OE. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. No caso de encontrar um dano, entre em contato com um representante da Merit Medical.
- Leia cuidadosamente as instruções antes de usar o produto.
- Este produto deve ser usado com um monitor que esteja em conformidade com as normas de segurança elétrica IEC 60601 aplicáveis. Se este produto estiver sendo usado com componentes de outros fabricantes, as instruções de uso desses componentes deverão ser lidas.
- Use técnicas adequadas de assepsia ao manusear o produto.
- A pressão de ar no sistema alivia a transmissão da pressão do paciente ao transdutor. Certifique-se de eliminar todas as bolhas de ar do sistema.
- Durante a injeção de fluido através do lúmen principal do coletor, certifique-se de que os manipuladores da porta estejam na orientação apropriada para não permitir a entrada do fluido pelas portas laterais.
- Não use a porta lateral amarela como local de injeção de fluidos.
- Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ocorreu algum dano durante o transporte.
- O dispositivo deve ser mantido longe da luz solar.
- O dispositivo deve ser mantido seco e afastado de locais úmidos.
- Ao usar o TRAM-P
 - A linha de compensação deve estar totalmente preenchida pelo fluido para produzir leituras exatas da pressão.
 - A extremidade da linha de compensação (colocada no suporte do organizador Merit) com conector luer fêmea precisa ser posicionada no nível axilar médio para produzir leituras precisas.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Leituras de pressão anormais
- Embolia gasosa

- Cateter com coágulos e refluxo de sangue
- Inflamação
- Infusão excessiva
- Sepse/infecção
- Lesões de tecido mole

INSTRUÇÕES DE USO

- Usando técnicas assépticas, abra o pacote contendo o produto estéril.
- Verifique todas as conexões antes do uso e aperte-as com os dedos, se necessário. Para evitar despojamento, não aperte demais. Verifique se há danos ou montagem incorreta. Inicie a configuração de acordo com o protocolo hospitalar para os procedimentos de cateterismo/monitoramento da pressão. Retire as bolhas de ar do sistema.
- Assegure-se de que todos os conectores elétricos estejam secos. Conecte o cabo do transdutor ao cabo reutilizável do monitor. Alinhe os pinos do conector, encaixe firmemente os conectores.
- TRAM**
 - Para concluir a configuração, abra a torneira para a atmosfera e libere o ar da porta do transdutor.
 - Assim que todo o sistema estiver preenchido com fluido e todo o ar tiver sido removido, o sistema estará pronto para ser balanceado a zero.
 - Assegure-se de que a torneira amarela esteja aberta para a atmosfera e o manipulador do transdutor do coletor esteja fechado para o paciente.
 - Realize o balanceamento e a calibração do sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
 - Para monitorar a pressão, oriente as alças da porta de modo que o lúmen do transdutor esteja aberto em direção ao cateter ou paciente. (Inspecione atentamente para a presença de bolhas de ar e, se necessário, lave novamente.)
- Observação:** Assegure-se de que todas as conexões estejam firmemente apertadas. Inspecione atentamente para a presença de bolhas de ar e, se necessário, lave o lúmen do coletor.
- O coletor deve ser retornado à sua posição original usada para zerar o equilíbrio do sistema. O ponto de referência garante a consistência, pois as pressões podem ser afetadas pela elevação do transdutor.
- TRAM-P**
 - Fixe a extremidade macho da linha de compensação estéril à porta lateral do transdutor. Verifique se as conexões estão apertadas, mas não em demasia.
 - Gire os manipuladores do coletor de modo que o transdutor fique aberto para a fonte de fluido. Abra a torneira amarela e libere o ar do transdutor.
 - Continue o preenchimento com fluido através da torneira amarela e para fora da linha de compensação até o enchimento completo.
 - Retire as bolhas da linha de compensação. Feche o manipulador do coletor e a torneira amarela do transdutor.
 - Observação:** Ao preencher a linha de compensação, haverá um espaço de ar no alojamento do transdutor entre o manipulador amarelo e o elemento do transdutor. Isso é normal e não gera nenhum efeito nas leituras de pressão ou resposta de frequência.
 - Monte um suporte de organizador Merit no polo. Coloque o clipe de montagem da linha de compensação no suporte do organizador para que as fendas da placa estejam voltadas para cima e ele se encaixe no organizador. Coloque o conector luer fêmea da linha de compensação no clipe de montagem. Ajuste o suporte sobre o polo de modo que o topo da coluna de fluido esteja no nível axilar médio.
 - Inspecione toda a extensão da linha de compensação para garantir que ela esteja totalmente preenchida por fluido e livre de bolhas.
 - Assim que o sistema estiver preenchido com fluido e todo o ar tiver sido removido, o sistema estará pronto para ser balanceado a zero. Assegure-se de que a torneira amarela esteja aberta para a atmosfera e o manipulador do transdutor do coletor esteja fechado para o paciente.
 - Realize o balanceamento e a calibração do sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
 - Assim que o sistema for balanceado e começar a monitorar as pressões, as alterações na elevação do coletor não afetarão a precisão continuada das leituras de pressão.
 - Para monitorar a pressão do paciente, assegure-se de que a torneira amarela esteja fechada para a atmosfera. Gire os manipuladores do coletor de modo que o lúmen do transdutor fique aberto para o cateter.
 - Observação:** Assegure-se de que todas as conexões estejam firmemente apertadas. Inspecione atentamente para a presença de bolhas de ar e, se necessário, lave o lúmen do coletor.
 - Se a posição do paciente for alterada, ajuste a altura do clip de montagem de compensação de modo que a parte superior da coluna de fluidos seja mantida em um nível axilar médio.

AVISOS

- Assegure-se de realizar conexões seguras ao usar esse dispositivo, a fim de evitar a introdução de ar dentro do sistema. Todas as conexões devem ser apertadas com os dedos. Apertar demasiadamente pode causar rachaduras e vazamentos.
- Verifique se há vazamento de fluido antes e durante o procedimento. Vazamentos podem resultar na perda de esterilidade, fluido ou sangue e/ou em embolia gasosa. Se o produto vazar antes ou durante o uso, aperte novamente a conexão que estiver vazando ou substitua o produto.
- Antes da injeção de pressão através do coletor, abra a porta de zeramento. Esse produto não garante proteção contra sobrepressurização acidental. A sobrepressurização pode prejudicar permanentemente a precisão do dispositivo.

Condicionalmente seguro para RM

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

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

DESCARTE SEGURO

Após o uso, descarte o dispositivo em conformidade com os protocolos padrão para descarte de resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em um local fresco, escuro e seco.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não exponha a calor excessivo ou umidade durante o transporte.

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

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número de 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 de IFU. Para obter uma cópia impressa, disponível em sete dias, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Validade
	Não esterilize novamente
	Não pirogênico
	Piçca aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Condicionalmente seguro para RM
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Identificação única do dispositivo



GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Een verdeelstuk met integrale transducer is een vooraf geijkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het meten van fysiologische druk en het toedienen van vloeistof. In dit systeem wordt een afzonderlijke, herbruikbare interfacekabel gebruikt om de transducer op een drukmonitor aan te sluiten.

Er kan bij gebruik van de TRAM-P een drukmonitorslang als compensatielijng worden gebruikt met een aan de paal gemonteerde organisatieklem.

BEOOGD GEbruik

De TRAM (Merit-verdeelstuk met geïntegreerde transducer) en TRAM-P (Merit-verdeelstuk met geïntegreerde transducer en compensatielijng) worden gebruikt voor cardiovasculaire diagnostische, chirurgische en therapeutische toepassingen om slangen, katheters of andere hulpmiddelen met elkaar te verbinden. Ook worden ze gebruikt voor bloeddrukmeting.

INDICATIES

De TRAM en TRAM-P wegwerpbare druktransducer is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die invasieve fysiologische-drukbeveiliging nodig hebben.

KLINISCHE VOORDELEN

Het indirecte klinische voordeel van de Merit TRAM en TRAM-P is fysiologische drukmeting met het oog op bewaking en/of medische behandeling van de patiënt, alsmede regeling van de vloeistofstroom door een accessoirehulpmiddel tijdens procedures.

ONLY Let op: Onder de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

GEbruiker/PATIënt/KLINISCH

Gebruiker: Gekwalificeerde verpleegkundigen, klinici en artsen

Patiënt: Toepassingen bij kinderen en volwassenen

Klinisch: Ziekenhuizen of geschikte klinische omgevingen

VOORZORGSMATREGELEN

- Het verdeelstuk met integrale transducer is een met EO gesteriliseerd artikel voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Merit Medical als u schade aantreft.
- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.
- Dit product moet worden gebruikt in combinatie met een monitor die voldoet aan de toepasselijke elektrische veiligheidsnormen van IEC 60601. Als dit product samen met onderdelen van andere fabrikanten wordt gebruikt, moet ook daarvan de gebruiksaanwijzing worden doorgenomen.
- Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren van het product.
- De aanwezigheid van lucht in het systeem dempt het doorgeven van de druk in de patiënt naar de transducer. Zorg dat u alle luchtballen uit het systeem verwijdert.
- Zorg bij vloeistofinjecties via het hoofdflumen van het verdeelstuk voor een juiste oriëntatie van de poorthendels, zodat er geen vloeistof in de zijpoorten komt.
- Gebruik de gele zijpoort niet als injectieplaats voor vloeistoffen.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór het gebruik om te controleren of het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.
- Het hulpmiddel moet uit de buurt van zonlicht worden gehouden.
- Het hulpmiddel moet vrij van vocht worden gehouden.
- Bij gebruik van de TRAM-P
 - De compensatielijng moet volledig met vloeistof gevuld zijn om correcte drukwaarden te produceren.
 - Het vrouwelijke luer-uiteinde van de compensatielijng (in de Merit-organisatiebeugel geplaatst) moet zich op midaxillaire hoogte bevinden om correcte meetwaarden te produceren.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VOORZORGsVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Afwijkende drukmeetwaarden
- Luchtembolie

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

GEbruIKSAANWIJZING

- Gebruik een aseptische techniek om de verpakking van het steriele product te openen.
- Controleer alle aansluitingen vóór het gebruik en draai ze zo nodig met de hand aan. Voorkom doldraaien door de aansluitingen niet te vast aan te draaien. Inspecteer het product op schade en onjuiste assemblage.
- Begin het opzetten volgens het ziekenhuisprotocol voor katheterisatie-/drukbewakingsprocedures. Verwijder alle luchtballen uit het systeem.
- Zorg dat alle elektrische aansluitingen droog zijn. Sluit de transductorkabel aan op de herbruikbare monitorkabel. Lijn de aansluitpennen uit en sluit de stekkers stevig op elkaar aan.
- TRAM**
 - Om het opzetten te voltooien opent u de plugkraan naar de atmosfeer en spoelt u de transducerpoort door zodat deze vrij van lucht is.
 - Wanneer het volledige systeem met vloeistof is gevuld en de lucht is verwijderd, is het systeem klaar voor balanceren naar nul.
 - Zorg dat de gele plugkraan open staat naar de lucht en dat de transducerhendel van het verdeelstuk gesloten is richting de patiënt.
 - Balanceer en ijk het systeem volgens de instructies van de monitorfabrikant.
 - Voor drubbewaking zet u de poorthendels zodanig dat het lumen van de transducer open staat richting de katheter of patiënt. (Inspecteer zorgvuldig op luchtballen en spoel zo nodig opnieuw door.)
- Opmerking:** Ga na of alle aansluitingen goed zijn aangedraaid. Inspecteer zorgvuldig op luchtballen en spoel zo nodig het lumen van het verdeelstuk door.
- Het verdeelstuk moet worden teruggezet in de oorspronkelijke positie die werd gebruikt om het systeem op nul te balanceren. Het referentiepunt zorgt voor consistentie, want het kan gevolgen hebben voor de druk als de transducer in een hogere positie wordt gebracht.

6. TRAM-P

- Bevestig het mannelijke uiteinde van de steriele compensatielijng aan de zijpoort van de transducer. Controleer of de aansluiting goed vastzit, maar draai hem niet te strak aan.
- Draai de hendels van het verdeelstuk zodanig dat de transducer open staat naar de vloeistofbron. Open de gele plugkraan en spoel alle lucht uit de transducer.
- Blijf met vloeistof vullen via de gele plugkraan en de compensatielijng uit tot hij volledig vol is.
- Verwijder alle luchtballen uit de compensatielijng. Draai de hendel van het verdeelstuk en de gele plugkraan naar de uitstand richting de transducer.
- Opmerking:** Bij het vullen van de compensatielijng is er een ruimte met lucht in de transducerbehuizing tussen de gele hendel en het transductorelement. Dat is normaal en heeft geen invloed op de drukmeetwaarden of frequentierespons.
- Bevestig een Merit-organisatiebeugel aan de paal. Plaats de montageklem van de compensatielijng in de organisatiebeugel, zodanig dat de sleuven in de plaat omhoog wijzen en dat hij in de beugel vastklikt. Plaats de vrouwelijke luer van de compensatielijng in de montageklem. Stel de beugel aan de paal zodanig af dat de bovenkant van de vloeistofkolom zich op midaxillaire hoogte bevindt.
- Inspecteer de volledige lengte van de compensatielijng om te controleren of deze volledig met vloeistof is gevuld en vrij is van luchtballen.
- Wanneer het systeem met vloeistof is gevuld en de lucht is verwijderd, is het systeem klaar voor balanceren naar nul. Zorg dat de gele plugkraan open staat naar de atmosfeer en dat de transducerhendel van het verdeelstuk gesloten is richting de patiënt.
- Balanceer en ijk het systeem volgens de instructies van de monitorfabrikant.
- Wanneer het systeem eenmaal is gebalanceerd en de drubbewaking is begonnen, hebben wijzigingen in de hoogte van het verdeelstuk geen gevolgen meer voor de aanhoudende nauwkeurigheid van de drukmeetwaarden.
- Voor bewaking van de patiëntdruk moet u zorgen dat de gele plugkraan in de uitstand staat richting de atmosfeer. Draai de hendels van het verdeelstuk zodanig dat het lumen van de transducer open staat naar de katheter.
- Opmerking:** Ga na of alle aansluitingen goed zijn aangedraaid. Inspecteer zorgvuldig op luchtballen en spoel zo nodig het lumen van het verdeelstuk door.
- Als de positie van de patiënt verandert, stelt u de hoogte van de compensatiemonitortageklem bij om de bovenkant van de vloeistofkolom op midaxillaire hoogte te houden.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg voor stevige aansluitingen bij gebruik van dit hulpmiddel, zodat er geen lucht in het systeem wordt geïntroduceerd. Alle verbindingen moeten handvast worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan barsten en lekkage veroorzaken.
- Controleer voor en tijdens de procedure op vloeistoflekkage. Lekkage kan leiden tot verlies van steriliteit, vloeistof of bloed en/of tot een luchtembolie. Als een product vóór of tijdens het gebruik lekt, draait u de lekkende verbinding opnieuw aan of vervangt u het product.
- Voordat u injectie met een pomp uitvoert via het verdeelstuk, moet u de nulstellingspoort openen. Dit product is niet voorzien van een beveiliging tegen accidentele overdruk. Overdruk kan de nauwkeurigheid van het hulpmiddel permanent aantasten.

MRI-voorwaardelijk

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

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

VEILIG VERWIJDEREN

Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor afvalverwijdering.

OPSLAGCONDITIES

Bewaar het op een koele, donkere en droge plek.

VERVOERSCONDITIES

Niet blootstellen aan buitensporige hitte of vochtigheid tijdens transport.

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

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

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



BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Ett grenrör med inbyggd givare är en förkalibrerad engångsprodukt för fysiologisk tryckmätning och våtsketillförsel. En separat återanvändbar gränssnittskabel används med detta system för att ansluta givaren till en tryckmätare. En tryckmätarens slang kan användas som en kompensations slang med en monteringsklämma fäst på stolpen under användning av TRAM-P.

AVSEDD ANVÄNDNING

TRAM (Merit manifold with integrated transducer) och TRAM-P (Merit manifold with integrated transducer and compensation line) används för kardiovaskulär diagnostik och kirurgiska och terapeutiska tillämpningar för att koppla samman slangar, katetrar eller andra produkter. De används även för mätning av blodtryck.

INDIKATIONER

TRAM och TRAM-P tryckgivare för engångsbruk är indicerade för användning hos patienter som behöver invasiv övervakning av fysiologiskt tryck.

KLINISK NYTTA

Den indirekta kliniska nyttan av Merit TRAM och TRAM-P är fysiologisk tryckmätning för att underlätta patientövervakning och/eller medicinsk hantering, samt kontroll av vätskeflödet genom en tillbehörsprодукt under ingrepp.

ONLY Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller enligt läkarens ordination.

ANVÄNDARE/PATIENT/KLINISKT

Användare: Legitimerade sjuksköterskor, kliniker och läkare

Patient: Används till pediatrika och vuxna patienter

Kliniskt: Sjukhus eller lämpliga kliniska miljöer

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Grenröret med inbyggd givare är en EO-steriliserad engångsartikel. Använd inte om den sterila barriären är skadad. Om skador upptäcks, kontakta en representant hos Merit Medical.
- Läs instruktionerna noggrant innan du använder produkten.
- Den här produkten ska användas tillsammans med en monitor som uppfyller tillämpliga IEC 60601 elektriska säkerhetsstandarder. Om den här produkten används tillsammans med komponenter från andra tillverkare behöver du även läsa deras bruksanvisningar.
- Använd korrekta aseptiska tekniker när du hanterar produkten.
- Förekomst av luft i systemet kommer att dämpa överföringen av patientens tryck till givaren. Var noga med att eliminera alla luftbubblor i systemet.
- Vid vätskeinjektion genom grenrörets centrala lumen bör man säkerställa att porthandtagen är korrekt orienterade för att förhindra att vätska tränger in i sidoportarna.
- Använd inte den gula sidoporten som en injektionsplats för vätskor.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att inga skador har uppstått under transporten.
- Produkten ska skyddas från solljus.
- Produkten ska hållas torr från fukt.
- Vid användning av TRAM-P
 - Kompensations slangen måste vara helt fylld med vätska för att ge noggranna tryckavläsningar.
 - Änden på luer-kopplingens honkontakt på kompensations slangen (placerad i Merit organisatörsfäste) måste vara positionerad i höjd med den mellersta axillära nivån för att säkerställa noggranna avläsningar.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

BRUKSANVISNING

- Öppna förpackningen som innehåller den sterila produkten med användning av aseptisk teknik.
- Kontrollera alla anslutningar före användning och dra åt för hand, om nödvändigt. Dra inte åt för hårt, eftersom det kan leda till gängutdragning. Inspektera med avseende på skador eller felaktig montering.
- Påbörja installationen enligt sjukhusets riktlinjer för kateterisering och tryckövervakning. Rena systemet från luftbubblor.
- Säkerställ att alla elektriska anslutningar är torra. Anslut givarkabeln till den återanvändbara monitorkabeln. Justera anslutningsstiften och tryck ihop kontakterna ordentligt.
- TRAM**
 - För att slutföra installationen, öppna kranen mot atmosfären och spola givarporten fri från luft.
 - När systemet är helt fyllt med vätska och luften har avlägsnats, är systemet redo för nollbalansering.
 - Säkerställ att den gula kranen är öppen mot luften och att givarens handtag på grenröret är stängt mot patienten.
 - Balansera och kalibrera systemet enligt monitortillverkarens instruktioner.
 - Övervaka trycket genom att rikta porthandtagen så att givarlumen är öppet mot katetern eller patienten. (Inspektera noggrant så att det inte finns några luftbubblor och spola igen vid behov.)
 - Obs!** Se till att alla anslutningar har dragits åt ordentligt. Inspektera noggrant så att det inte finns några luftbubblor och skölj grenrörets lumen vid behov.
 - Grenröret ska återföras till ursprungsläget som används för att nollbalansera systemet. Referenspunkten säkerställer enhetlighet, eftersom trycket kan påverkas om givaren höjs.

6. TRAM-P

- Fäst hankontakten på den sterila kompensations slangen vid givarens sidoport. Se till att anslutningen är åtdragen, men dra inte åt för hårt.
- Vrid grenrörets handtag så att givaren är öppen mot vätske källan. Öppna den gula kranen och spola givaren fri från luft.
- Fortsätt att fylla vätska genom den gula kranen och ut genom kompensations slangen tills den är helt fylld.
- Avlägsna luftbubblor från kompensations slangen. Vrid grenrörets handtag och den gula kranen till avstängt läge för givaren.
- Obs!** Vid påfyllning av kompensations slangen kommer det att finnas ett luftutrymme i givarenheten mellan det gula handtaget och givarelementet. Detta är normalt och påverkar varken tryckavläsningen eller frekvensresponsen.
- Montera ett Merit organisatörsfäste på stolpen. Placera kompensations slangs monteringsklämma i organisatörsfästet så att spåren i plattan är vända uppåt och klämman snäpper fast i organisatören. Placera luer-kopplingens honkontakt på kompensations slangen i monteringsklämman. Justera fästet på stolpen så att toppen av vätskepelaren är i höjd med den mellersta tryckavläsningarna.
- Inspektera hela kompensations slangen för att säkerställa att den är helt fylld med vätska och fri från bubblor.
- När systemet har fyllts med vätska och luften avlägsnats, är systemet redo för nollbalansering. Säkerställ att den gula kranen är öppen mot atmosfären och att givarens handtag på grenröret är stängt mot patienten.
- Balansera och kalibrera systemet enligt monitortillverkarens instruktioner.
- När systemet är balanserat och har börjat mäta tryck kommer förändringar i grenrörets höjd inte att påverka noggrannheten i de fortsatta tryckavläsningarna.
- För att övervaka patienttrycket, se till att den gula kranen är avstängd mot atmosfären. Vrid grenrörets handtag så givarens lumen är öppet mot katetern.
- Obs!** Se till att alla anslutningar har dragits åt ordentligt. Inspektera noggrant så att det inte finns några luftbubblor och skölj grenrörets lumen vid behov.
- Om patientens position ändras, justera höjden på kompensations slangs monteringsklämma så att toppen av vätskepelaren bibehålls vid den mellersta axillära nivån.

VARNINGAR

- Säkerställ att du gör säkra anslutningar vid användning av denna produkt för att förhindra att luft tränger in i systemet. Alla anslutningar bör göras för hand. För hård åtdragning kan orsaka sprickor och läckor.
- Kontrollera för vätskeläckage före och under proceduren. Läckor kan resultera i förlust av sterilitet, förlust av vätska eller blod, och/eller luftemboli. Om en produkt läcker före eller under användning, dra åt läckande anslutning eller byt ut produkten.
- Innan tryck injiceras genom grenröret, öppna nollställningsporten. Denna produkt har inget skydd mot oavsiktligt övertryck. Övertryck kan permanent försämra produktens noggrannhet.

MR-villkorlig

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

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

SÄKER KASSERING

Efter användning ska produkten kasseras enligt standardprotokoll för avfallshantering.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara på en sval, mörk och torr plats.

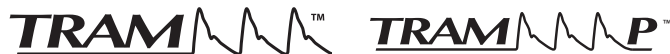
TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

Utsätt ej för överdriven hetta eller fuktighet under transport.

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

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

SYMBOL	BETECKNING
	Katalognummer
	Partinummer
	Var försiktig!
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju dagar
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.
	För engångsbruk
	Använd senast
	Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen
	Defibrilleringssäker, applicerad del av typ CF
	MR-villkorlig
	Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Skyddas borta från solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Auktoriserad representant in EG
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Unik produktidentifiering



BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

En manifold med integrert transduser er en forhåndskalibrert enhet til engangsbruk for fysiologisk trykkmåling og væskelevering. En separat gjenbrukbar grensesnittkabel brukes med dette systemet for å koble transduseren til en trykkmonitor.

En trykkmonitorslange kan brukes som en kompenseringsslange med en holderklemme med stativfeste når TRAM-P brukes.

TILTENKT BRUK

TRAM (Merit-manifold med integrert transduser) og TRAM-P (Merit-manifold med integrert transduser og kompenseringsslange) brukes til kardiiovaskulære diagnostiske, kirurgiske og terapeutiske bruksområder for å koble sammen slanger, katetre eller andre enheter. De brukes også til måling av blodtrykk.

INDIKASJONER

TRAM- og TRAM-P-trykktransduseren til engangsbruk er indisert for bruk hos pasienter som trenger invasiv fysiologisk trykkovervåking.

KLINISKE FORDELER

Den indirekte kliniske fordelene ved Merit TRAM og TRAM-P er fysiologisk trykkmåling for å forenkle pasientovervåking og/eller medisinsk behandling, samt kontroll av væskestrømning gjennom en tilbehørsenhet under prosedyrer.

ONLY Forsiktighetsregel: I henhold til amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

BRUKER/PASIENT/KLINISK

Bruker: Kvalifiserte sykepleiere, klinikere og leger

Pasient: Bruk hos barn og voksne

Klinisk: Sykehus eller passende kliniske miljøer

FORHOLDSREGLER

- Manifolden med integrert transduser er en EO-sterilisert artikkel til engangsbruk. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt en Merit Medical-representant hvis det oppdages skade.
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.
- Dette produktet skal brukes i kombinasjon med en monitor som er i samsvar med gjeldende IEC 60601-standarder vedrørende elektrisk sikkerhet. Hvis dette produktet brukes i kombinasjon med komponenter fra andre produsenter, må du også lese bruksanvisningene til disse komponentene.
- Bruk egnede aseptiske teknikker når du håndterer produktet.
- Tilstedeværelsen av luft i systemet vil dempe overføringen av pasientens trykk til transduseren. Sørg for å eliminere alle luftbobler i systemet.
- Sørg for at porthåndtakene er riktig innrettet under væskeinjeksjon gjennom hovedlumenet på manifolden, slik at det ikke kommer væske inn i sideportene.
- Ikke bruk gul sideport som et injeksjonssted for væsker.
- Undersøk enheten før bruk for å kontrollere at det ikke har oppstått skade under transport.
- Enheden skal holdes unna sollys.
- Enheden skal holdes tørr mot fuktighet.
- Ved bruk av TRAM-P
 - Kompenseringsslangen må fylles fullstendig med væske for å gi nøyaktige trykkavlesninger.
 - Hunnluerenden av kompenseringsslangen (plassert i Merit-holderbraketten) må plasseres på midtaksillært nivå for å kunne produsere nøyaktige avlesninger.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- unormale trykkavlesninger
- luftemboli
- tilstoppet kateter og tilbakeblødning
- inflammasjon
- overinfusjon

- sepsis/infeksjon
- skader på bløtvev

BRUKSANVISNING

- Bruk aseptisk teknikk til å åpne pakken som inneholder det sterile produktet.
- Kontroller alle tilkoblinger før bruk, og stram til for hånd ved behov. For å unngå avisolering må du ikke stramme for hardt til. Se etter tegn på skader eller uriktig montering.
- Begynn oppsett i henhold til sykehusets protokoll for kateteriserings-/trykkovervåkingsprosedyrer. Tøm systemet for luftbobler.
- Kontroller at alle elektriske kontakter er tørre. Koble transduserkabelen til den gjenbrukbare monitorkabelen. Innrett kontaktpinnene, og fest kontaktene godt sammen.
- TRAM**
 - For å fullføre oppsettet åpner du stoppekranen mot luft og skyller transduserporten fri for luft.
 - Når hele systemet er fylt med væske og luften er fjernet, er systemet klart til å nullbalanseres.
 - Sørg for at den gule stoppekranen er åpen mot luft og at manifoldtransduserhåndtaket er lukket mot pasienten.
 - Balanser og kalibrer systemet i henhold til monitorprodusentens instruksjoner.
 - Overvåk trykket ved å rette inn porthåndtakene slik at transduserlumenet er åpent mot kateteret eller pasienten. (Inspiser nøye med tanke på luftbobler, og skyll på nytt om nødvendig.)
- Merk:** Kontroller at alle tilkoblinger er forsvarlig tilstrammet. Inspiser enheten nøye med tanke på luftbobler, og skyll manifoldlumenet om nødvendig.
- Manifolden skal returneres til den opprinnelige posisjonen som ble brukt til å nullbalansere systemet. Referansepunktet sikrer konsistens siden trykk kan påvirkes ved heving av transduseren.

6. TRAM-P

- Fest hannenden av den sterile kompenseringsslangen til transduserens sideport. Kontroller at tilkoblingen er stram, men ikke stram for mye.
- Vri manifoldhåndtakene slik at transduseren er åpen mot væskekilden. Åpne den gule stoppekranen, og skyll transduseren fri for luft.
- Fortsett å fylle væske gjennom den gule stoppekranen og ut av kompenseringsslangen til den er helt full.
- Fjern bobler fra kompenseringsslangen. Vri manifoldhåndtaket og den gule stoppekranen av mot transduseren.
- Merk:** Når du fyller kompenseringsslangen, vil det være et luftrom i transduserhuset mellom det gule håndtaket og transduserelementet. Dette er normalt og har ingen effekt på trykkavlesninger eller frekvensrespons.
- Monter en Merit-holderbrakett på stativet. Plasser kompenseringsslangens monteringsklemme i holderbraketten, slik at sporene på platen vender opp og den smekker på plass i holderen. Plasser hunnlueren på kompenseringsslangen i monteringsklemmen. Juster braketten på stativet slik at toppen av væskesøylen er på midtaksillært nivå.
- Inspiser kompenseringsslangens hele lengde for å sikre at den er fylt helt med væske og fri for bobler.
- Når systemet er fylt med væske og luften er fjernet, er systemet klart til å nullbalanseres. Sørg for at den gule stoppekranen er åpen mot luft og at manifoldtransduserhåndtaket er lukket mot pasienten.
- Balanser og kalibrer systemet i henhold til monitorprodusentens instruksjoner.
- Når systemet er balansert og har begynt å overvåke trykk, vil endringer i heving av manifolden ikke påvirke den kontinuerlige nøyaktigheten av trykkavlesningene.
- For å overvåke pasienttrykk, må det kontrolleres at den gule stoppekranen er av mot luft. Vri manifoldhåndtakene slik at transduserlumenet er åpent mot kateteret.
- Merk:** Kontroller at alle tilkoblinger er forsvarlig tilstrammet. Inspiser enheten nøye med tanke på luftbobler, og skyll manifoldlumenet om nødvendig.
- Hvis pasientens posisjon endres, justerer du høyden på kompenseringssmonteringsklemmen slik at toppen av væskesøylen holdes på midtaksillært nivå.

ADVARSLER

- Sørg for at du oppretter sikre tilkoblinger når du bruker denne enheten, for å hindre at det kommer luft inn i systemet. Alle tilkoblinger skal strammes for hånd. Overstramming kan forårsake sprekker og føre til at det oppstår lekkasjer.
- Se etter væskelekkasje før og under prosedyren. Lekkasjer kan føre til tap av sterilitet, væske- eller blodtap og/eller luftembolisme. Hvis et produkt lekker før eller under bruk, må tilkoblingen som lekker strammes igjen, eller produktet skiftes ut.
- Nullstillingsporten må åpnes før trykkinjeksjon gjennom manifolden. Dette produktet har ikke beskyttelse mot utilsiktet overtrykk. Overtrykk kan redusere enhetens nøyaktighet permanent.

MR-betinget

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

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Transduseren og kabelen skal ikke komme i kontakt med pasienten under bruken av MR-systemet.
- Transduseren og kabelen skal ikke plasseres inn i MR-systemets tunnel under bruken av skanneren.

- Transduseren er tillatt i MR-systemrommet, men skal ikke være i bruk eller koblet til et overvåkingssystem under MRI-prosedyren.

TRYGG KASSERING

Etter bruk kastes enheten i overensstemmelse med standard protokoller for avfallshåndtering.

LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

TRANSPORTFORHOLD

Må ikke utsettes for høy temperatur eller luftfuktighet under transport.

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

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

SYMBOL	BETEGNELSE
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsiktighetsregel
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha et elektronisk eksemplar, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar, som vil være tilgjengelig innen sju dager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Defibrilleringssikker anvendt del av typen CF
	MR-betinget
	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Holdes unna sollys
	Lagres på et tørt sted
	Produsent
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Unik utstyrsidentifikasjon



BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

En manifold med integreret transducer er engangsudstyr kalibreret på forhånd til fysiologisk trykmåling og væskelevering. Et separat, genanvendeligt interfacekabel bruges med dette system til at forbinde transduceren til en pressostat. En pressostatslange kan bruges som en kompensationslange med en stangmonteret ordnerklips, når TRAM-P anvendes.

TILSIGTET ANVENDELSE

TRAM (Merit-manifold med integreret transducer) og TRAM-P (Merit-manifold med integreret transducer og kompensationslange) bruges til kardiovaskulære, diagnostiske, kirurgiske og terapeutiske anvendelser til at forbinde slanger, katetre eller andet udstyr. De anvendes også til måling af blodtryk.

INDIKATIONER

TRAM og TRAM-P tryktransduceren til engangsbrug er indiceret til brug hos patienter, der kræver invasiv fysiologisk trykmonitorering.

KLINISKE FORDELE

Den indirekte kliniske fordel ved Merit TRAM og TRAM-P er fysiologisk trykmåling for at lette patientmonitorering og/eller medicinsk behandling samt kontrol af væskeflow gennem tilbehørsudstyr under indgreb.

ONLY Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.

BRUGER/PATIENT/KLINISK

Bruger: Kvalificerede sygeplejersker, klinikere og læger

Patient: Anvendelse til børn og voksne

Klinisk: Hospitaler eller egnede kliniske miljøer

FORHOLDSREGLER

- Manifolden med integreret transducer er et EO-steriliseret engangsprodukt. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte en repræsentant fra Merit Medical.
- Læs omhyggeligt anvisningerne, inden produktet tages i brug.
- Dette produkt skal anvendes sammen med monitoreringsudstyr, der er i overensstemmelse med gældende IEC 60601 elektriske sikkerhedsstandards. Hvis dette produkt anvendes sammen med andre fabrikanters komponenter, skal deres brugsanvisninger også læses igennem.
- Brug korrekte aseptiske teknikker, når produktet håndteres.
- Tilstedeværelsen af luft i systemet vil dæmpe transmissionen af patientens tryk til transduceren. Vær sikker på at fjerne alle luftbobler i systemet.
- Under væskeinjektion igennem den centrale lumen-manifold skal du sikre korrekt orientering af porthåndtagene, så væsken ikke trænger ind i sideportene.
- Brug ikke den gule sideport som et injektionssted til væsker.
- Efterse udstyret inden brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skade under forsendelsen.
- Udstyret skal holdes væk fra sollys.
- Udstyret skal holdes tørt og væk fra fugt.
- Ved brug af TRAM-P
 - Kompensationslangen skal være helt fyldt med væske for at producere nøjagtige trykmålinger.
 - Hun-luer-enden af kompensationslangen (placeret i Merit-ordnerbeslaget) skal placeres i midt-axillært niveau for at producere nøjagtige målinger.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

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

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Unormale trykaflysninger
- Luftemboli
- Blokeret kateter og tilbageblødning

- Inflammation
- Overinfusion
- Sepsis/infektion
- Blødvævsskade

BRUGSANVISNING

1. Åbn pakken med det sterile produkt ved brug af aseptisk teknik.
2. Kontrollér alle tilslutninger inden anvendelse, og spænd med fingrene, om nødvendigt. Tilslutninger må ikke overspændes. Efterse for skader eller forkert samling.
3. Begynd opsætningen i henhold til hospitalets protokol for kateterisations-/trykovervågningsprocedurer. Rens systemet for luftbobler.
4. Sørg for, at alle elektriske tilslutninger er tørre. Slut transducerkablet til det genanvendelige monitorkabel. Juster stikbenene, og sæt stikkene godt sammen.
5. **TRAM**
 - Opsætningen afsluttes ved at åbne stophanen til atmosfæren og skylle transducerporten fri for luft.
 - Når hele systemet er blevet fyldt med væske, og luften er fjernet, er systemet klart til at blive nul-afbalanceret.
 - Sørg for, at den gule stophane er åben til luften, og at manifoldens transducerhåndtag er lukket til patienten.
 - Afbalancer og kalibrer systemet ifølge monitorfabrikantens anvisninger.
 - Trykket overvåges ved at vende porthåndtagene, så transducerlumenet er åbent mod kateteret eller patienten. (Undersøg omhyggeligt for luftbobler og skyl igen, hvis det er nødvendigt).
- Bemærk:** Sørg for, at alle tilslutninger er spændt korrekt. Undersøg omhyggeligt for luftbobler, og skyl manifoldens lumen, hvis det er nødvendigt.
- Manifolden skal returneres til den oprindelige position, der blev brugt til at nulstille systemet. Referencepunktet sikrer ensartethed, da tryk kan blive påvirket ved at elevare transduceren.

6. TRAM-P

- Fastgør han-enden af den sterile kompensationslange til transducerens sideport. Kontrollér, at forbindelsen er stram, men ikke for stram.
- Drej manifoldens håndtag, så transduceren er åben for væskeilden. Åbn den gule stophane, og skyl transduceren fri for luft.
- Fortsæt væskepåfyldningen igennem den gule stophane og ud af kompensationslangen, indtil den er helt fuld.
- Fjern bobler fra kompensationslangen. Luk manifoldens håndtag og den gule stophane af for transduceren.
- Bemærk:** Ved påfyldning af kompensationslangen vil der være et luftmellemrum i transduceren mellem det gule håndtag og transducerelementet. Dette er normalt og har ingen effekt på trykaflysninger eller frekvensgang.
- Monter et Merit-ordnerbeslag på stangen. Placer kompensationslangens monteringsklips i ordnerbeslaget, så slidserne i pladen vender opad og passer ind i ordneren. Placer hun-lueren på kompensationslangen i monteringsklipsen. Juster beslaget på stangen, så toppen af væskesøjlen befinder sig i midt-axillært niveau.
- Undersøg hele længden af kompensationslangen for at sikre, at den er helt fyldt med væske og er fri for bobler.
- Når systemet er blevet fyldt med væske, og luften er fjernet, er systemet klart til at blive nul-afbalanceret. Sørg for, at den gule stophane er åben til atmosfæren, og at manifoldens transducerhåndtag er lukket til patienten.
- Afbalancer og kalibrer systemet ifølge monitorfabrikantens anvisninger.
- Når systemet er i balance og er begyndt at overvåge trykket, vil ændringer i manifoldens elevation ikke påvirke den fortsatte nøjagtighed af trykmålingerne.
- For at overvåge patientens tryk skal du sikre, at den gule stophane er lukket til atmosfæren. Drej manifoldens håndtag, så transducerens lumen er åbent til kateteret.
- Bemærk:** Sørg for, at alle tilslutninger er spændt korrekt. Undersøg omhyggeligt for luftbobler, og skyl manifoldens lumen, hvis det er nødvendigt.
- Hvis patientens position ændres, skal du justere højden af kompensationsmonteringsklipsen, så toppen af væskesøjlen holdes i midt-axillært niveau.

ADVARSLER

- Sørg for, at du laver sikre tilslutninger ved brug af dette udstyr for at forhindre ind sugning af luft i systemet. Alle tilslutninger skal strammes med fingrene. Overstramning kan forårsage revner og utætheder.
- Kontrollér for lækage af væske før og under proceduren. Lækager kan resultere i tab af sterilitet, væske eller blodtab og/eller luftemboli. Hvis et produkt lækker før eller under brug, skal du stramme den lækende tilslutning eller udskifte produktet.
- Åbn nulstillingsporten før trykinjektion gennem manifolden. Dette produkt yder ikke beskyttelse mod utilsigtet overtryk. Overtryk kan permanent forringe nøjagtigheden af udstyret.

MR-betinget

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

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

SIKKER BORTSKAFFELSE

Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af affald.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

TRANSPORTBETINGELSER

Må ikke udsættes for ekstrem varme eller fugtighed under transport.

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

MERITRANS-SPECIFIKATIONER	
Excitationsspænding	4-8 Vdc-5 kHz
Excitationsimpedans	240-350 Ω
Signalimpedans	300 Ω ±30 Ω
Faseskift	<5°
Følsomhed	5µV/V/mmHg
Driftstemperatur	15 °C til 40 °C
Opbevaringstemperatur	-25 °C til 70 °C
Stødacceleration	4.500 G
Nul afdrift	1 mmHg//4 timer
Termisk koefficient offset	±0,3 mmHg/°C
Termisk koefficient spændvidde	±0,1 %/°C
Lysfølsomhed	<1 mmHg ved 32.300 lux

SYMBOL	BETYDNING
	Katalognummer
	Lotnummer
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen. For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens ID-nummer. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv dage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Udløbsdato
	Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del
	MR-betinget
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Unik udstyrsidentifikation



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ένα πολύκλωνο με ενσωματωμένο μορφοτροπέα είναι ένα ήδη βαθμονομημένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης και μεταφορά υγρών. Χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό καλώδιο διασύνδεσης πολλαπλών χρήσεων με αυτό το σύστημα για τη σύνδεση του μορφοτροπέα σε σύστημα παρακολούθησης πίεσης.

Μια γραμμή σωλήνωσης συστήματος παρακολούθησης πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως γραμμή αντιστάθμισης με ένα κλιπ οργάνωσης στηριγμάτων στατό κατά τη χρήση του TRAM-P.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η TRAM (πολύκλωνο Merit με ενσωματωμένο μορφοτροπέα) και η TRAM-P (πολύκλωνο Merit με ενσωματωμένο μορφοτροπέα και γραμμή αντιστάθμισης) χρησιμοποιούνται για καρδιαγγειακές διαγνωστικές, χειρουργικές και θεραπευτικές εφαρμογές για τη διασύνδεση σωληνώσεων, καθετήρων ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων. Χρησιμοποιούνται επίσης για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο μορφοτροπέας πίεσης μίας χρήσης των TRAM και TRAM-P ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που απαιτούν επεμβατική παρακολούθηση της φυσιολογικής πίεσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το έμμεσο κλινικό όφελος των TRAM και TRAM-P της Merit είναι η μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης ή/και της ιατρικής διαχείρισης του ασθενούς, καθώς και ο έλεγχος της ροής υγρού ενός βοηθητικού τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων.

ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΧΡΗΣΤΗΣ/ΑΣΘΕΝΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΗ

- Χρήστης:** Πιστοποιημένοι νοσηλεύτες, κλινικοί και ιατροί
- Ασθενής:** Εφαρμογές παιδιατρικές και ενηλίκων
- Κλινική:** Νοσοκομεία ή κατάλληλα κλινικά περιβάλλοντα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Το πολύκλωνο με ενσωματωμένο μορφοτροπέα είναι ένα είδος μίας χρήσης που έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Εάν ανακαλύψετε ζημιά, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Merit Medical.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με σύστημα παρακολούθησης που συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601. Εάν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, πρέπει να διαβάσετε επίσης και τις οδηγίες χρήσης τους.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλες άσπτες τεχνικές κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
- Η παρουσία αέρα στο σύστημα θα μεταφέρει τη μετάδοση της πίεσης του ασθενή στον μορφοτροπέα. Βεβαιωθείτε πως έχετε εξαλείψει όλες τις φυσαλίδες αέρα που βρίσκονται εντός του συστήματος.
- Κατά τη διάρκεια της έγχυσης υγρού μέσω του κύριου αυλού του πολύκλωνου, διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό των λαβών θυρών, ώστε να μην υπάρξει εισαγωγή υγρού στις πλευρικές θύρες.
- Μη χρησιμοποιήσετε την κίτρινη πλευρική θύρα ως σημείο έγχυσης για υγρά.
- Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό, μακριά από υγρασία.
- Κατά τη χρήση του TRAM-P
 - Η γραμμή αντιστάθμισης πρέπει να πληρώνεται τελείως με υγρό ώστε να δίνει ακριβείς ενδείξεις πίεσης.
 - Το θηλυκό άκρο luer της γραμμής αντιστάθμισης (τοποθετημένο στο στήριγμα οργάνωσης Merit) πρέπει να τοποθετηθεί στο κεντρικό μασχαλιαίο επίπεδο προκειμένου να δίνει ακριβείς ενδείξεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη

ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν.
2. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση και σφίξτε με τα δάκτυλα, εάν είναι απαραίτητο. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές, μην τις σφίξετε υπερβολικά. Επιθεωρήστε για ζημιές ή ακατάλληλη συναρμολόγηση.
3. Ξεκινήστε την προετοιμασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις διαδικασίες τοποθέτησης καθετήρα/παρακολούθησης πίεσης. Εξαερώστε το σύστημα από τις φυσαλίδες αέρα.
4. Βεβαιωθείτε πως είναι στεγνοί όλοι οι ηλεκτρικοί συνδετήρες. Συνδέστε το καλώδιο του μορφοτροπέα στο καλώδιο πολλαπλών χρήσεων του συστήματος παρακολούθησης. Ευθυγραμμίστε τις ακίδες συνδετήρα και ενώστε καλά τους συνδετήρες.
5. **TRAM**
 - Για να ολοκληρώσετε την προετοιμασία, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς την ατμόσφαιρα και ξεπλύνετε τη θύρα του μορφοτροπέα από τυχόν αέρα.
 - Όταν έχει γεμίσει ολόκληρο το σύστημα με υγρό και έχει αφαιρεθεί ο αέρας, το σύστημα είναι έτοιμο για μηδενική εξισορρόπηση.
 - Βεβαιωθείτε πως η κίτρινη στρόφιγγα είναι ανοικτή στον αέρα και πως η λαβή του μορφοτροπέα του πολύκλωνου είναι κλειστή στον ασθενή.
 - Εξισορροπήστε και βαθμονομήστε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης.
 - Για την παρακολούθηση της πίεσης, προσανατολίστε τις λαβές της θύρας έτσι ώστε ο αυλός του μορφοτροπέα να είναι ανοικτός προς τον καθετήρα ή τον ασθενή. (Επιθεωρήστε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα και ξεπλύνετε ξανά, εάν είναι απαραίτητο.)
 - **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιγμένες καλά. Επιθεωρήστε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα και ξεπλύνετε τον αυλό του πολύκλωνου, εάν είναι απαραίτητο.
 - Το πολύκλωνο θα πρέπει να επιστρέψει στην αρχική θέση που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση εξισορρόπησης του συστήματος. Το σημείο αναφοράς διασφαλίζει τη συνοχή, καθώς οι πιέσεις μπορούν να επηρεαστούν από την ανύψωση του μορφοτροπέα.
6. **TRAM-P**
 - Συνδέστε το αρσενικό άκρο της αποστειρωμένης γραμμής αντιστάθμισης στην πλευρική θύρα μορφοτροπέα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφιχτή αλλά μην την σφίγγετε υπερβολικά.
 - Περιστρέψτε τις λαβές του πολύκλωνου ώστε ο μορφοτροπέας να είναι ανοικτός στην πηγή υγρού. Ανοίξτε την κίτρινη στρόφιγγα και εκκενώστε τον αέρα από τον μορφοτροπέα.
 - Συνεχίστε με πλήρωση υγρού μέσα στην κίτρινη στρόφιγγα και έξω από τη γραμμή αντιστάθμισης έως ότου γεμίσει τελείως.
 - Αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη γραμμή αντιστάθμισης. Περιστρέψτε τη λαβή του πολύκλωνου και την κίτρινη στρόφιγγα έξω προς τον μορφοτροπέα.
 - **Σημείωση:** Κατά την πλήρωση της γραμμής αντιστάθμισης θα υπάρξει ένας χώρος αέρα στο περίβλημα του μετατροπέα μεταξύ της κίτρινης λαβής και του στοιχείου μορφοτροπέα. Αυτό είναι κανονικό και δεν έχει καμία επίδραση στις ενδείξεις πίεσης ή την απόκριση συχνότητας.
 - Τοποθετήστε ένα στήριγμα οργάνωσης της Merit στο στατό. Τοποθετήστε το κλιπ στήριξης της γραμμής αντιστάθμισης στο στήριγμα οργάνωσης έτσι ώστε οι σχισμές της πλάκας να κοιτάνε προς τα πάνω και να ασφαλίζει στο στήριγμα οργάνωσης. Τοποθετήστε το θηλυκό luer της γραμμής αντιστάθμισης στο κλιπ στήριξης. Προσαρμόστε το στήριγμα στο στατό έτσι ώστε το πάνω μέρος της στήλης υγρού να βρίσκεται στο μέσο μασχαλιαίο επίπεδο.
 - Επιθεωρήστε ολόκληρο το μήκος της γραμμής αντιστάθμισης ώστε να διασφαλίσετε ότι είναι τελείως γεμάτο με υγρό και χωρίς φυσαλίδες.
 - Όταν έχει γεμίσει ολόκληρο το σύστημα με υγρό και έχει αφαιρεθεί ο αέρας, το σύστημα είναι έτοιμο για μηδενική εξισορρόπηση. Βεβαιωθείτε πως η κίτρινη στρόφιγγα είναι ανοικτή στην ατμόσφαιρα και πως η λαβή του μορφοτροπέα του πολύκλωνου είναι κλειστή στον ασθενή.
 - Εξισορροπήστε και βαθμονομήστε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης.
 - Εφόσον το σύστημα έχει εξισορροπηθεί και έχει αρχίσει να παρακολουθεί τις πιέσεις, τυχόν αλλαγές στην ανύψωση του πολύκλωνου δεν θα επηρεάσουν τη συνεχιζόμενη ακρίβεια των ενδείξεων πίεσης.
 - Για την παρακολούθηση της πίεσης του ασθενή, βεβαιωθείτε ότι η κίτρινη στρόφιγγα είναι κλειστή στον αέρα. Περιστρέψτε τις λαβές του πολύκλωνου ώστε ο αυλός του μορφοτροπέα να είναι ανοικτός στον καθετήρα.
 - **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιγμένες καλά. Επιθεωρήστε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα και ξεπλύνετε τον αυλό του πολύκλωνου, εάν είναι απαραίτητο.
 - Αν η θέση του ασθενή αλλάξει, προσαρμόστε το ύψος του κλιπ στήριξης αντιστάθμισης έτσι ώστε το πάνω μέρος της στήλης υγρού να διατηρείται στο μέσο μασχαλιαίο επίπεδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε πως πραγματοποιείτε ασφαλείς συνδέσεις κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα. Θα πρέπει να σφίξετε όλες τις συνδέσεις με τα δάκτυλα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροή.
- Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι διαρροές μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια της αποστείρωσης, απώλεια υγρών ή αίματος ή/ και εμβολισμό αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάσει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε ξανά τη σύνδεση που εμφανίζει τη διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.
- Πριν από την έγχυση υπό πίεση μέσω του πολύκλωνου, ανοίξτε τη θύρα μηδενισμού. Αυτό το προϊόν δεν περιλαμβάνει προστασία από ακούσια υπέρβαση της πίεσης. Η υπέρβαση της πίεσης μπορεί να δημιουργήσει μόνιμο πρόβλημα στην ακρίβεια του τεχνολογικού προϊόντος.

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το μέρος Meritans του τεχνολογικού προϊόντος είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μην εκθέτετε σε υπερβολική θερμότητα ή υγρασία κατά τη μεταφορά.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MERITRANS	
Τάση διέγερσης	4-8 Vdc-5 kHz
Αντίσταση διέγερσης	240-350 Ω
Αντίσταση σήματος	300 Ω ±30 Ω
Μετατόπιση φάσης	<5°
Ευαισθησία	5 μV/V/mmHg
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 °C έως 40 °C
Θερμοκρασία φύλαξης	-25 °C έως 70 °C
Επιτάχυνση κραδασμού	4.500 G
Ολίσθηση από το μηδέν	1 mmHg//4 ώρες
Απόκλιση θερμικού συντελεστή	±0,3 mmHg/°C
Εύρος θερμικού συντελεστή	±0,1%/°C
Ευαισθησία φωτός	<1 mmHg στα 32.300 lux

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις Η.Π.Α. ή την Ε.Ε.
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναποστειώνετε
	Μη πυρετογόνο
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



KULLANMA TALİMATI

AÇIKLAMA

Entegre transdüserli manifold, fizyolojik basınç ölçümü ve sıvı iletimi için önceden kalibre edilmiş, tek kullanımlık bir cihazdır. Aynı bir tekrar kullanılabilir arayüz kablosu transdüseri bir basınç monitörüne bağlamak için bu sistemle kullanılır.

TRAM-P kullanıldığında serum askısı montaj düzenleyici klipsiyle basınç monitörü hortum hattı, kompensasyon hattı olarak kullanılabilir.

KULLANIM AMACI

TRAM (entegre transdüserli Merit manifold) ve TRAM-P (entegre transdüserli ve kompensasyon hatlı Merit manifold), hortum, kateter veya diğer cihazları birbirine bağlamak için kardiyovasküler tanıl, cerrahi ve terapötik uygulamalar için kullanılır. Ayrıca kan basıncı ölçümü için de kullanılır.

ENDİKASYONLAR

TRAM ve TRAM-P tek kullanımlık basınç transdüseri, invazif fizyolojik basınç izleme gerektiren hastalarda kullanım için endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Merit TRAM ve TRAM-P'nin dolaylı klinik faydası, prosedürler sırasında aksesuar cihazdan sıvı akışının kontrolünün yanı sıra hasta izleme ve/veya tıbbi yönetimi kolaylaştırmaya yönelik fizyolojik basınç ölçümüdür.

ÖONLY Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

KULLANICI/HASTA/KLİNİK

Kullanıcı: Yetkili hemşireler, klinisyenler ve hekimler

Hasta: Pediatrik uygulamalar ve erişkin uygulamaları

Klinik: Hastaneler veya uygun klinik ortamlar

ÖNLEMLER

- Entegre transdüserli manifold, EO ile sterilize edilmiş, tek kullanımlık bir üründür. Steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa, bir Merit Medical temsilcisiyle irtibat kurun.
- Ürünü kullanmadan önce talimatı dikkatle okuyun.
- Bu ürün, geçerli IEC 60601 elektriksel güvenlik standartlarına uygun bir monitörle birlikte kullanılmalıdır. Bu ürün, diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılıyorsa onların kullanma talimatı da incelenmelidir.
- Ürünü muamele ederken uygun aseptik teknikleri kullanın.
- Sistem içinde hava varlığı hastanın basıncının transdüsere iletimini sönümleyecektir. Sistem içindeki tüm hava kabarcıklarını giderdiğinizden emin olun.
- Manifoldun ana lümeni içinden sıvı enjeksiyonu sırasında sıvının yan portlara girmemesi için port kollarının doğru yönde olduğundan emin olun.
- Sarı yan portu sıvılar için bir enjeksiyon yeri olarak kullanmayın.
- Nakliye sırasında bir zarar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce kontrol edin.
- Cihaz, güneş ışığından korunmalıdır.
- Cihaz, nemden korunarak kuru tutulmalıdır.
- TRAM-P'yi kullanırken
 - Doğru basınç ölçümleri almak için kompensasyon hattı tamamen sıvı ile dolu olmalıdır.
 - Doğru ölçümler almak için kompensasyon hattının dışı luer ucu (Merit düzenleyici braketine içine yerleştirilir) orta aksiller seviyeye konumlandırılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

KULLANMA TALİMATI

- Aseptik teknikle steril ürünü içeren ambalajı açın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıları kontrol edin ve gerekirse parmakla sıkın. Sıyrılmasını önlemek için aşırı sıkmayın. Zarar görüp görmediğini veya hatalı monte edilip edilmediğini kontrol edin.
- Kurulum kateterizasyon/basınç izleme prosedürleri için hastane protokolü uyarınca başlayın. Sistemi hava kabarcıklarından arındırın.
- Tüm elektrik konektörlerinin kuru olduğundan emin olun. Transdüser kablosunu tekrar kullanılabilir monitör kablosuna bağlayın. Konektör pimlerini hizalayın, konektörleri birbirine sıkıca bağlayın.
- TRAM**
 - Kurulumu tamamlamak için stopkoku havaya açın ve sıvı geçirerek transdüser portundaki havayı giderin.
 - Tüm sistem sıvı ile dolduktan ve hava giderildikten sonra sistem sıfır dengelemesi için hazırdir.
 - Sarı stopkokun havaya açık olduğundan ve manifold transdüser kolunun hastaya kapalı olduğundan emin olun.
 - Sistemi monitör üreticisinin talimatı doğrultusunda dengeleyin ve kalibre edin.
 - Basıncı izlemek için port saplarını transdüser lümeni katetere veya hastaya doğru açık olacak şekilde yönlendirin. (Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse tekrar yıkayın.)
 - Not:** Tüm bağlantıların güvenli bir şekilde sıkıldığından emin olun. Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse manifold lümenini tekrar yıkayın.
 - Manifold, sistemi sıfırlamak için kullanılan orijinal konuma geri getirilmelidir. Referans noktası, basınçlar transdüsere yükseltilmesinden etkilenebileceğinden tutarlılığı sağlar.

6. TRAM-P

- Steril kompensasyon hattının erkek ucunu transdüser yan portuna takın. Bağlantının sıkı olduğunu doğrulayın ancak aşırı sıkmayın.
- Transdüser sıvı kaynağına açık olacak şekilde manifold kollarını çevirin. Transdüser içindeki havayı boşaltmak için sarı stopkoku açın.
- Tamamen dolana kadar sıvı sarı stopkuktan girecek ve kompensasyon hattından çıkacak şekilde doluma devam edin.
- Kompensasyon hattının kabarcıklarını giderin. Manifold kolu ve sarı stopkoku transdüsere kapalı konuma çevirin.
- Not:** Kompensasyon hattını doldururken transdüser muhafazasında sarı kol ve transdüser bileşeni arasında bir hava boşluğu olacaktır. Bu normaldir ve basınç ölçümü veya frekans tepkisi üzerinde bir etkisi yoktur.
- Bir Merit düzenleyici braketini serum askısına takın. Plakanın yuvaları yukarı bakacak ve düzenleyiciye oturacak şekilde kompensasyon hattı montaj klipsini düzenleyici braketine yerleştirin. Kompensasyon hattının dışı luerini montaj klipsine yerleştirin. Sıvı sütununun tepesi orta aksiller seviyede olacak şekilde serum askısındaki braketini ayarlayın.
- Tamamen sıvı dolu ve kabarcıksız olduğundan emin olmak için kompensasyon hattının tamamını inceleyin.
- Sistem sıvı ile dolduktan ve hava giderildikten sonra sistem sıfır dengelemesi için hazırdir. Sarı stopkokun atmosfere açık olduğundan ve manifold transdüser kolunun hastaya kapalı olduğundan emin olun.
- Sistemi monitör üreticisinin talimatı doğrultusunda dengeleyin ve kalibre edin.
- Sistem dengelendiğinde ve basıncı izlemeye başladığında, manifoldun yüksekliğindeki değişiklikler basınç ölçümlerinin devam eden doğruluğunu etkilemeyecektir.
- Hasta basıncını izlemek için sarı stopkokun atmosfere kapalı olduğundan emin olun. Transdüser lümeni katetere açık olacak şekilde manifold kollarını çevirin.
- Not:** Tüm bağlantıların güvenli bir şekilde sıkıldığından emin olun. Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse manifold lümenini tekrar yıkayın.
- Hasta konumu değiştirilirse, kompensasyon montaj klipsinin yüksekliğini sıvı sütununun tepesi orta aksiller seviyede kalacak şekilde ayarlayın.

UYARILAR

- Sisteme hava girmesini engellemek için bu cihazı kullanırken sağlam bağlantılar yaptığınızdan emin olun. Tüm bağlantılar parmakla sıkılmalıdır. Aşırı sıkılaşma çatlama ve sızıntı olmasına neden olabilir.
- Prosedür öncesinde ve sırasında sıvı sızıntısı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntılar sterilite kaybı, sıvı veya kan kaybı ve/veya hava embolisine neden olabilir. Bir ürün kullanırken öncesinde veya sırasında sızıntı yaparsa sızıntı yapan bağlantıyı tekrar sıkın veya ürünü değiştirin.
- Manifold içinden basınçlı enjeksiyon yapmadan önce sıfırlama portunu açın. Bu ürün, yanlışlıkla aşırı basınç uygulamaya karşı koruma içermez. Aşırı basınç uygulamak cihazın doğruluğunu kalıcı olarak bozabilir.

MR Koşullu

Klinik olmayan testler, cihazın Merittrans kısmının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

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

GÜVENLİ BERTARAF

Cihazı kullandıktan sonra standart atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.

SAKLAMA KOŞULLARI

Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

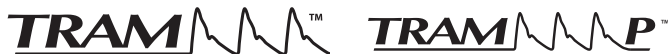
TAŞIMA KOŞULLARI

Taşıma sırasında aşırı ısı veya neme maruz bırakmayın.

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

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

SEMBOL	TANIM
	Katalog Numarası
	Lot Numarası
	Dikkat
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi gün içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Tek Kullanımlık
	Son Kullanma Tarihi
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Pirojenik değildir
	Defibrilasyondan Etkilenmeyen, CF Tipi Uygulanan Parça
	MR Koşullu
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde saklayın
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi Cihaz
	Üretim Tarihi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Манифольд со встроенным датчиком представляет собой предварительно откалиброванное одноразовое устройство для измерения физиологического давления и подачи жидкости.

Подсоединение датчика к монитору контроля давления выполняется с помощью отдельного кабеля для многоразового использования.

При использовании датчика TRAM-P в качестве компенсационной линии с зажимом-органайзером для крепления к стойке можно использовать магистраль монитора давления.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

TRAM (манифольд Merit со встроенным датчиком) и TRAM-P (манифольд Merit со встроенным датчиком и линией компенсации) используются при диагностике сердечно-сосудистых заболеваний, хирургических и терапевтических процедурах для соединения трубок, катетеров или других устройств. Они также используются для измерения артериального давления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые датчики давления TRAM и TRAM-P предназначены для использования у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг физиологического давления.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Косвенной клинической пользой Merit TRAM и TRAM-P является возможность измерения физиологического давления для облегчения мониторинга и/или лечения пациента, а также контроля потока жидкости через вспомогательное устройство во время процедур.

ONLY Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только по заказу или назначению врача.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ / ПАЦИЕНТЫ / МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Пользователи: квалифицированные медицинские сестры и врачи

Пациенты: дети и взрослые

Медицинские учреждения: Больницы или учреждения с соответствующими клиническими условиями

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манифольд со встроенным датчиком представляет собой одноразовое изделие, стерилизованное оксидом этилена. Не использовать, если повреждена система защиты стерильности. Если обнаружено повреждение, необходимо связаться с представителем Merit Medical.
- Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию.
- Данное изделие должно использоваться в сочетании с монитором, соответствующим применимым стандартам электробезопасности IEC 60601. Если изделие используется вместе с компонентами других производителей, также необходимо изучить инструкции по применению данных компонентов.
- При обращении с изделием применяйте надлежащую асептическую методику.
- Наличие воздуха в системе может препятствовать регистрации давления пациента датчиком. Все пузырьки воздуха должны быть удалены из системы.
- Во время введения жидкости через главный просвет манифольда убедитесь в правильном расположении рукояток порта, чтобы жидкость не попала в боковые порты.
- Не инъецируйте жидкости через желтый боковой порт.
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.
- Устройство следует беречь от воздействия солнечных лучей.
- Устройство следует хранить в сухом месте, защищенном от влаги.
- При использовании TRAM-P
 - Компенсационная линия должна быть полностью заполнена жидкостью — это обеспечит точность измерения давления.
 - Для точности измерений конец канюли Люэра компенсационной линии (помещенной в органайзер на стойке Merit) должен располагаться на уровне средней подмышечной линии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

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

передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Соблюдая асептическую методику, вскройте пакет, содержащий стерильное изделие.
 - Перед использованием необходимо проверить все соединения и затянуть вручную при необходимости. Не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить соединения. Необходимо убедиться в отсутствии повреждений и дефектов сборки.
 - Настройку изделия необходимо выполнять в соответствии с протоколом медицинского учреждения для процедур катетеризации/контроля давления. Удалите пузырьки воздуха из системы.
 - Убедитесь, что все электрические разъемы сухие. Подсоедините кабель датчика к кабелю монитора для многоразового использования. Совместите контакты разъемов, плотно прижмите соединения друг к другу.
 - TRAM**
 - Для завершения настройки откройте запорный кран для атмосферы и промойте порт датчика для удаления воздуха.
 - После заполнения всей системы жидкостью и удаления воздуха система готова к нулевой балансировке.
 - Убедитесь, что желтый запорный кран открыт для доступа воздуха, а рукоятка датчика манифольда закрыта для пациента.
 - Отбалансируйте и откалибруйте систему в соответствии с инструкцией производителя монитора.
 - Для мониторинга давления ориентируйте ручки порта так, чтобы просвет датчика был открыт в направлении катетера или пациента. (Внимательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха и повторно промойте при необходимости).
- Примечание:** Убедитесь, что все соединения надежно затянуты. Внимательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха и промойте полость манифольда при необходимости.
- Манифольд следует вернуть в исходное положение, используемое для нулевой балансировки системы. Эталонная точка обеспечивает постоянство результатов, поскольку давление может изменяться при поднятии датчика.

6. TRAM-P

- Присоедините охватываемый конец стерильной компенсационной линии к боковому порту датчика. Убедитесь, что соединение плотное, но не затягивайте слишком сильно.
 - Поверните ручки манифольда, чтобы в датчик поступала жидкость. Откройте желтый запорный кран и промойте датчик, удалив из него воздух.
 - Продолжайте заполнение жидкостью через желтый запорный кран и ее вывод в компенсационную линию до полного заполнения.
 - Удалите пузырьки воздуха из компенсационной линии. Поверните ручку манифольда и желтый запорный кран для отключения соединения с датчиком.
- Примечание:** При заполнении компенсационной линии в корпусе датчика между желтой ручкой и элементом датчика образуется воздушная прослойка. Это не влияет на считывание показателей давления или частотную характеристику.
- Установите органайзер Merit на стойку. Поместите монтажный зажим компенсационной линии в кронштейн органайзера так, чтобы пазы пластины были направлены вверх и они защелкнулись в органайзере. Разместите канюлю Люэра компенсационной линии в монтажном зажиме. Отрегулируйте скобу стойки таким образом, чтобы верхняя часть столба жидкости располагалась на уровне средней подмышечной линии.
 - Проверьте компенсационную линию по всей длине на предмет заполненности жидкостью и отсутствия пузырьков воздуха.
 - После заполнения системы жидкостью и удаления воздуха система готова к нулевой балансировке. Убедитесь, что желтый запорный кран открыт для атмосферы, а рукоятка датчика манифольда закрыта для пациента.
 - Отбалансируйте и откалибруйте систему в соответствии с инструкцией производителя монитора.
 - После балансировки системы и начала мониторинга давления поднятие манифольда не повлияет на постоянную точность показаний давления.
 - Чтобы контролировать давление пациента желтый запорный кран должен быть отключен от атмосферы. Поверните ручки манифольда, чтобы просвет датчика сообщался с катетером.
- Примечание:** Убедитесь, что все соединения надежно затянуты. Внимательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха и промойте полость манифольда при необходимости.
- Если положение пациента изменилось, отрегулируйте монтажный зажим компенсационной линии таким образом, чтобы верхняя часть столба жидкости оставалась на уровне средней подмышечной линии.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании изделия необходимо проверить надежность соединений для предотвращения попадания воздуха в систему. Все соединения должны

- быть затянuty вручну. Чрезмерно затянутые соединения могут привести к образованию трещин и протеканию.
- Перед процедурой и во время нее проверяйте на наличие утечки жидкости. Протекание может привести к утрате стерильности, потере жидкости или крови и (или) воздушной эмболии. При обнаружении протекания до начала использования или во время него необходимо плотнее затянуть протекающее соединение или заменить изделие.
 - Перед нагнетанием жидкости под давлением через манифолд откройте порт установки нулевой балансировки. Это изделие не предусматривает защиту от незапланированного чрезмерного давления. Чрезмерное давление может необратимо нарушить точность измерений изделия.

Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений

- Доклиническое испытание подтвердило МР-совместимость части Meritrans устройства при соблюдении ограничений. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям:
- статическое магнитное поле составляет всего 3 Тесла или меньше;
 - максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
 - Датчик и кабель не должны касаться пациента во время сканирования в МР-системе.
 - Запрещено помещать датчик и кабель внутрь отверстия МР-системы во время сканирования.
 - Датчик может находиться в кабинете МРТ, но должен быть отключен; запрещено подключать датчик к системе мониторинга во время процедуры МРТ.

БЕЗОПАСНОЕ УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

После использования удалите устройство в отходы соответствии со стандартными протоколами по удалению отходов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Не подвергайте изделие воздействию высокой температуры и влаги во время транспортировки.

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

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Предостережение
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии, доступной в течение семи дней, обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не используйте устройство в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного использования
	Срок годности
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Устройство медицинского назначения
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства



INSTRUKCJA UŻYWANIA

OPIS

Kolektor z wewnętrznym przetwornikiem to wstępnie skalibrowany wyrób jednorazowego użytku służący do pomiaru ciśnienia fizjologicznego i podawania płynów. Z systemem tym należy używać sprzedawanego oddzielnie przewodu łączącego przetwornik z monitorem ciśnienia.

Przewodu monitora ciśnienia można używać jako przewodu kompensacyjnego z zatraskiem do montowania na stojaku przy użyciu zaczepu ułatwiającego organizację podczas używania wyrobu TRAM-P.

PRZEZNACZENIE

Wyroby TRAM (kolektor Merit z wewnętrznym przetwornikiem) oraz TRAM-P (kolektor Merit z wewnętrznym przetwornikiem i przewodem kompensacyjnym) służą do stosowania w diagnostyce układu sercowo-naczyniowego, podczas zabiegów chirurgicznych i w ramach leczenia do łączenia drenów, cewników i innych wyrobów. Wyrobów tych można również używać do pomiaru ciśnienia krwi.

WSKAZANIA

Przetworniki do pomiaru ciśnienia krwi jednokrotnego użytku TRAM oraz TRAM-P są wskazane do stosowania u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia fizjologicznego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Pośrednia korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania wyrobów TRAM oraz TRAM-P firmy Merit obejmuje pomiar ciśnienia fizjologicznego w celu ułatwienia monitorowania pacjenta i (lub) zarządzania lekami, a także sterowania przepływem płynu przez wyrób pomocniczy podczas zabiegów.

ONLY Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

UŻYTKOWNIK / PACJENT / KLINIKA

Użytkownik: Wykwalifikowane pielęgniarki, klinicyści i lekarze

Pacjent: Zastosowania u dzieci i młodzieży oraz dorosłych

Klinika: Szpitale lub odpowiednie środowiska kliniczne

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kolektor z wbudowanym przetwornikiem to element jednorazowego użytku sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem Merit Medical.
- Przed przystąpieniem do użytkowania tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z monitorem zgodnym z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601. W przypadku używania tego wyrobu wraz z komponentami innych producentów należy zapoznać się z ich instrukcjami używania.
- Podczas posługiwania się z wyrobem należy stosować odpowiednie zasady aseptyki.
- Obecność powietrza w systemie utrudni przekazywanie danych dotyczących ciśnienia pacjenta do przetwornika. Należy upewnić się, że pęcherzyki powietrza usunięto z systemu.
- Podczas wstrzykiwania płynu przez główne światło kolektora należy upewnić się, że uchwyty portów znajdują się we właściwym położeniu, aby płyn nie dostawał się do portów bocznych.
- Nie używać żółtego portu bocznego do wstrzykiwania płynów.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.
- Wyrób należy chronić przed światłem słonecznym.
- Wyrób należy chronić przed wilgocią.
- Podczas używania wyrobu TRAM-P
 - Przewód kompensacyjny musi być całkowicie wypełniony płynem, aby odczyty ciśnienia były prawidłowe.
 - Końcówka zewnętrzna typu Luer na przewodzie kompensacyjnym (umieszczona na zaczepie Merit ułatwiającym organizację) musi znajdować się na poziomie linii pachowej środkowej, aby odczyty ciśnienia były prawidłowe.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCI

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub)

spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Otworzyć opakowanie zawierające sterylny produkt, stosując odpowiednie zasady aseptyki.
- Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia i w razie potrzeby dokręcić palcami. Aby zapobiec rozłączeniu, nie należy dokręcać zbyt mocno. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub niewłaściwego montażu.
- Rozpocząć przygotowania zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem dotyczącym zabiegów cewnikowania/monitorowania ciśnienia. Oczyszczyć system z pęcherzyków powietrza.
- Upewnić się, że wszystkie złącza elektryczne są suche. Podłączyć przewód przetwornika do przewodu monitora wielokrotnego użytku. Ustawić styki złącza w jednej linii i mocno połączyć je ze sobą.
- TRAM**
 - Aby zakończyć konfigurację, otworzyć kurek odcinający do atmosfery i przepłukać port przetwornika z powietrza.
 - Po wypełnieniu całego systemu płynem i usunięciu powietrza system jest gotowy do wyzerowania.
 - Upewnić się, że żółty kurek jest otwarty na powietrze, a uchwyt przetwornika kolektora jest zamknięty od strony pacjenta.
 - Wyzerować i skalibrować system zgodnie z instrukcjami producenta monitora.
 - Aby monitorować ciśnienie, należy ustawić uchwyty portu w taki sposób, aby kanał przetwornika był otwarty w kierunku cewnika lub pacjenta. (Dokładnie sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać ponownie.)
Uwaga: Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne. Dokładnie sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać światło kolektora.
 - Kolektor należy przywrócić do pozycji pierwotnej użytej do wyzerowania systemu. Punkt odniesienia zapewnia spójność, ponieważ podnoszenie przetwornika może wpływać na ciśnienie.
- TRAM-P**
 - Podłączyć wewnętrzną końcówkę sterylnego przewodu kompensacyjnego do portu bocznego wyposażonego w przetwornik. Upewnić się, że połączenie jest szczelne, ale nie dokręcać za mocno.
 - Obrócić uchwyty kolektora, tak aby port z przetwornikiem był otwarty na dopływ płynu. Otworzyć żółty kurek i przepłukać przetwornik, oczyszczając go z powietrza.
 - Kontynuować napełnianie płynem przez żółty kurek i przewód kompensacyjny, aż będzie on całkowicie wypełniony.
 - Oczyszczyć przewód kompensacyjny z pęcherzyków powietrza. Przekręcić uchwyt kolektora i kurek, zamykając dopływ płynu do przetwornika.
Uwaga: Podczas napełniania przewodu kompensacyjnego pozostanie wolna przestrzeń powietrzna w obudowie przetwornika pomiędzy żółtym uchwytem, a przetwornikiem. Jest to normalne i nie ma wpływu na odczyty ciśnienia ani charakterystykę częstotliwościową.
 - Zamontować zaczep Merit ułatwiający organizację na stojaku. Umieścić zatrask mocujący przewód kompensacyjny w zaczepie ułatwiającym umieszczenie, tak aby otwory na płytce skierowane były w górę, a zatrask wsunął się w zaczep ułatwiający umieszczenie. Umieścić zewnętrzną końcówkę typu Luer na przewodzie kompensacyjnym w zatrasku mocującym. Ustawić zatrask na stojaku tak, aby góra słupa płynu znajdowała się na poziomie linii pachowej środkowej.
 - Sprawdzić przewód kompensacyjny na całej długości, aby upewnić się, że jest całkowicie wypełniony i wolny od pęcherzyków powietrza.
 - Po wypełnieniu systemu płynem i usunięciu powietrza system jest gotowy do wyzerowania. Upewnić się, że żółty kurek jest otwarty na atmosferę, a uchwyt przetwornika kolektora jest zamknięty od strony pacjenta.
 - Wyzerować i skalibrować system zgodnie z instrukcjami producenta monitora.
 - Kiedy system jest wyzerowany i rozpoczęto monitorowanie ciśnienia, zmiana wysokości położenia kolektora nie wpłynie na długotrwałą dokładność odczytów ciśnienia.
 - Aby monitorować ciśnienie pacjenta, należy upewnić się, że żółty kurek jest zamknięty na atmosferę. Przekręcić uchwyty kolektora, tak aby światło przetwornika było otwarte na dopływ z cewnika.
Uwaga: Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne. Dokładnie sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać światło kolektora.
 - Jeśli pozycja pacjenta ulegnie zmianie, dostosować wysokość zatrasku mocującego przewód kompensacyjny, aby szczyt słupa płynu znajdował się na poziomie linii pachowej środkowej.

OSTRZEŻENIA

- Podczas używania wyrobu należy upewnić się, że połączenia są odpowiednio szczelne, aby zapobiec dostawianiu się powietrza do systemu. Wszystkie połączenia należy

- dokręcić palcami. Zbyt mocne dokręcenie może skutkować pojawieniem się pęknięć i wycieków.
- Przed zabiegiem oraz w jego trakcie należy sprawdzać, czy nie dochodzi do wycieku płynu. Wyciek może spowodować naruszenie sterylności wyrobu, utratę płynów lub krwi i (lub) zator powietrzny. Jeśli przed użyciem lub w trakcie użytkowania okaże się, że płyn wycieka, należy ponownie dokręcić połączenie, na którym ma miejsce wyciek, lub wymienić wyrób na nowy.
 - Przed wykonaniem wstrzyknięcia pod ciśnieniem przez kolektor należy otworzyć port zerowania. Wyrób nie ma zabezpieczenia przed przypadkowym wytworzeniem nadmiernego ciśnienia. Wytworzenie nadmiernego ciśnienia może spowodować trwałe uszkodzenie wyrobu, ograniczając dokładność pomiarów.

Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM

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

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

BEZPIECZNA UTYLIZACJA

Po użyciu wyrób należy zutylizować zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

WARUNKI TRANSPORTU

Podczas transportu nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani wilgoci.

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

SPECYFIKACJA MERITTRANS	
Napięcie wzbudzające	4–8 Vdc – 5 kHz
Impedancja wzbudzenia	240–350 Ω
Impedancja sygnału	300 Ω ±30 Ω
Przesunięcie fazowe	<5°
Czułość	5µV/V/mmHg
Temperatura podczas pracy	15 °C to 40 °C
Temperatura przechowywania	od -25 °C do 70 °C
Przyspieszenie uderzenia	4500 G
Pełzanie zera	1 mmHg/4 godziny
Przesunięcie współczynnika cieplnego	±0,3 mmHg/°C
Zakres współczynnika cieplnego	±0,1%/°C
Wrażliwość na światło	<1 mmHg przy 32300 lx

SYMBOL	TYTUŁ
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Przestroga
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji używania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii, która jest dostępna w ciągu siedmiu dni, należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i sprawdzić instrukcje używania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Użyć przed
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepiropenny
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM
	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Rozvodný systém se zabudovaným převodníkem je předem kalibrované zařízení na jedno použití pro měření fyziologického tlaku a rozvod tekutiny. Společně s tímto zařízením je používán samostatný propojovací kabel pro opakované použití, který propojuje převodník a systém kontroly tlaku.

Hadička systému kontroly tlaku může být použita jako vyrovnávací hadička se sponou organizéru pro uchycení na tyč, když se používá systém TRAM-P.

URČENÉ POUŽITÍ

TRAM (rozvodný systém Merit s integrovaným převodníkem) a TRAM-P (rozvodný systém Merit s integrovaným převodníkem a kompenzační linkou) se používají pro kardiiovaskulární diagnostické, chirurgické a terapeutické aplikace k propojení hadiček, katetrů nebo jiných prostředků. Rovněž se používají pro měření krevního tlaku.

INDIKACE

Jednorázový převodník tlaku TRAM a TRAM-P je indikován pro použití u pacientů vyžadujících invazivní fyziologické monitorování tlaku.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Nepřímým klinickým přínosem systémů Merit TRAM a TRAM-P je fyziologické měření tlaku pro snazší monitorování pacienta a/nebo řízení lékařské péče a také pro kontrolu průtoku tekutiny pomocným prostředkem během zákroků.

ŘONLY Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

UŽIVATEL / PACIENT / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Uživatel: Kvalifikované sestry, kvalifikovaní kliničtí pracovníci a lékaři

Pacient: Použití u dětských a dospělých pacientů

Zdravotnické zařízení: Nemocnice nebo příslušná klinická prostředí

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Rozvodný systém s integrovaným převodníkem je jednorázový výrobek sterilizovaný EO. Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte zástupce společnosti Merit Medical.
- Před použitím produktu si pečlivě přečtěte návod.
- Tento výrobek je určen k použití ve spojení s monitorem, který splňuje příslušné normy IEC 60601 pro elektrickou bezpečnost. Pokud se tento produkt používá společně s komponenty od jiných výrobců, rovněž si přečtěte jejich návod k použití.
- Při manipulaci s produktem používejte příslušné aseptické techniky.
- Přítomnost vzduchu v systému zpomalí přenos tlaku pacienta na převodník. V každém případě omezte výskyt vzduchových bublin v systému.
- Během vstřikování kapaliny hlavním lumenem rozvodného systému zajistěte správnou orientaci držadel portu tak, aby kapalina nevnikla do bočních portů.
- Nepoužívejte boční žlutý port jako místo vstřikování kapalin.
- Před použitím zkontrolujte zařízení pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy.
- Prostředek je třeba chránit před slunečním světlem.
- Prostředek je třeba uchovávat v suchu a chránit před vlhkostí.
- Při použití systému TRAM-P
 - Aby došlo k přesnému měření, vyrovnávací hadičky musí být zcela naplněny kapalinou.
 - Konec vyrovnávacích hadiček se samičím konektorem luer (umístěný v organizéru Merit) musí být položen ve střední axilární rovině, aby se zajistily přesné odečty tlaku.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Abnormální hodnoty měření tlaku
- Vzduchová embolie
- Katetr s krevní sraženinou a zpětné krvácení
- Zánět

- Nadměrná infuze
- Sepse/infekce
- Poranění měkké tkáně

NÁVOD K POUŽITÍ

- Otevřete balení s obsahem sterilního produktu za pomoci aseptické techniky.
- Před použitím zkontrolujte všechny spojovací prvky a je-li to nutné, utáhněte je. Neutahujte silou, protože by mohlo dojít ke stržení. Zkontrolujte, zda produkt není poškozen a zda je kompletní.
- Začněte sestavovat podle nemocničního protokolu pro katetrizační zákroky / postupy pro sledování tlaku. Ze systému odstraňte vzduchové bubliny.
- Zajistěte, aby byly všechny elektrické přípojky suché. Připojte kabel převodníku k opakovaně použitelnému kabelu monitoru. Zarovnejte kolíky konektoru a oba konektory pevně spojte dohromady.
- TRAM**
 - Pro dokončení nastavení otevřete uzavírací kohout do okolního prostředí a propláchněte port převodníku kapalinou, která vytlačí vzduch.
 - Jakmile je celý systém vyplněn kapalinou a vzduch je odstraněn, systém je připraven pro vynulování.
 - Zajistěte, aby byl žlutý uzavírací kohout otevřen vůči okolnímu prostředí a páčka převodníku rozvodného systému uzavřena vůči pacientovi.
 - Vynulujte a kalibrujte systém podle pokynů výrobce systému sledování tlaku.
 - Chcete-li monitorovat tlak, nasměrujte rukojeti portu tak, aby byl lumen snímače otevřen směrem ke katetru nebo pacientovi. (Pečlivě zkontrolujte, zda neuvidíte vzduchové bublinky, a pokud ano, sestavu znovu propláchněte.)
 - Poznámka:** Zajistěte, aby byly všechny spojovací prvky bezpečně utaženy. Pečlivě zkontrolujte, zda nejsou přítomny bublinky vzduchu, a pokud ano, lumen rozvodného systému propláchněte.
 - Rozvodný systém by se měl vrátit do původní polohy, aby se systém vynuloval. Referenční bod zajišťuje konzistenci, protože tlak může být ovlivněn zvýšením převodníku.

6. TRAM-P

- Připojte samčí konec sterilní vyrovnávací hadičky k bočnímu portu převodníku. Ověřte, zda je spoj pevný, ale neutěsňujte jej přespříliš.
- Otočte páčkami rozvodného systému tak, aby se převodník otevřel pro zdroj tekutiny. Otevřete žlutý uzavírací kohout a propláchněte převodník tekutinou, která vytlačí vzduch.
- Pokračujte v zaplňování tekutinou skrz žlutý uzavírací kohout a dál přes vyrovnávací hadičky, dokud se převodník zcela nezaplní.
- Odstraňte bublinky z vyrovnávací hadičky. Otočte páčku rozvodného systému a žlutý uzavírací kohout směrem od převodníku.
- Poznámka:** Při plnění vyrovnávací hadičky tekutinou vznikne v pouzdře převodníku mezi žlutou páčkou a prvkem převodníku vzduchový prostor. Toto je běžné a nemá to žádný vliv na odečítání tlaku ani na frekvenční odezvu.
- Nainstalujte organizér Merit na tyč. Umístěte instalační úchyt vyrovnávací hadičky do organizéru tak, aby otvory desky směřovaly nahoru a zapadly do organizéru. Umístěte samičí spojku luer vyrovnávací hadičky do instalačního úchytu. Upravte rám na tyči tak, aby vrchní část sloupce kapaliny byla ve střední axilární rovině.
- Zkontrolujte celou délku vyrovnávacích hadiček a ujistěte se, zda jsou kompletně naplněné tekutinou a bez bublin.
- Jakmile je systém zaplněn tekutinou a vzduch je odstraněn, systém je připraven pro vynulování. Zajistěte, aby žlutý uzavírací kohout byl otevřen vůči okolnímu prostředí a páčka převodníku rozvodného systému byla uzavřena vůči pacientovi.
- Vynulujte a kalibrujte systém podle pokynů výrobce systému sledování tlaku.
- Jakmile je systém vynulovaný a začal Měřit hodnoty tlaku, změny v poloze rozvodného systému neovlivní následnou přesnost odečítání hodnot.
- Pro sledování tlaku pacienta zajistěte uzavření žlutého kohoutu vůči okolnímu prostředí. Otočte páčkami rozvodného systému tak, aby se lumen převodníku otevřel vůči katetru.
- Poznámka:** Zajistěte, aby byly všechny spojovací prvky bezpečně utaženy. Pečlivě zkontrolujte, zda nejsou přítomny bublinky vzduchu, a pokud ano, lumen rozvodného systému propláchněte.
- Pokud se změni poloha pacienta, upravte výšku úchytu vyrovnávacího rozvodu tak, aby vršek sloupce kapaliny byl udržován na úrovni střední axilární roviny.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že při používání tohoto přístroje máte dobře utěsněné spoje, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému. Všechny spojovací prvky by se měly utahovat prsty. Přílišné utažení může způsobit vznik prasklin a unikání tekutiny.
- Před každou změnou nebo náj zkontrolujte, zda zařízení nepropouští kapalinu. Netěsnosti mohou mít za následek ztrátu sterility, únik tekutiny nebo ztrátu krve a / nebo vzduchovou embolii. Pokud výrobek před použitím nebo během něj propouští tekutinu, znovu daný spoj utěsněte nebo produkt vyměňte.
- Před tlakovým vstřikováním tekutiny rozvodným systémem otevřete nulovací port. Tento produkt neobsahuje ochranu proti nechtěnému přetlaku. Přetlakování může trvale poškodit přesnost přístroje.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

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

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Převodník a kabel nesmí během provozu MR systému přijít do kontaktu s pacientem

- Převodník ani kabel nesmí být během provozu skeneru umístěny uvnitř „tunelu“ systému MR
- Převodník může být ve vyšetřovně systému MR, ale během snímkování MRI nesmí být funkční ani připojen k monitorovacímu systému.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE

Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci odpadu.

PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU

Během přepravy prostředek nevystavujte nadměrnému horku ani vlhkosti.

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

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

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi dnů, volejte zákaznický servis v USA nebo EU
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Na jedno použití
	Spotřebujte do
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogenní
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Колекторът с вграден трансдюсер представлява предварително калибрирано изделие за еднократна употреба за измерване на физиологично налягане и приложение на течности. Към системата се използва отделен интерфейсен кабел за многократна употреба, чрез който трансдюсерът се свързва с монитор за налягане.

Към монитора за налягане може да се използва и тръбна линия, която да се използва като компенсаторна тръба с щипка за окачване на върха на органаизера при използване на TRAM-P.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TRAM (колектор Merit с вграден трансдюсер) и TRAM-P (колектор Merit с вграден трансдюсер и компенсаторна тръба) се използват за сърдечно-съдови диагностични, хирургични и терапевтични приложения за свързване на тръби, катетри или други изделия. Може да служат и за измерване на кръвно налягане.

ПОКАЗАНИЯ

Трансдюсерът за налягане за еднократна употреба TRAM и TRAM-P е показан за употреба при пациенти, нуждаещи се от инвазивно физиологично наблюдение на налягането.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Неп пряката клинична полза на Merit TRAM и TRAM-P е физиологичното измерване на налягането за улесняването на мониторирането и/или медицинското управление на пациента, както и контрола на потока на течност през спомагателно изделие по време на процедурите.

ONLY Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.

ПОТРЕБИТЕЛ/ПАЦИЕНТ/КЛИНИКА

Потребител: Квалифицирани медицински сестри, клиницисти и лекари

Пациент: Приложения с педиатрични и пълнолетни пациенти

Клиника: Болници или съответни клинични среди

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Колекторът с вграден трансдюсер е стерилизиран с ЕО артикул за еднократна употреба. Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена. Ако откриете повреда, се свържете с представител на Merit Medical.
- Преди да използвате продукта, прочетете внимателно инструкциите.
- Този продукт трябва да се използва заедно с монитор, който отговаря на приложимите стандарти за електрическа безопасност IEC 60601. Ако този продукт се използва в съчетание с компоненти на други производители, прегледайте и техните инструкции за употреба.
- Използвайте подходящи асептични техники, докато работите с продукта.
- Въздушното налягане в системата ще причини влага при предаване на налягането от пациента към трансдюсера. Непременно отстранете въздушните мехурчета от системата.
- Докато инжектирате течност през главния лумен на колектора, се уверете, че ръкохватките на порта са с правилна насоченост, за да предотвратите навлизане на течност в страничните портове.
- Не използвайте жълтия страничен порт като място за инжектиране на течности.
- Огледайте изделието, преди да го използвате, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди.
- Изделието трябва да се пази далеч от слънчева светлина.
- Изделието трябва да се пази сухо от влага.
- При използване на TRAM-P
 - За да е възможно постигането на точни измервания на налягането, компенсаторната тръба трябва да е изцяло напълнена с течност.
 - За да е възможно постигането на точни измервания, женският luer край на компенсаторната тръба (поставена в конзолата на органаизера Merit) трябва да е поставен на средно спомагателно ниво.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Прилагайте асептични техники, отворете опаковката, съдържаща стерилния продукт.
- Преди употреба при необходимост проверете всички връзки и затегнете на ръка. За да предотвратите оголяване, не претягайте. Инспектирайте съдържанието за увреждания или за неправилно сглобяване.
- Започнете настройката в съответствие с болничната процедура за катетеризация/процедури за следене на налягане. Изведете от системата всички въздушни мехурчета.
- Уверете се, че всички електрически конектори са сухи. Свържете кабела на трансдюсера с кабела за многократна употреба на монитора. Подравнете щифтовете на конектора, след което здраво захванете конектора един за друг.
- TRAM**
 - За да завършите настройката, отворете спирателния кран към атмосферата и промийте порта на трансдюсера, като изведете въздуха от него.
 - След като цялата система е напълнена с течност и всичкият въздух е изведен от нея, тя е в готовност за нулево балансиране.
 - Уверете се, че жълтият спирателен кран е отворен за въздух, а дръжката на колекторния трансдюсер е затворена към пациента.
 - Балансирайте и калибрирайте системата в съответствие с указанията на производителя на монитора.
 - За да наблюдавате налягането, ориентирайте ръкохватките на порта така, че луменът на трансдюсера да е отворен към катетъра или пациента. (Проверете внимателно за въздушни мехури и промийте отново, ако е необходимо.)
- Забележка:** Уверете се, че всички връзки са здраво затегнати. Проверете внимателно за въздушни мехурчета и ако е необходимо, промийте отново лумена на колектора.
- Колекторът трябва да се върне в първоначалната позиция, използвана за нулево балансиране на системата. Референтната точка гарантира съгласуваност, тъй като налягането може да бъде повлияно от повдигането на трансдюсера.

6. TRAM-P

- Прикрепете мъжкия край на стерилната компенсаторна тръба към страничния порт на трансдюсера. Проверете дали връзката е здрава, но не я пренатягайте.
- Завийте ръкохватките на колектора, така че трансдюсерът да е отворен към източника на течност. Отворете жълтия спирателен кран и промийте трансдюсера, като сте извели въздуха от него.
- Продължете да промивате с течност през жълтия спирателен кран и извън компенсаторната тръба, докато се напълни докрай.
- Отстранете мехурчетата от компенсаторната тръба. Завъртете ръкохватката на колектора и жълтия спирателен кран към трансдюсера.
- Забележка:** При напълване на компенсаторната тръба в обвивката на трансдюсера между жълтата ръкохватка и елемента на трансдюсера ще има наличен въздух. Това е нормално и няма никакво отражение върху измереното налягане или честотата на реакцията.
- На върха поставете конзола на органаизера Merit. Поставете щипката за окачване на компенсаторната тръба в конзолата на органаизера, така че слотовете на платформата да стоят с лице нагоре, след което трябва да щракне в органаизера. Поставете женския luer край на компенсаторната тръба в щипката за окачване. Регулирайте конзолата на върха, така че най-горният край на колоната течност да се намира на средно спомагателно ниво.
- Огледайте компенсаторната тръба изцяло по дължина, за да се уверите, че е докрай напълнена с течност и не съдържа мехурчета.
- След като системата е напълнена с течност и всичкият въздух е изведен от нея, тя е в готовност за нулево балансиране. Проверете дали жълтият спирателен кран е отворен към атмосферата и дали ръкохватката на колектора на трансдюсера и затворена към пациента.
- Балансирайте и калибрирайте системата в съответствие с указанията на производителя на монитора.
- След като системата вече е балансирана и е стартирала процедури по измерване, направените промени в повдигането на колектора няма да се отразят на точността на измерените показания за налягането.
- За да измерите налягането на пациент, жълтият спирателен кран непременно трябва да е недопускащ навлизане на въздух. Завийте ръкохватките на колектора, така че луменът на трансдюсера да е отворен към катетъра.
- Забележка:** Уверете се, че всички връзки са здраво затегнати. Проверете внимателно за въздушни мехурчета и ако е необходимо, промийте отново лумена на колектора.
- Ако положението на пациента се промени, регулирайте височината на компенсаторната щипка за окачване, така че най-горният край на колоната течност да остане на средно спомагателно ниво.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При употребата на това изделие се уверявайте, че направените връзки са здрави, за да предотвратите навлизане на въздух в системата. Всички връзки трябва да се затегнат с пръст. Пренатягането може да причини спуквания и изтичания.
- Преди и по време на процедурата проверете за наличие на изтичане на течност. Изтичанията могат да причинят загуба на стерилността, загуба на течност или кръв и/или въздушна емболия. Ако се появи изтичане от продукта преди или по време на употреба, затегнете отново връзката, от която тече или сменете продукта.
- Преди инжектиране на налягане през колектора, отворете началния (нулев) порт. Този продукт не осигурява защита срещу неволно свиване. Прекомерното свиване може да причини трайно влошаване на точността на изделието.

Подходящо за МР при определени условия

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

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

БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на отпадъците.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Не излагайте на прекалена топлина или влага по време на транспорт.

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА MERITRANS	
Възбудително напрежение	4 – 8 Vdc – 5 kHz
Възбудителен импеданс	240 – 350 Ω
Импеданс на сигнала	300 Ω ±30 Ω
Промяна във фаза	< 5°
Чувствителност	5 μV/V/mmHg
Работна температура	15°C до 40°C
Температура на съхранение	-25°C до 70°C
Ударно ускорение	4500 G
Нулево отклонение	1 mmHg//4 часа
Отклонение на топлинен коефициент	± 0,3 mmHg/°C
Обхват на топлинен коефициент	± 0,1%/°C
Чувствителност на светлина	<1 mmHg при 32300 лукса

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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az integrált átalakítóval rendelkező csőcsatlakozás előkalibrált, egyszer használatos eszköz, amely fiziológiai nyomásmérésre és folyadékadagolásra készült. Egy külön újrahaználható interfész kábel használható a rendszerhez az átalakító nyomásmonitorhoz való csatlakoztatásához.

A nyomásmonitor csővezetéke kompenzációs vezetékként is használható egy nyélszerelő rendezőkapocs segítségével, TRAM-P használata esetén.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A TRAM (integrált átalakítóval rendelkező Merit csőcsatlakozás) és a TRAM-P (integrált átalakítóval és kompenzációs vezetékkel rendelkező Merit csőcsatlakozás) érrendszeri diagnosztikai, sebészeti és terápiás alkalmazásokhoz használhatók csövek, katéterek és más eszközök összekapcsolására. Vérvnyomás méréseire is használhatók.

JAVALLATOK

A TRAM és a TRAM-P egyszer használatos nyomásátalakító invazív fiziológiai nyomásmonitorozást igénylő betegeknél történő használatra javallott.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Merit TRAM és TRAM-P közvetett klinikai előnye a fiziológiás nyomásmérés a beteg megfigyelésének és/vagy orvosi kezelésének megkönnyítése érdekében, valamint az eljárások során egy kiegészítő eszközön keresztüli folyadékkáramlás-szabályozás.

ONLY Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FELHASZNÁLÓ/BETEG/KÓRHÁZ

Felhasználó: Szakképesített ápolók, egészségügyi szakdolgozók és orvosok

Beteg: Gyermekgyógyászati és felnőtt alkalmazás

Kórház: Kórházi, illetve megfelelő egészségügyi környezetek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az integrált átalakítóval rendelkező csőcsatlakozás EO-sterilizált, egyszer használatos elem. Ne használja, ha a steril védőborítás sérült. Ha sérülést talál, akkor forduljon a Merit Medical képviselőjéhez.
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az utasítást.
- Ez a termék olyan monitorral együtt használandó, amely megfelel a vonatkozó IEC 60601 elektromos biztonságossági szabványoknak. Ha ezt a terméket más gyártók alkatrészeivel használja együtt, akkor azok használati utasításának elolvasása is szükséges.
- A termék használata közben alkalmazzon megfelelő aszeptikus technikát.
- Ha levegő van a rendszerben, az megakadályozza a beteg nyomásának átalakítóhoz jutását. Győződjön meg róla, hogy az összes légbuborékot kiszorította a rendszerből.
- A csőcsatlakozás fő lumenjén keresztül történő folyadékbefecskendezés során ügyeljen a port fogantyújának megfelelő tájolására, hogy a folyadék ne juthasson az oldalportokba.
- Ne használja a sárga oldalsó portot folyadékok befecskendezési helyeként.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás közben a termék nem sérült-e meg.
- Az eszközt napfénytől védve kell tartani.
- Az eszköz szárazon tartandó.
- TRAM-P használata esetén
 - A pontos nyomásértékek érdekében a kompenzációs vezeték teljesen fel kell tölteni folyadékkal.
 - A kompenzációs vezeték belső luerrel rendelkező vége (amely a Merit rendezőkeretben található) a hónalj középső vonalán kell legyen a pontos nyomásértékek érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Abnormális nyomásértékek
- Légembólia

- Bealvadt katéter és vér visszafolyása
- Gyulladás
- Túlinfundálás
- Szepszis/fertőzés
- Légyszöveti sérülés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Aszeptikus technikákat alkalmazva nyissa ki a steril terméket tartalmazó csomagolást.
- Használat előtt ellenőrizze a csatlakozásokat és szükség esetén húzza meg azokat az ujjával. A meglazulás megelőzése érdekében ne húzza túl a csatlakozásokat. Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e és megfelelően van-e összeszerelve.
- Kezdje meg az előkészületeket a katéterezési/nyomásfelügyeleti eljárásokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően. Engedje ki a rendszerből a légbuborékokat.
- Ügyeljen rá, hogy minden elektromos csatlakozás száraz legyen. Csatlakoztassa az átalakítókábelét az újrahaználható monitorkábelhez. Igazítsa el a csatlakozótűket, majd határozottan csatlakoztassa össze azokat.
- TRAM**
 - A beállítás befejezéséhez nyissa ki a zárócsapot a légkör felé, és öblítse át az átalakító nyílását légmentesen.
 - Ha az egész rendszer megtelt folyadékkal és levegőmentes, akkor a rendszer készen áll a nullás kiegyensúlyozásra.
 - Ügyeljen rá, hogy a sárga zárócsap nyitva legyen a levegő felé, a csőcsatlakozás átalakító fogantyúja pedig le legyen zárva a beteg felől.
 - Egyensúlyozza ki és kalibrálja a rendszert a monitor gyártójának utasításai szerint.
 - A nyomás monitorozásához irányítsa a port fogantyúit úgy, hogy az átalakító lumen nyitva legyen a katéter vagy a beteg felé. (Gondosan vizsgálja meg, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és amennyiben szükséges, öblítse át még egyszer.)
- Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás biztonságosan meg van-e húzva. Ellenőrizze gondosan a légbuborékokat és szükség esetén öblítse ki a csőcsatlakozó lumenjét.
- A csőcsatlakozót vissza kell helyezni az eredeti helyzetbe, amely a rendszer kiegyensúlyozására szolgál. A referenciapont biztosítja a konzisztenciát, mivel a nyomást befolyásolhatja az átalakító megemlése.

6. TRAM-P

- Rögzítse a steril kompenzációs vezeték belső végét az átalakító oldalsó portjához. Ellenőrizze, hogy a csatlakozás elég szoros-e, de ne szorítsa túl.
- Fordítsa el a csőcsatlakozás fogantyúit úgy, hogy az átalakító nyitva legyen a folyadékforrás számára. Nyissa ki a sárga zárócsapot, majd öblítse légmentesre az átalakítót.
- Töltse be a folyadékot továbbra is a sárga zárócsapon keresztül a kompenzációs vezetéken át, amíg az teljesen meg nem telik.
- Buborékmentesítse a kompenzációs vezetékét. Fordítsa ki az átalakító felé a csőcsatlakozás fogantyúját és a sárga zárócsapot.
- Megjegyzés:** A kompenzációs vezeték feltöltésekor levegős tér lesz az átalakító burkolatában a sárga fogantyú és az átalakító elem között. Ez normális, és nem befolyásolja a nyomásértékeket, sem a frekvenciaválaszt.
- Szerelje a Merit rendezőkeretet a nyélre. Helyezze a kompenzációs vezeték szerelőkapcsát a rendezőkeretre úgy, hogy a lemez nyílásai felfelé nézenek és a rendezőbe kattanjanak. Helyezze a kompenzációs vezeték külső luerjét a szerelőkapocsba. Úgy állítsa be a keretet a nyélen, hogy a folyadékoszlop felső része a hónalj középső szintjén legyen.
- Teljes hosszában vizsgálja meg a kompenzációs vezetékét, és ügyeljen rá, hogy az teljesen megteljen folyadékkal, és buborékmentes legyen.
- Ha a rendszer megtelt folyadékkal és levegőmentes, akkor a rendszer készen áll a nullás kiegyensúlyozásra. Ügyeljen rá, hogy a sárga zárócsap nyitva legyen a légkör felé, a csőcsatlakozás átalakító fogantyúja pedig le legyen zárva a beteg felől.
- Egyensúlyozza ki és kalibrálja a rendszert a monitor gyártójának utasításai szerint.
- Ha a rendszer ki van egyensúlyozva, és megkezdte a nyomásértékek felügyeletét, akkor a csőcsatlakozás emelkedésváltozásai nem lesznek hatással a nyomásértékek pontosságára.
- A betegnyomás monitorozásához ügyeljen rá, hogy a zárócsap a légkör felé zárva legyen. Fordítsa el a csőcsatlakozás fogantyúit úgy, hogy az átalakító lumen nyitva legyen a katéter felé.
- Megjegyzés:** Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás biztonságosan meg van-e húzva. Ellenőrizze gondosan a légbuborékokat és szükség esetén öblítse ki a csőcsatlakozó lumenjét.
- Ha a beteg testhelyzete megváltozott, akkor úgy állítsa be a kompenzációs szerelőkapcsot, hogy a folyadékoszlop felső része a hónalj középső szintjén maradjon.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen rá, hogy az eszköz használatakor biztonságosan kapcsolja össze a komponenseket, nehogy levegő kerüljön a rendszerbe. Minden csatlakozást szorítson meg az ujjával. A túlszorítás repedéseket és szivárgást okozhat.
- Az eljárás előtt és közben ellenőrizze, hogy nincs-e folyadékszivárgás. Az esetleges szivárgás a sterilitás megszűnésének, a folyadék- vagy vérvesztésének és/vagy légembóliának tudható be. Ha a termék használat előtt vagy közben szivárog, akkor szorítsa újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.
- A csőcsatlakozásán keresztül történő nyomásbefecskendezés előtt nyissa fel a nullázó portot. Ez a termék nem nyújt védelmet a véletlenszerű túlnyomás ellen. A túlnyomás tartósan ronthatja az eszköz pontosságát.

MR-környezetben feltételelesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy az eszköz Merittrans része MR-feltételes. Az ezzel a beültetett eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

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

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki az eszközt.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Hűvös, sötét és száraz helyen tárolja.

SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Ne tegye ki túlzott hőnek vagy páranak a szállítás közben.

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

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

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Katalógusszám
	Tételszám
	Figyelem!
	Lásd a használati utasítást. Az elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A hét napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai egyesült államokbeli vagy európai uniós ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, és nézze meg a használati utasítást
	Egyszeri használatra
	Felhasználható
	Nem újrasztelizálható
	Nem pirogén
	CF típusú, defibrilláció ellen védett, beteggel érintkező alkatrész
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
	Egyedi eszközazonosító



LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS

Kolektors ar integrētu zondi ir iepriekš kalibrēta vienreiz lietojama ierīce fizioloģiskā spiediena mērīšanai un šķidruma piegādei. Ar šo sistēmu tiek izmantots atsevišķs, atkārtoti lietojams saskarnes kabelis, lai savienotu zondi ar spiediena monitoru. Izmantojot TRAM-P, kā kompensācijas līniju var izmantot spiediena monitora cauruliņu līniju ar statīva montāžas organizatora skavu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

TRAM (Merit kolektors ar integrētu zondi) un TRAM-P (Merit kolektors ar integrētu zondi un kompensācijas līniju) tiek izmantoti sirds un asinsvadu diagnostikai, ķirurģijai un terapeitiskai lietošanai, lai savstarpēji savienotu caurulītes, katetrus vai citas ierīces. Tos izmanto arī asinsspiediena mērīšanai.

INDIKĀCIJAS

TRAM un TRAM-P vienreizlietojamā spiediena zonde ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama invazīva fizioloģiskā spiediena uzraudzība.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Merit TRAM un TRAM-P netiešais klīniskais ieguvums ir fizioloģiskā spiediena mērījums pacienta uzraudzības un/vai medicīniskās pārvaldības atvieglošanai, kā arī šķidruma plūsmas kontrolei caur piederumu ierīci procedūru laikā.

ONLY Uzmanību! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

LIETOTĀJS / PACIENTS / KLĪNISKĀ VIDE

- Lietotājs:** kvalificētas medmāsas, kliniķi un ārsti
- Pacients:** lietošanai pediatriem un pieaugušiem pacientiem
- Klīniskā vide:** slimnīcas vai piemērota klīniskā vide

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kolektors ar integrētu zondi ir ar etilēnoksīdu sterilizēts vienreizlietojams izstrādājums. Neizmantojiet, ja sterilā barjera ir bojāta! Ja tiek konstatēti bojājumi, sazinieties ar Merit Medical pārstāvi.
- Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus.
- Šis izstrādājums ir jālieto kopā ar monitoru, kas atbilst piemērojamajiem IEC 60601 elektriskā drošuma standartiem. Ja šis izstrādājums tiek izmantots kopā ar citu ražotāju komponentiem, jāpārskata arī to lietošanas pamācības.
- Izmantojot izstrādājumu, lietojiet atbilstošas aseptiskas tehnikas.
- Gaisa klātbūtne sistēmā aizturēs pacienta spiediena pārvešanu uz zondi. Noteikti izvadiet visus gaisa burbulus no sistēmas.
- Šķidruma injicēšanas laikā caur kolektora galveno lūmenu nodrošiniet pareizu pieslēgvietu rokturu orientāciju, lai šķidrums neieklejtu sānu pieslēgvietās.
- Neizmantojiet dzelteno sānu pieslēgvietu kā injekcijas vietu šķidrumiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai piegādāšanas laikā ierīcei nav radušies bojājumi.
- Ierīce jāargā no saules gaismas.
- Ierīce jāuzglabā sausumā.
- Izmantojot TRAM-P
 - Kompensācijas līnijai jābūt pilnībā piepildītai ar šķidrumu, lai iegūtu precīzus spiediena rādījumus.
 - Kompensācijas līnijas sievīšķais luera gals (kas ievietots Merit organizatora skavā) ir jānovieto paduses viduslīmenī, lai radītu precīzus rādījumus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

- Izmantojot aseptisku tehniku, atveriet iepakojumu, kurā ir sterlais izstrādājums.
- Ja nepieciešams, pirms lietošanas pārbaudiet un ar pirkstiem pievelciet visus savienojumus. Lai novērstu atslāņošanu, nepievelciet pārāk stingri. Pārbaudiet, vai konstrukcija nav bojāta un neatbilstoši salikta.
- Sāciet uzstādīšanu saskaņā ar slimnīcas protokolu attiecībā uz katetrizācijas/spiediena uzraudzības procedūram. Atbrīvojiet sistēmu no gaisa burbuliem.
- Pārļiecinieties, ka visi elektriskie savienotāji ir sausi. Pievienojiet zondes kabeli atkārtoti lietojamajam monitora kabelim. Salāgojiet savienotāja tapas, cieši savienojiet savienotājus kopā.
- TRAM**
 - Lai pabeigtu uzstādīšanu, atveriet noslēgkrānu, lai atvērtu to atmosfēras gaisam un ar skalošanu atbrīvojiet zondes pieslēgvietu no gaisa.
 - Kad visa sistēma ir uzpildīta ar šķidrumu un gaiss ir izvadīts, sistēma ir gatava atiestatīšanai uz nulli.
 - Pārļiecinieties, ka dzeltenais noslēgkrāns ir atvērts gaisam un kolektora zondes rokturis ir aizvērts pacientam.
 - Līdzsvaroiet un kalibrējiet sistēmu atbilstoši monitora ražotāja norādījumiem.
 - Lai kontrolētu spiedienu, virziet pieslēgvietas rokturus tā, lai zondes lūmens būtu atvērts katetra vai pacienta virzienā. (Rūpīgi pārbaudiet, ka nav gaisa burbulu, un, ja nepieciešams, vēlreiz izskalojiet.)
 - Piezīme.** Pārļiecinieties par to, ka visi savienojumi ir stingri pievilkti. Ja nepieciešams, rūpīgi pārbaudiet, ka nav gaisa burbulu, un izskalojiet kolektora lūmenu.
 - Kolektors ir jāatgriež sākotnējā pozīcijā, kas tiek izmantota, lai sistēmu atiestatītu uz nulli. Atsauces punkts nodrošina konsekvenču, jo spiedienu var ietekmēt zondes pacelšana.

6. TRAM-P

- Pievienojiet sterilās kompensācijas līnijas virišķo galu zondes sānu pieslēgvietai. Pārbaudiet, vai savienojums ir cieši pievilts, bet nepievelciet to pārmērīgi.
- Pagrieziet kolektora rokturus tā, lai zonde būtu atvērtā pret šķidruma avotu. Atveriet dzelteno noslēgkrānu un izskalojiet zondi, lai atbrīvotu to no gaisa.
- Turpiniet šķidruma uzpildīšanu caur dzelteno noslēgkrānu un ārā no kompensācijas līnijas, līdz tas ir pilnībā uzpildīts.
- Atbrīvojiet kompensācijas līniju no burbuliem. Pagrieziet kolektora rokturi un dzelteno noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā pret zondi.
- Piezīme.** Uzpildot kompensācijas līniju, zondes korpusā starp dzelteno rokturi un zondes elementu būs gaisa telpa. Tas ir normāli un neietekmē spiediena rādījumus vai frekvences reakciju.
- Uzstādiet Merit organizatora skavu uz statīva. Ievietojiet kompensācijas līnijas montāžas spaili organizatora skavā tā, lai plāksnes atveres būtu vērstas uz augšu, un tas nofiksēs organizatorā. Ievietojiet kompensācijas līnijas sievīšķo luera savienotāju montāžas spailē. Pielāgojiet skavu statīvā tā, lai šķidruma stabiņa augšpuse atrastos paduses viduslīmenī.
- Pārbaudiet kompensācijas līniju pilnā garumā, lai pārļiecinātos, ka tā ir pilnībā uzpildīta ar šķidrumu un nesatur burbulus.
- Kad sistēma ir uzpildīta ar šķidrumu un gaiss ir izvadīts, sistēma ir gatava atiestatīšanai uz nulli. Pārļiecinieties, ka dzeltenais noslēgkrāns ir atvērts atmosfēras gaisam un kolektora zondes rokturis ir aizvērts pacientam.
- Līdzsvaroiet un kalibrējiet sistēmu atbilstoši monitora ražotāja norādījumiem.
- Tiklīdz sistēma ir līdzsvarota un ir uzsākta spiediena uzraudzība, izmaiņas kolektora pacelumā neietekmēs spiediena rādījumu nepārtraukto precizitāti.
- Lai uzraudzītu pacienta spiedienu, pārļiecinieties, ka dzeltenais noslēgkrāns nav atvērts atmosfēras gaisam. Pagrieziet kolektora rokturus tā, lai zondes lūmens būtu atvērts katetram.
- Piezīme.** Pārļiecinieties par to, ka visi savienojumi ir stingri pievilkti. Ja nepieciešams, rūpīgi pārbaudiet, ka nav gaisa burbulu, un izskalojiet kolektora lūmenu.
- Ja pacienta pozīcija tiek mainīta, pielāgojiet kompensācijas montāžas spailis augstumu tā, lai šķidruma stabiņa augšpuse saglabātos paduses viduslīmenī.

BRĪDINĀJUMI

- Izmantojot šo ierīci, pārļiecinieties, ka izveidojat drošus savienojumus, lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā. Visiem savienojumiem jābūt pievilktiem ar pirkstiem. Pārmērīga pievilksana var izraisīt plaisas un noplūdes.
- Pirms procedūras un tās laikā pārbaudiet, ka nav šķidruma noplūdes. Noplūdes var izraisīt sterilitātes zudumu, šķidruma vai asins zudumu un/vai gaisa emboliju. Ja izstrādājumam pirms lietošanas vai lietošanas laikā rodas noplūde, atkārtoti pievelciet savienojumu ar noplūdi vai nomainiet izstrādājumu.
- Pirms injicēšanas ar spiedienu caur kolektoru atveriet atiestatīšanas pieslēgvietu. Šis izstrādājums neietver aizsardzību pret neaustu pārmērīgu spiedienu. Pārmērīgs spiediens var neatgriezeniski pasliktināt ierīces precizitāti.

MR drošs, ievērojot nosacījumus

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

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

DROŠĀ UTILIZĀCIJA
Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši standarta atkritumu utilizēšanas protokoliem.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Glabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI
Transportēšanas laikā sargiet no pārmērīga karstuma vai mitruma.

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

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

SIMBOLS	NOZĪME
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisku kopiju, noskenējiet QR kodu vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.merit.com/ifu un ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Izlietot līdz
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nepirogēns
	Pret defibrilāciju droša CF tipa pielietojamā daļa
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Neglabāt saules gaismā
	Glabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Medicīniska ierīce
	Izgatavošanas datums
	Ierīces unikālais identifikators



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS

Kolektorius su integruotu keitikliu yra iš anksto kalibruota vienkartinė priemonė, skirta fiziologiniam spaudimui matuoti ir skysčiui tiekti. Su šia sistema naudojamas atskiras daugkartinio naudojimo sąsajos kabelis keitikliui prie spaudimo monitoriaus prijungti. Naudojant TRAM-P, kaip kompensavimo liniją galima naudoti spaudimo monitoriaus vamzdelio liniją su ant stovo montuojamos tvarkyklės spaustuku.

NAUDOJIMAS

TRAM („Merit“) kolektorius su integruotu keitikliu ir TRAM-P („Merit“) kolektorius su integruotu keitikliu ir kompensavimo linija) naudojami širdies ir kraujagyslių diagnostikos, chirurgijos ir terapijos srityse, kai reikia sujungti vamzdelius, kateterius ar kitas priemones. Jie taip pat naudojami kraujospūdžiui matuoti.

INDIKACIJOS

TRAM ir TRAM-P vienkartinis spaudimo keitiklis skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia invazinio fiziologinio spaudimo stebėjimo.

KLINIKINĖ NAUDA

Netiesioginė klinikinė „Merit“ TRAM ir TRAM-P nauda yra fiziologinio spaudimo matavimas, palengvinantis paciento stebėseną ir (arba) medicininį gydymą, taip pat skysčio tėkmės per papildomą priemonę kontrolė procedūrų metu.

ĮRONLY Perspėjimas: pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba ji gali būti įsigyta jo nurodymu.

NAUDOTOJAS / PACIENTAS / KLINIKINĖ APLINKA

Naudotojas: kvalifikuoti slaugytojai, gydytojai ir gydytojai terapeutai

Pacientas: vaikai ir suaugusieji

Klinikinė aplinka: ligoninės arba atitinkama klinikinė aplinka

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kolektorius su integruotu keitikliu yra EO sterilizuotas vienkartinis elementas. Nenaudoti, jeigu pažeista sterili pakuotė. Pastebėję pažeidimų, susisieki su „Merit Medical“ atstovu.
- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite instrukcijas.
- Šis gaminytis turi būti naudojamas kartu su monitoriumi, kuris atitinka galiojančius IEC 60601 elektros saugos standartus. Jei šis gaminytis naudojamas kartu su kitų gamintojų komponentais, būtina susipažinti ir su jų naudojimo instrukcijomis.
- Dirbdami su gaminiu taikykite tinkamus aseptinius metodus.
- Sistemoje esantis oras slopina paciento spaudimo perdavimą į keitiklį. Būtinai pašalinkite visus oro burbuliukus iš sistemos.
- Leisdami skystį per pagrindinį kolektoriaus spindį, užtikrinkite tinkamą angų rankenėlių orientaciją, kad skystis nepatektų į šonines angas.
- Nenaudokite geltonos šoninės angos kaip skysčių leidimo vietos.
- Prieš naudojimą priemonę atidžiai patikrinkite, ar ji nebuvo apgadinta gabenimo metu.
- Priemonę reikia saugoti nuo saulės šviesos.
- Priemonę reikia laikyti sausai ir saugoti nuo drėgmės.
- Naudojant TRAM-P
 - Kad spaudimo rodmenys būtų tikslūs, kompensavimo linija turi būti visiškai užpildyta skysčiu.
 - Kompensavimo linijos lizdinis Luer galas (įstatytas į „Merit“ tvarkyklės laikiklį) turi būti pažasties vidurio lygyje, kad būtų gauti tikslūs rodmenys.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Laikydami aseptikos metodo, atidarykite sterilaus gaminio pakuotę.
- Prieš naudodami patikrinkite visas jungtis ir prireikus priveržkite pirštais. Kad išvengtumėte trūkimo, neveržkite per stipriai. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir ar priemonė tinkamai surinkta.
- Pradėkite paruošimą pagal ligoninės kateterizacijos / spaudimo stebėjimo procedūrų protokolą. Pašalinkite oro burbuliukus iš sistemos.
- Įsitikinkite, kad visos elektros jungtys yra sausas. Prijunkite keitiklio kabelį prie daugkartinio naudojimo monitoriaus kabelio. Sulygiuokite jungties kaiščius, tvirtai sujunkite jungtis.
- TRAM**
 - Norėdami užbaigti paruošimą, atsukite čiaupą į atmosferą ir praplaukite keitiklį, kad neliktų oro.
 - Užpildžius visą sistemą skysčiu ir pašalinus orą, sistema parengta nuliniam balansavimui atlikti.
 - Įsitikinkite, kad geltonas čiaupas yra atsuktas į orą, o kolektoriaus keitiklio rankenėlė paciento kryptimi yra užsukta.
 - Atlikite sistemos balansavimą ir kalibravimą pagal monitoriaus gamintojo nurodymus.
 - Kad galėtumėte stebėti spaudimą, pasukite angų rankenėles taip, kad keitiklio spindis būtų atviras kateterio ar paciento kryptimi. (Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra oro burbuliukų; jei reikia, vėl praplaukite.)
 - Pastaba.** Įsitikinkite, kad visos jungtys būtų patikimai priveržtos. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra oro burbuliukų, ir prireikus praplaukite kolektoriaus spindį.
 - Kolektorių reikia grąžinti į pradinę padėtį, kuri buvo naudota atliekant sistemos nulinių balansavimą. Atsuktas taškas užtikrina nuoseklumą, nes pakėlus keitiklį aukštyje spaudimas gali keistis.

6. TRAM-P

- Prijunkite sterilių kompensavimo linijos kištukinį galą prie keitiklio šoninės angos. Patikrinkite, ar jungtis priveržta, bet neperveržkite.
- Pasukite kolektoriaus rankenėles taip, kad keitiklis būtų atviras skysčio šaltinio kryptimi. Atsukite geltoną čiaupą ir praplaukite keitiklį, kad neliktų oro.
- Tęskite užpildymą skysčiu per geltoną čiaupą ir kompensavimo liniją iki visiškai užpildymo.
- Pašalinkite burbuliukus iš kompensavimo linijos. Užsukite kolektoriaus rankenėlę ir geltoną čiaupą keitiklio kryptimi.
- Pastaba.** Užpildant kompensavimo liniją, keitiklio korpuse tarp geltonos rankenėlės ir keitiklio elemento bus oro tarpas. Tai normalu ir neturi įtakos spaudimo rodmenims ar dažnio atsakai.
- Pritvirtinkite „Merit“ tvarkyklės laikiklį ant stovo. Įstatykite kompensavimo linijos tvirtinimo spaustuką į tvarkyklės laikiklį taip, kad plokštės išpjovos būtų nukreiptos į viršų ir jis užsifiksuotų tvarkyklės laikiklyje. Įstatykite kompensavimo linijos lizdinę Luer jungtį į tvirtinimo spaustuką. Sureguliuokite laikiklį ant stovo taip, kad skysčio stulpelio viršus būtų pažasties vidurio lygyje.
- Patikrinkite visą kompensavimo linijos ilgį, kad įsitikintumėte, jog ji visiškai užpildyta skysčiu ir joje nėra burbuliukų.
- Užpildžius sistemą skysčiu ir pašalinus orą, sistema parengta nuliniam balansavimui atlikti. Įsitikinkite, kad geltonas čiaupas atmosferos kryptimi yra atsuktas, o kolektoriaus keitiklio rankenėlė paciento kryptimi yra užsukta.
- Atlikite sistemos balansavimą ir kalibravimą pagal monitoriaus gamintojo nurodymus.
- Kai sistema yra subalansuota ir pradėjo stebėti spaudimą, kolektoriaus aukščio pokyčiai nepaveiks nuolatinio spaudimo rodmenų tikslumo.
- Norėdami stebėti paciento spaudimą, įsitikinkite, kad geltonas čiaupas yra užsuktas atmosferos kryptimi. Pasukite kolektoriaus rankenėles taip, kad keitiklio spindis būtų atviras kateterio kryptimi.
- Pastaba.** Įsitikinkite, kad visos jungtys būtų patikimai priveržtos. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra oro burbuliukų, ir prireikus praplaukite kolektoriaus spindį.
- Jei keičiama paciento padėtis, sureguliuokite kompensavimo linijos tvirtinimo spaustuko aukštį taip, kad skysčio stulpelio viršus būtų išlaikytas pažasties vidurio lygyje.

ĮSPĖJIMAI

- Naudodami šią priemonę įsitikinkite, kad patikimai sujungiate jungtis, kad į sistemą nepatektų oro. Visos jungtys turi būti priveržtos pirštais. Per stipriai priveržus gali atsirasti įtrūkimų ir nuotėkių.
- Prieš procedūrą ir jos metu patikrinkite, ar nėra skysčio nuotėkio. Dėl nuotėkio gali sumažėti sterilumas, galima prarasti skysčio ar netekti kraujo ir (arba) gali įvykti oro embolija. Jei prieš naudojimą arba naudojimo metu gaminytis nesandarus, priveržkite nesandarią jungtį arba pakeiskite gaminį.
- Prieš leisdami spaudimą per kolektorių, atidarykite nulinio nustatymo angą. Šis gaminytis neapsaugotas nuo atsitiktinio per didelį spaudimo padidėjimo. Per didelis spaudimas gali visam laikui pakenkti priemonės tikslumui.

Sąlyginai saugi MR aplinkoje

Neklinikiniuose bandymuose nustatyta, kad „Merittrans“ priemonės dalis yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą su šiuo įrenginiu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atsižvelgiant į toliau nurodytas sąlygas:

- 3 ar mažiau teslų statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 4 000 Gs/cm (40 T/m);
- veikiant MR sistemai keitiklis ir kabelis negali liesti paciento;
- veikiant skeneriui keitiklis ir kabelis negali patekti į MR sistemos kanalą;
- atliekant MRT procedūrą keitiklis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau turi būti neveikiantis ir neprijungtas prie stebėjimo sistemos.

SAUGUS ŠALINIMAS
Po naudojimo priemonę išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų.

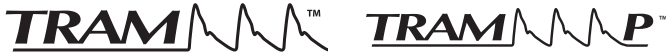
LAIKYMO SĄLYGOS
Laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

GABENIMO SĄLYGOS
Gabendami saugokite nuo per didelės šilumos ar drėgmės.

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

„MERITRANS“ SPECIFIKACIJOS	
Sužadinimo įtampa	4 – 8 V nuol. sr., 5 kHz
Sužadinimo pilnutinė varža	240 – 350 Ω
Signalų pilnutinė varža	300 Ω ±30 Ω
Fazės poslinkis	<5°
Jautrumas	5 μV/V/mmHg
Darbinė temperatūra	15 °C – 40 °C
Saugojimo temperatūra	-25 °C – 70 °C
Smūginis pagreitis	4 500 G
Nulio slinkis	1 mmHg//4 val.
Šilumos koeficiento nuokrypis	±0,3 mmHg/°C
Šilumos koeficiento intervalas	±0,1 %/°C
Jautrumas šviesai	<1 mmHg, esant 32 300 liuksų

SIMBOLIS	REIKSMĖ
	Katalogo numeris
	Siuntos numeris
	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaite QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID numerį. Jeigu norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinį egzempliorių, skambinkite JAV arba ES klientų tarnybai.
	Steriluota etileno oksidu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo
	Panaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeninė
	Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis
	Sąlyginai saugi MR aplinkoje
	Perspėjimas: Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Medicinos priemonė
	Pagaminimo data
	Unikalūs priemonės identifikatoriai



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Un colector cu traductor integrat este un dispozitiv de unică folosință precălibrat, pentru măsurarea presiunii fiziologice și administrarea de lichide. Împreună cu acest sistem se utilizează un cablu de interfață reutilizabil separat pentru a conecta traductorul la un monitor de presiune.

O linie pentru monitorizarea presiunii poate fi utilizată ca linie de compensare cu o clemă organizatoare pentru stativ atunci când se utilizează dispozitivul TRAM-P.

DOMENIUL DE UTILIZARE

Dispozitivele TRAM (colector Merit cu traductor integrat) și TRAM-P (colector Merit cu traductor integrat și linie de compensare) sunt utilizate în cadrul procedurilor cardiovasculare diagnostice, chirurgicale și terapeutice pentru interconectarea tubulațiilor, a cateterelor sau a altor dispozitive. De asemenea, acestea sunt utilizate pentru măsurarea tensiunii arteriale.

INDICAȚII

Traductorul de presiune de unică folosință TRAM și TRAM-P este indicat pentru utilizare la pacienții care necesită monitorizarea invazivă a presiunii fiziologice.

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiul clinic indirect al Merit TRAM și TRAM-P este măsurarea presiunii fiziologice pentru a facilita monitorizarea stării pacientului și/sau gestionarea medicală, precum și controlul debitului de lichide printr-un dispozitiv accesoriu în timpul procedurilor.

ONLY Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la comanda unui medic.

UTILIZATOR/PACIENT/MEDIU CLINIC

Utilizator: asistenți, clinicieni și medici calificați

Pacient: pacienți pediatrici și adulți

Mediu clinic: spitale sau medii clinice adecvate

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Colectorul cu traductor integrat este un articol de unică folosință, sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorări, contactați un reprezentant Merit Medical.
- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea produsului.
- Acest produs trebuie utilizat împreună cu un monitor care respectă standardele aplicabile de siguranță electrică IEC 60601. Dacă acest produs este utilizat împreună cu componente de la alți producători, trebuie consultate, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale acestora.
- Folosiți tehnici aseptice corespunzătoare atunci când manipulați produsul.
- Prezența aerului în sistem va reduce transmiterea presiunii de la pacient la traductor. Asigurați-vă că eliminați toate bulele de aer din sistem.
- În timpul injectării de lichid prin lumenul principal al colectorului, asigurați-vă că mânerul porturilor sunt orientate corespunzător, astfel încât lichidul să nu pătrundă în porturile laterale.
- Nu utilizați portul lateral galben ca loc de injectare a lichidelor.
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă s-au produs deteriorări în timpul transportului.
- Dispozitivul trebuie ferit de lumina solară.
- Dispozitivul trebuie menținut uscat, ferit de umezeală.
- Dacă se utilizează dispozitivul TRAM-P
 - Linia de compensare trebuie să fie umplută complet cu lichid pentru a produce valori exacte ale presiunii.
 - Capătul luer mamă al liniei de compensare (amplasat în brațul organizator Merit) trebuie poziționat la nivelul liniei axilare medii pentru a produce valori exacte.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, repreluca sau resteriliza. Reutilizarea, repreluarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repreluarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot 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.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

- Folosind tehnica aseptică, deschideți ambalajul care conține produsul steril.
- Verificați toate racordurile înainte de utilizare și strângeți-le manual, dacă este necesar. Pentru a preveni tocirea, nu strângeți excesiv. Inspectați dacă există deteriorări sau asamblarea este incorectă.
- Începeți pregătirea conform protocolului spitalului pentru procedurile de cateterizare/monitorizare a presiunii. Purjați bulele de aer din sistem.
- Asigurați-vă că toți conectorii electrici sunt uscați. Conectați cablul traductorului la cablul reutilizabil al monitorului. Aliniați pinii conectorului, cuplați ferm conectorii între ei.
- TRAM**
 - Pentru a finaliza pregătirea, deschideți robinetul către aer și spălați portul traductorului pentru a elimina aerul.
 - După ce întregul sistem s-a umplut cu lichid și aerul a fost îndepărtat, sistemul este gata să fie adus la zero.
 - Asigurați-vă că robinetul galben este deschis către aer și mânerul traductorului colectorului închide fluxul către pacient.
 - Aduceți la zero și calibrați sistemul conform instrucțiunilor producătorului monitorului.
 - Pentru a monitoriza presiunea, orientați mânerul porturilor astfel încât lumenul traductorului să fie deschis către cateter sau pacient. (Verificați cu atenție dacă există bule de aer și spălați din nou dacă este necesar.)
 - Notă:** Asigurați-vă că toate racordurile sunt strânse bine. Inspectați cu atenție pentru a vedea dacă există bule de aer și spălați lumenul colectorului, dacă este necesar.
 - Colectorul trebuie readus în poziția inițială utilizată pentru a aduce la zero sistemul. Punctul de referință asigură consecvența, deoarece valorile presiunii pot fi afectate de ridicarea traductorului.
- TRAM-P**
 - Atașați capătul tată al liniei sterile de compensare la portul lateral al traductorului. Verificați ca racordul să fie strâns, dar nu-l strângeți excesiv.
 - Rotiți mânerul colectorului astfel încât traductorul să fie deschis către sursa de lichid. Deschideți robinetul galben și spălați traductorul pentru a elimina aerul.
 - Continuați umplerea cu lichid prin robinetul galben și prin linia de compensare până se umple complet.
 - Eliminați bulele de aer din linia de compensare. Rotiți mânerul colectorului și robinetul galben pentru a opri fluxul către traductor.
 - Notă:** În timpul umplerii liniei de compensare, în carcasa traductorului va exista un spațiu de aer între mânerul galben și elementul traductorului. Acest fenomen este normal și nu are niciun efect asupra valorilor de presiune sau asupra caracteristicii de frecvență.
 - Montați un braț organizator Merit pe stativ. Așezați clemă de montare a liniei de compensare în brațul organizator, astfel încât fantele plăcii să fie orientate în sus și aceasta să se fixeze în organizator. Așezați conectorul luer mamă al liniei de compensare în clemă de montare. Reglați brațul pe stativ, astfel încât partea superioară a coloanei de lichid să se afle la nivelul liniei axilare medii.
 - Inspectați întreaga lungime a liniei de compensare pentru a vă asigura că este umplută complet cu lichid și nu conține bule de aer.
 - După ce sistemul s-a umplut cu lichid și aerul a fost îndepărtat, sistemul este gata să fie adus la zero. Asigurați-vă că robinetul galben este deschis către aer și mânerul traductorului colectorului închide fluxul către pacient.
 - Aduceți la zero și calibrați sistemul conform instrucțiunilor producătorului monitorului.
 - Odată ce sistemul este adus la zero și a început monitorizarea valorilor de presiune, schimbarea înălțimii la care se află colectorul nu va afecta exactitatea determinării continue a valorilor de presiune.
 - Pentru a monitoriza presiunea pacientului, asigurați-vă că robinetul galben este închis către aer. Rotiți mânerul colectorului astfel încât lumenul traductorului să fie deschis către cateter.
 - Notă:** Asigurați-vă că toate racordurile sunt strânse bine. Inspectați cu atenție pentru a vedea dacă există bule de aer și spălați lumenul colectorului, dacă este necesar.
 - Dacă poziția pacientului se schimbă, reglați înălțimea clemei de montare a liniei de compensare, astfel încât partea superioară a coloanei de lichid să fie menținută la nivelul liniei axilare medii.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că racordurile sunt strânse bine atunci când utilizați acest dispozitiv pentru a preveni introducerea aerului în sistem. Toate racordurile trebuie strânse manual. Strângerea excesivă poate cauza fisuri și scurgeri.
- Verificați dacă există scurgeri de lichid înainte și în timpul procedurii. Scurgerile pot duce la pierderea sterilității, pierdere de lichid sau sânge și/sau embolie gazoasă. Dacă un produs prezintă scurgeri înainte sau în timpul utilizării, strângeți din nou racordul neetanș sau înlocuiți produsul.
- Înainte de injectarea sub presiune prin colector, deschideți portul de reducere la zero. Acest produs nu are încorporată protecție împotriva suprapresurizării accidentale. Suprapresurizarea poate afecta ireversibil precizia dispozitivului.

Compatibilitate RM condiționată

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

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

ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

CONDIȚII DE TRANSPORT

A nu se expune la căldură sau umiditate excesivă în timpul transportului.

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

SPECIFICAȚII MERITRANS	
Tensiune de excitație	4–8 V c.c. – 5 kHz
Impedanța de excitație	240–350 Ω
Impedanța semnalului	300 Ω ±30 Ω
Defazare	< 5°
Sensibilitate	5 μV/V/mmHg
Temperatură de operare	între 15 °C și 40 °C
Temperatura de depozitare	între -25 °C și 70 °C
Accelerare prin șoc	4.500 G
Deriva punctului zero	1 mmHg//4 ore
Deviația coeficientului termic	±0,3 mmHg/°C
Intervalul coeficientului termic	±0,1%/°C
Sensibilitate la lumină	< 1 mmHg la 32.300 lucși

SIMBOL	LEGENDĂ
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Atenționare
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, disponibil în termen de șapte zile, apălați Serviciul pentru clienți din SUA sau din UE
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați Instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	Piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare
	Compatibilitate RM condiționată
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem cu barieră sterilă unică
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Identificator unic al dispozitivului



NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

Rozbočovač s integrovaným snímačom je vopred kalibrovaná pomôcka na jedno použitie na meranie fyziologického tlaku a prívodu tekutiny. S týmto systémom sa používa samostatný opakovane použiteľný prepájací kábel na pripojenie snímača k monitoru tlaku. Pri použití rozbočovača TRAM-P možno ako kompenzačnú hadičku použiť hadičku monitorovania tlaku so svorkou organizéra pripájanou na stojan.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Pomôcky TRAM (rozbočovač Merit s integrovaným snímačom) a TRAM-P (rozbočovač Merit s integrovaným snímačom a kompenzačnou hadičkou) sa používajú na kardiovaskulárne diagnostické, chirurgické a terapeutické aplikácie na prepojenie hadičiek, katétrov alebo iných pomôcok. Používajú sa aj na meranie krvného tlaku.

INDIKÁCIE

Jednorazové snímače tlaku TRAM a TRAM-P sú indikované na použitie u pacientov, ktorí potrebujú invazívne monitorovanie fyziologického tlaku.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Nepriamym klinickým prínosom pomôcok TRAM a TRAM-P od spoločnosti Merit je meranie fyziologického tlaku na uľahčenie monitorovania a/alebo lekárskej starostlivosti o pacienta, ako aj ovládanie prietoku tekutiny cez doplnkovú pomôcku počas zákrokov.

ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba lekárom a iba na lekársky predpis.

POUŽÍVATEL/PACIENT/KLINICKÉ PROSTREDIE

Používateľ: Kvalifikované zdravotné sestry, klinickí pracovníci a lekári

Pacient: Aplikácie u pediatrických a dospelých pacientov

Klinické prostredie: Nemocnice alebo príslušné klinické prostredie

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Rozbočovač s integrovaným snímačom je pomôcka sterilizovaná EO určená na jedno použitie. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Merit Medical.
- Pred použitím produktu si pozorne prečítajte pokyny.
- Tento produkt sa má používať spolu s monitorom, ktorý vyhovuje príslušným normám elektrickej bezpečnosti IEC 60601. Ak sa tento produkt používa spolu s komponentmi od iných výrobcov, musíte si prečítať aj ich návody na použitie.
- Pri manipulácii s produktom používajte správne aseptické postupy.
- Prítomnosť vzduchu v systéme tlmi prenos tlaku pacienta do snímača. Uistite sa, že ste odstránili všetky vzduchové bubliny v systéme.
- Počas vstrekovania tekutiny cez hlavný lúmen rozbočovača zabezpečte správnu orientáciu rukoväti portu tak, aby tekutina nevnikla do bočných portov.
- Nepoužívajte žltý bočný port ako miesto vstrekovania tekutín.
- Pred použitím pomôcky skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.
- Pomôcka sa musí uchovávať mimo slnečného svetla.
- Pomôcka sa musí uchovávať v suchu na ochranu pred vlhkosťou.
- Pri použití pomôcky TRAM-P
 - Kompenzačná hadička musí byť úplne naplnená tekutinou, aby sa dosiahli presné hodnoty tlaku.
 - Koniec kompenzačnej hadičky so samičou prípojkou luer (umiestnený v konzole organizéra Merit) musí byť umiestnený na stredovej axilárnej úrovni, aby sa dosiahli presné merania.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

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

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Abnormálne hodnoty tlaku
- Vzduchová embólia
- Zrazenina v katetri a spätné krvácanie
- Zápal

- Nadmerná infúzia
- Sepsa/infekcia
- Poranenie mäkkého tkaniva

NÁVOD NA POUŽITIE

- Aseptickým spôsobom otvorte balenie so sterilným produktom.
- Pred použitím skontrolujte všetky spojenia a v prípade potreby ich dotiahnite prstami. Neutahujte ich nadmerne, aby ste predišli odlúpnutiu povrchovej vrstvy. Skontroluje, či produkt nie je poškodený alebo nesprávne zostavený.
- Začnite nastavovať systém podľa nemocničného protokolu pre postupy katetrizácie/monitorovania tlaku. Odstráňte zo systému vzduchové bubliny.
- Skontrolujte, či sú všetky elektrické konektory suché. Pripojte kábel snímača ku káblu monitora na opakované použitie. Zarovnajte kolíky konektorov a pevne spojte konektory.
- TRAM**
 - Na dokončenie nastavovania otvorte uzatvárací kohútik voči vzduchu a vypláchnite z portu snímača vzduch.
 - Po naplnení celého systému tekutinou a odstránení vzduchu je systém pripravený na nulové vyváženie.
 - Skontrolujte, či je žltý uzatvárací kohútik otvorený voči vzduchu a či je rukoväť snímača na rozbočovači zatvorená voči pacientovi.
 - Systém vyvážte a kalibrujte podľa pokynov výrobcu monitora.
 - Ak chcete monitorovať tlak, nasmerujte rukoväť portu tak, aby bol lúmen snímača otvorený smerom ku katétru alebo pacientovi. (Dôkladne skontrolujte vzduchové bubliny a v prípade potreby zopakujte vypláchnutie.)
- Poznámka:** Skontrolujte, či sú všetky spojenia pevne dotiahnuté. Dôkladne skontrolujte prítomnosť vzduchových bublín a v prípade potreby prepláchnite lúmen rozbočovača.
- Rozbočovač by sa mal vrátiť do pôvodnej polohy použitej na nulové vyváženie systému. Referenčný bod zabezpečuje jednotnosť, pretože tlaky môžu byť ovplyvnené zdvihnutím snímača.

6. TRAM-P

- Pripojte samčí koniec sterilnej kompenzačnej hadičky k bočnému portu snímača. Skontrolujte, či je spojenie pevné, ale neutahujte ho príliš.
- Otočte rukoväť rozbočovača tak, aby bol snímač otvorený voči zdroju tekutiny. Otvorte žltý uzatvárací kohútik a vypláchnite zo snímača vzduch.
- Pokračujte v plnení tekutiny cez žltý uzatvárací kohútik a von z kompenzačnej hadičky až doplna.
- Odstráňte z kompenzačnej hadičky bubliny. Otočte rukoväť rozbočovača a žltý uzatvárací kohútik do zatvorenej polohy voči snímaču.
- Poznámka:** Pri plnení kompenzačnej hadičky bude v kryte snímača vzduchová medzera medzi žltou rukoväťou a prvkom snímača. Je to normálne a nemá to žiadny vplyv na hodnoty tlaku ani frekvenčnú odozvu.
- Namontujte konzolu organizéra Merit na stojan. Umiestnite montážnu svorku kompenzačnej hadičky do konzoly organizéra tak, aby otvory v doštičke smerovali nahor a zapadli do organizéra. Umiestnite samičiu prípojku luer na kompenzačnej hadičke do montážnej svorky. Nastavte konzolu na stojane tak, aby horná časť stĺpca tekutiny bola na stredovej axilárnej úrovni.
- Skontrolujte celú dĺžku kompenzačnej hadičky, aby ste sa uistili, že je úplne naplnená tekutinou a bez bublín.
- Po naplnení systému tekutinou a odstránení vzduchu je systém pripravený na nulové vyváženie. Skontrolujte, či je žltý uzatvárací kohútik otvorený voči atmosfére a či je rukoväť snímača na rozbočovači zatvorená voči pacientovi.
- Systém vyvážte a kalibrujte podľa pokynov výrobcu monitora.
- Po vyvážení systému a začatí monitorovania tlaku nebudú mať zmeny výšky rozbočovača vplyv na nepretržitú presnosť nameraných hodnôt tlaku.
- Ak chcete monitorovať tlak pacienta, uistite sa, že žltý uzatvárací kohútik je v zatvorenej polohe voči atmosfére. Otočte rukoväť rozbočovača tak, aby bol lúmen snímača otvorený voči katétru.
- Poznámka:** Skontrolujte, či sú všetky spojenia pevne dotiahnuté. Dôkladne skontrolujte prítomnosť vzduchových bublín a v prípade potreby prepláchnite lúmen rozbočovača.
- Ak sa zmení poloha pacienta, upravte výšku kompenzačnej montážnej svorky tak, aby sa horná časť stĺpca tekutiny udržiavala na stredovej axilárnej úrovni.

VAROVANIA

- Uistite sa, že pri používaní tejto pomôcky vytvárate bezpečné spojenia, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu do systému. Všetky spojenia je potrebné utiahnuť prstami. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť praskliny a úniky tekutiny.
- Pred zákrokom a počas neho kontrolujte únik tekutiny. Úniky môžu mať za následok stratu sterility, stratu tekutiny alebo krvi a/alebo vzduchovú embóliu. Ak z produktu pred použitím alebo počas neho uniká tekutina, dotiahnite unikajúce spojenie alebo produkt vymeňte.
- Pred tlakovým vstrekovaním cez rozbočovač otvorte nulovací port. Tento produkt neobsahuje ochranu pred náhodným nadmerným tlakom. Nadmerný tlak môže natrvalo narušiť presnosť pomôcky.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

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

- Statické magnetické pole 3 tesla alebo nižšie
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m)

- Snímač a kábel nesmú počas prevádzky systému MR prísť do kontaktu s pacientom.
- Snímač a kábel nesmú byť umiestnené vo vnútri otvoru systému MR počas prevádzky skenera.
- Snímač je povolený v miestnosti systému MR, nesmie však byť v prevádzke alebo pripojený k monitorovaciemu systému počas procedúry MRI.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu odpadu.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

PODMIENKY PREPRAVY

Podľa podmienok prepravy nevystavujte nadmernému teplu ani vlhkosti.

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

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

SYMBOL	VÝZNAM
	Katalógové číslo
	Číslo distribučnej 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 použitie. Ak máte záujem o tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie
	Spotrebujte do
	Nesterilizujte opakovane
	Nepyrogný
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekárske predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Unikátny identifikátor pomôcky



UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Razvodnik s ugrađenim pretvaračem unaprijed je umjeren proizvod za jednokratnu uporabu za mjerenje fiziološkog tlaka i isporuku tekućine. S ovim sustavom upotrebljava se zasebni spojni kabel za višekratnu uporabu za povezivanje pretvarača s uređajem za nadzor tlaka.

Cjevčica za nadzor tlaka može se upotrebljavati kao kompenzacijski vod sa štipaljkom organizatora nosača stalka kada se upotrebljava TRAM-P.

NAMJENA

TRAM (razdjelnik tvrtke Merit s integriranim pretvaračem) i TRAM-P (razdjelnik tvrtke Merit s integriranim pretvaračem i kompenzacijskim vodom) upotrebljavaju se u kardiovaskularnim dijagnostičkim, kirurškim i terapijskim primjenama za međusobno povezivanje cijevi, katetera ili drugih proizvoda. Također se upotrebljavaju za mjerenje krvnog tlaka.

INDIKACIJE

TRAM i TRAM-P tlačni pretvarač za jednokratnu uporabu indiciran je za uporabu u pacijenata kojima je potrebno invazivno praćenje fiziološkog tlaka.

KLINIČKE PREDNOSTI

Neizravna klinička korist proizvoda TRAM i TRAM-P tvrtke Merit je mjerenje fiziološkog tlaka kako bi se olakšalo praćenje pacijenta i/ili medicinsko upravljanje, kao i kontrola protoka tekućine kroz pomoćni uređaj tijekom zahvata.

ONLY Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

KORISNIK / PACIJENT / KLINIČKO OKRUŽENJE

Korisnik: obučeno medicinsko osoblje, kliničari i liječnici

Pacijent: primjene u djece i odraslih osoba

Kliničko okruženje: upotreba u bolnicama ili odgovarajućim kliničkim okruženjima

MJERE OPREZA

- Razvodnik s ugrađenim pretvaračem je predmet za jednokratnu uporabu steriliziran etilen-oksikom. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. Ako pronađete oštećenje, obratite se predstavniku tvrtke Merit Medical.
- Pažljivo pročitajte upute prije uporabe proizvoda.
- Ovaj proizvod treba upotrebljavati zajedno s monitorom koji je sukladan s primjenjivim normama električne sigurnosti IEC 60601. Ako se ovaj proizvod upotrebljava zajedno s komponentama drugih proizvođača, proučite i njihove upute za uporabu.
- Upotrebljavajte pravilne aseptične tehnike pri rukovanju proizvodom.
- Prisutnost zraka u sustavu prigušit će prijenos pacijentova tlaka na pretvarač. Obavezno uklonite sve mjehuriće zraka u sustavu.
- Tijekom ubrizgavanja tekućine kroz glavni lumen razdjelnika, osigurajte pravilno usmjerenje ručki priključka tako da tekućina ne uđe u bočne priključke.
- Nemojte se koristiti žutim bočnim priključkom kao mjestom ubrizgavanja tekućina.
- Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja proizvoda tijekom slanja.
- Proizvod treba držati podalje od sunčeve svjetlosti.
- Proizvod treba držati na suhom radi sprječavanja prodora vlage.
- Prilikom uporabe proizvoda TRAM-P
 - Kompenzacijski vod mora biti potpuno napunjen tekućinom kako bi se dobila točna očitavanja vrijednosti tlaka.
 - Ženski luer kraj kompenzacijskog voda (postavljen u nosač organizatora tvrtke Merit) mora biti postavljen na središnjoj aksilarnoj razini kako bi se dobila točna očitavanja vrijednosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

UPUTE ZA UPORABU

- Primjenjujući aseptičnu tehniku rada otvorite pakiranje u kojem se nalazi sterilni proizvod.
- Provjerite sve spojeve i ako je to potrebno, zategnite ih prstima. Kako biste spriječili skidanje izolacije, nemojte previše zatezati. Provjerite da nije oštećen ili nepravilno sastavljen.
- Započnite postavljanje u skladu s bolničkim protokolom za postupke kateterizacije / nadzora tlaka. Istisnite mjehuriće zraka iz sustava.
- Vodite računa da su svi električni priključci suhi. Spojite kabel pretvarača na kabel monitora za višekratnu uporabu. Poravnajte pinove priključka, zatim čvrsto spojite priključke.
- TRAM**
 - Da biste dovršili postavljanje, otvorite skretnicu na atmosferu i istisnite sav zrak iz priključka pretvarača.
 - Nakon što se cijeli sustav napuni tekućinom i ukloni zrak, sustav je spreman za izjednačenje nule.
 - Pobrinite se da je žuta skretnica otvorena za zrak te da je ručka pretvarača razdjelnika zatvorena za pacijenta.
 - Izjednačite i umjerite sustav u skladu s uputama proizvođača monitora.
 - Za praćenje tlaka okrenite ručke priključka tako da je lumen pretvarača otvoren prema kateteru ili pacijentu. (Pažljivo provjerite jesu li prisutni mjehurići zraka i po potrebi ponovno isperite.)
 - Napomena:** Provjerite jesu li svi spojevi čvrsto zategnuti. Pažljivo provjerite ima li mjehurića zraka te ih po potrebi istisnite iz lumena razdjelnika.
 - Razdjelnik treba vratiti u početni položaj koji se upotrebljava za izjednačenje nule sustava. Referentna točka osigurava dosljednost jer se podizanjem pretvarača može utjecati na tlakove.

6. TRAM-P

- Pričvrstite muški kraj sterilnog kompenzacijskog voda na bočni priključak pretvarača. Provjerite je li priključak čvrsto zategnut, ali ga nemojte previše zategnuti.
- Okrenite ručke razdjelnika tako da pretvarač bude otvoren prema izvoru tekućine. Otvorite žutu skretnicu i istisnite sav zrak iz pretvarača.
- Nastavite s punjenjem tekućine kroz žutu skretnicu i kroz kompenzacijski vod sve dok se potpuno ne napuni.
- Istisnite mjehuriće iz kompenzacijskog voda. Zatvorite ručicu razdjelnika i žutu skretnicu za pretvarač.
- Napomena:** Prilikom punjenja kompenzacijskog voda, u kućištu pretvarača bit će zračni prostor između žute ručke i elementa pretvarača. To je normalno i ne utječe na očitavanja vrijednosti tlaka ili frekvencijski odziv.
- Montirajte nosač organizatora tvrtke Merit na stalak. Postavite montažnu štipaljku kompenzacijskog voda u nosač organizatora tako da su utori ploče okrenuti prema gore i da čvrsto sjednu u organizator. Postavite ženski luer priključak kompenzacijskog voda u montažnu štipaljku. Podesite nosač na stalku tako da vrh stupca tekućine bude u središnjoj aksilarnoj razini.
- Pregledajte cijelu duljinu kompenzacijskog voda kako biste bili sigurni da je potpuno napunjen tekućinom i da nema mjehurića.
- Nakon što se sustav napuni tekućinom i ukloni zrak, spreman je za izjednačavanje nule. Vodite računa da je žuta skretnica otvorena za atmosferu te da je ručka pretvarača razdjelnika zatvorena za pacijenta.
- Izjednačite i umjerite sustav u skladu s uputama proizvođača monitora.
- Nakon što se sustav izjednači i počne pratiti tlakove, promjene u povećanju razdjelnika neće utjecati na kontinuiranu preciznost očitavanja vrijednosti tlaka.
- Da biste nadzirali tlak pacijenta, pobrinite se da je žuta skretnica isključena za atmosferu. Okrenite ručke razdjelnika tako da je lumen pretvarača otvoren prema kateteru.
- Napomena:** Provjerite jesu li svi spojevi čvrsto zategnuti. Pažljivo provjerite ima li mjehurića zraka te ih po potrebi istisnite iz lumena razdjelnika.
- Ako se promijeni položaj pacijenta, podesite visinu montažne štipaljke kompenzacijske linije tako da vrh stupca tekućine ostane na srednjoj aksilarnoj razini.

UPOZORENJA

- Pobrinite se da prilikom uporabe ovog proizvoda dobro pričvrstite spojeve kako biste spriječili uvođenje zraka u sustav. Svi spojevi trebaju biti zategnuti prstima. Prekomjerno pritezanje može prouzročiti pukotine i curenje.
- Prije i tijekom postupka provjerite curi li tekućina. Curenje može dovesti do gubitka sterilnosti, gubitka tekućine ili krvi i/ili zračne embolije. Ako proizvod procuri prije ili tijekom uporabe, ponovno zategnite spoj koji curi ili zamijenite proizvod.
- Prije ubrizgavanja pod tlakom kroz razdjelnik, otvorite priključak za izjednačenje na nulu. Ovaj proizvod ne sadrži zaštitu od slučajnog prekomjernog tlaka. Prekomjerni tlak može trajno narušiti točnost proizvoda.

Uvjetno siguran za snimanje MR-om

Nekliničkim ispitivanjem dokazano je da je Meritrans dio proizvoda uvjetno siguran za snimanje MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu MR pod sljedećim uvjetima:

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

SIGURNO ODLAGANJE

Nakon upotrebe proizvod odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje otpada.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

UVJETI TRANSPORTA

Ne izlažite prekomjernoj toplini ili vlazi tijekom transporta.

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

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

SIMBOL	OZNAKA
	Kataloški broj
	Oznaka serije
	Opres
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam dana nazovite službu za potrošače u SAD-u ili EU-u
	Sterilizirano pomoću etilen-oksida
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Upotrijebiti do
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Uvjetno siguran za snimanje MR-om
	Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Medicinski proizvod
	Datum proizvodnje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda



KASUTUSJUHE

KIRJELDUS

Integreeritud anduriga kollektor on eelkalibreeritud ühekordselt kasutatav seade füsioloogilise rõhu mõõtmiseks ja vedeliku manustamiseks. Selle süsteemiga kasutatakse eraldi korduskasutatavat liideskaablit anduri ühendamiseks rõhumonitoriga.

TRAM-P kasutamisel võib kompensatsioonivoolikuna kasutada rõhumonitori voolikut, millel on jalale kinnitav korrastusklamber.

SIHTOTSTARVE

TRAM-i (ettevõtte Merit kollektor integreeritud anduriga) ja TRAM-P-d (ettevõtte Merit kollektor integreeritud anduri ja kompensatsioonivoolikuga) kasutatakse südame-veresoonkonna diagnostilistel, kirurgilistel ja ravirakendustel voolikute, kateetrite või muude seadmete ühendamiseks. Neid kasutatakse ka vererõhu mõõtmiseks.

NÄIDUSTUSED

TRAM ja TRAM-P ühekordselt kasutatav rõhuandur on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad invasiivset füsioloogilise rõhu jälgimist.

KLIINILINE KASU

Ettevõtte Merit TRAM ja TRAM-P kaudseks kliiniliseks kasuks on füsioloogilise rõhu mõõtmine, et hõlbustada patsiendi jälgimist ja/või meditsiinilist ravi, samuti vedeliku voolamise kontrollimine läbi lisaseadme protseduuride ajal.

ONLY Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

KASUTAJA/PATSIENT/KLIINILINE

Kasutaja: kvalifitseeritud meditsiiniõed, klinitsistid ja arstid

Patsient: kasutamiseks lastel ja täiskasvanutel

Kliiniline: haiglad või asjakohased kliinilised keskkonnad

ETTEVAATUSABINÕUD

- Integreeritud anduriga kollektor on etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritud ühekordselt kasutatav üksus. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud. Kahjustuste avastamisel võtke ühendust ettevõtte Merit Medical esindajaga.
- Lugege enne toote kasutamist juhised hoolikalt läbi.
- Seda toodet tuleb kasutada koos monitoriga, mis vastab kohaldatavatele IEC 60601 elektriohusstandarditele. Kui seda toodet kasutatakse koos teiste tootjate osadega, siis tuleb läbi vaadata ka nende kasutusjuhendid.
- Kasutage toote käsitlemisel nõuetekohaseid aseptilisi tehnikaid.
- Õhu olemasolu süsteemis summutab patsiendi rõhu ülekandumist andurisse. Eemaldage kindlasti kõik süsteemis olevad õhumullid.
- Vedeliku süstimisel läbi kollektori põhivalendiku veenduge, et pordi käepidemed on õigesti suunatud, et vedelik ei satuks külgavadesse.
- Ärge kasutage vedeliku süstimiseks süstekohana kollast külgava.
- Enne seadme kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.
- Seadet tuleb hoida päikesevalguse eest kaitstult.
- Seadet tuleb hoida kuivana niiskuse eest.
- TRAM-P kasutamisel
 - Täpsete rõhulugemite saamiseks peab kompensatsioonivoolik olema täielikult vedelikuga täidetud.
 - Täpsete lugemite saamiseks tuleb kompensatsioonivooliku haarav luer-ots (mis asub ettevõtte Merit korrastusklambris) asetada keskaksilaartasandile.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

KORDUSKASUTAMISE HOIATUS

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

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

KASUTUSJUHE

- Avage steriilset toodet sisaldav pakend aseptilise tehnikaga.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja vajadusel pingutage sõrmedega. Lahtitulemise vältimiseks ärge üle pingutage. Kontrollige toodet kahjustuste või sobimatu kokkupaneku suhtes.
- Alustage seadistamist vastavalt haigla kateteriseerimis-/rõhujälgimisprotseduuride protokollile. Eemaldage süsteemist õhumullid.
- Veenduge, et kõik elektriühendused on kuivad. Ühendage anduri kaabel korduskasutatava monitori kaabliga. Joondage konektori tihvtid, ühendades konektorid kindlalt kokku.
- TRAM**
 - Seadistamise lõpetamiseks avage korkkraan atmosfääri ja loputage anduri ava õhuvabaks.
 - Kui kogu süsteem on vedelikuga täidetud ja õhk eemaldatud, on süsteem valmis olema nulltasakaalustatud.
 - Veenduge, et kollane korkkraan oleks õhu käes ja kollektori anduri käepide oleks patsiendi külge suletud.
 - Tasakaalustage ja kalibreerige süsteem vastavalt monitori tootja juhistele.
 - Rõhu jälgimiseks suunake pordi käepidemed nii, et anduri valendik oleks avatud kateetri või patsiendi suunas. (Vajadusel kontrollige hoolikalt õhumullide ja tagasivoolu esinemist.)
 - Märkus.** Veenduge, et kõik ühendused on korralikult pingutatud. Kontrollige hoolikalt õhumullide esinemist ja vajadusel loputage kollektori valendikku.
 - Kollektor tuleb süsteemi nulltasakaalu viimiseks tagasi viia algasendisse. Võrdluspunkt tagab järjepidevuse, kuna anduri tõstmine võib rõhkusid mõjutada.

6. TRAM-P

- Kinnitage steriilse kompensatsioonivooliku haaratav ots anduri külgava külge. Veenduge, et ühendus on pingul, kuid ärge üle pingutage.
- Keerake kollektori käepidemeid nii, et andur oleks avatud vedelikuallikale. Avage kollane korkkraan ja loputage andur õhuvabaks.
- Jätkake vedelikuga täitmist läbi kollase korkkraani ja tõmmake kompensatsioonivoolik välja, kuni see on täiesti täis.
- Tühjendage kompensatsioonivoolik mullidest. Lülitage kollektori käepide ja kollane korkkraan andurile välja.
 - Märkus.** Kompensatsioonivooliku täitmisel jääb anduri korpuses kollase käepideme ja andurieleменти vahele õhuruum. See on normaalne ega mõjuta rõhunäitu ega sagedusreaktsiooni.
- Paigaldage ettevõtte Merit korrastusklamber jalale. Asetage kompensatsioonivooliku kinnitusklamber korrastusklambris nii, et plaadi pilud on suunatud üles ja see klõpsatab korrastajasse. Asetage kompensatsioonivooliku haarav luer kinnitusklambris. Reguleerige jalaklambrist nii, et vedelikusammus jääks keskaksilaartasemele.
- Kontrollige kogu kompensatsioonivooliku pikkust veendumaks, et see on täielikult vedelikuga täidetud ja mullivaba.
- Kui süsteem on vedelikuga täidetud ja õhk eemaldatud, on süsteem valmis olema nulltasakaalustatud. Veenduge, et kollane korkkraan oleks atmosfääri käes ja kollektori anduri käepide oleks patsiendi külge suletud.
- Tasakaalustage ja kalibreerige süsteem vastavalt monitori tootja juhistele.
- Kui süsteem on tasakaalustatud ja on alustanud rõhu jälgimist, ei mõjuta kollektori kõrguse muutumine rõhulugemite jätkuvat täpsust.
- Patsiendi rõhu jälgimiseks veenduge, et kollane korkkraan on atmosfäärile suletud. Keerake kollektori käepidemeid nii, et anduri valendik on kateetritele avatud.
 - Märkus.** Veenduge, et kõik ühendused on korralikult pingutatud. Kontrollige hoolikalt õhumullide esinemist ja vajadusel loputage kollektori valendikku.
- Patsiendi asendi muutmisel reguleerige kompensatsiooni kinnitusklambrist kõrgust nii, et vedelikusammus jääks keskaksilaartasemele.

HOIATUSED

- Veenduge, et selle seadme kasutamisel on tagatud kindlad ühendused, et vältida õhu sattumist süsteemi. Kõik ühendused tuleb sõrmedega pingutada. Ülepingutamine võib põhjustada pragusid ja lekkeid.
- Enne protseduuri ja protseduuri ajal kontrollige vedeliku lekkimise suhtes. Lekked võivad põhjustada steriilsuse kadu, vedeliku kadu või verekaotust ja/või õhkembooliat. Kui toode lekib enne kasutamist või kasutamise ajal, pingutage lekkeühendust uuesti või vahetage toode välja.
- Enne kollektori kaudu survega süstimist avage nullimisport. See toode ei sisalda kaitset juhusliku ülerõhu eest. Ülerõhk võib seadme täpsust püsivalt kahjustada.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised testid on näidanud, et seadme Meritransi osa on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendile saab ohutult teha MR-i süsteemiga uuringu järgmistel tingimustel.

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

OHUTU KÕRVALDAMINE
Pärast kasutamist kõrvaldage seade jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

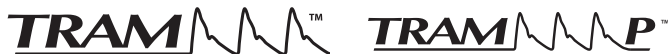
HOIUTINGIMUSED
Hoidke kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

TRANSPORDITINGIMUSED
Vältige transportimise ajal liigset kuumust või niiskust.

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

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

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 seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge toodet kasutage kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks
	Kõlblikkusaeg
	Mitte resteriliseerida
	Mittepürogeenne
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa
	MR-tingimuslik
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Razdelilnik z vgrajenim pretvornikom je predhodno umerjen pripomoček za enkratno uporabo za fiziološko merjenje tlaka in dovajanje tekočin. S tem sistemom se uporablja ločen vmesniški kabel za večkratno uporabo, ki omogoča priključitev pretvornika na napravo za spremljanje tlaka.

Pri uporabi pripomočka TRAM-P se lahko cevka naprave za spremljanje tlaka uporablja kot cevka za izravnavo tlaka skupaj s sponko za pritrditev na stojalo.

PREDVIDENA UPORABA

TRAM (razdelilnik z vgrajenim pretvornikom Merit) in TRAM-P (razdelilnik z vgrajenim pretvornikom in cevko za izravnavo tlaka Merit) sta namenjena kardiovaskularni diagnostiki, kirurški in terapevtski uporabi, in sicer za povezovanje cevk, katetrov ali drugih pripomočkov. Uporabljata se tudi za merjenje krvnega tlaka.

INDIKACIJE

Pretvornik tlaka za enkratno uporabo pripomočkov TRAM in TRAM-P je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih je potrebno invazivno fiziološko spremljanje tlaka.

KLINIČNE KORISTI

Posredna klinična korist pripomočkov TRAM in TRAM-P podjetja Merit je fiziološko merjenje tlaka za lažje spremljanje pacienta in/ali medicinsko oskrbo ter nadzor pretoka tekočine skozi dodatni pripomoček med posegi.

ONLY Svarilo: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

UPORABNIK/PACIENT/KLINIČNA UPORABA

Uporabnik: usposobljene medicinske sestre, klinično osebje in zdravniki

Pacient: uporaba pri otrocih in odraslih

Klinična uporaba: bolnišnice ali primerna klinična okolja

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Razdelilnik z vgrajenim pretvornikom je izdelek za enkratno uporabo, ki je steriliziran z EO. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če ugotovite poškodbe, se obrnite na predstavnika družbe Merit Medical.
- Pred uporabo pripomočka natančno preberite navodila.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z napravo za spremljanje tlaka, ki je skladna z veljavnimi standardi za električno varnost IEC 60601. Če ta pripomoček uporabljate skupaj s komponentami drugih proizvajalcev, preberite tudi navodila za uporabo teh komponent.
- Pri rokovanju s pripomočkom uporabite ustrezne aseptične tehnike.
- Prisotnost zraka v sistemu omeji prenos pacientovega krvnega tlaka v pretvornik. Poskrbite, da so iz sistema odstranjeni vsi zračni mehurčki.
- Pri vbrizgavanju tekočine skozi glavno svetlino razdelilnika zagotovite pravilno usmerjenost ročic vhodov, da tekočina ne pride v stranske vhode.
- Rumenega stranskega vhoda ne uporabljajte kot mesta za injiciranje tekočin.
- Pred uporabo preglejte pripomoček, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem.
- Pripomoček je treba zaščititi pred sončno svetlobo.
- Pripomoček je treba zaščititi pred vlago.
- Pri uporabi pripomočka TRAM-P
 - Za zagotavljanje točnih odčitkov vrednosti tlaka mora biti cevka za izravnavo tlaka popolnoma napolnjena s tekočino.
 - Za zagotavljanje točnih odčitkov vrednosti mora biti konec cevke za izravnavo tlaka z ženskim luer priključkom (vstavljen v nosilec za urejanje cevk Merit) nameščen v srednji pazdušni liniji.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

SVARILO GLEDE PONOVNE UPORABE

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

MOŽNI ZAPLETI

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

NAVODILA ZA UPORABO

- Z aseptično tehniko odprite ovojnino, ki vsebuje sterilnen pripomoček.
- Pred uporabo preverite vse priključke in jih po potrebi s rokami privijte. Da bi preprečili snemanje delov, jih ne privijte premočno. Prepričajte se, da pripomoček ni poškodovan ali nepravilno sestavljen.
- Začnite pripravo v skladu z bolnišničnim protokolom za postopke kateterizacije/spremljanja tlaka. Iz sistema odstranite zračne mehurčke.
- Prepričajte se, da so vsi električni priključki suhi. Kabel pretvornika povežite s kablom naprave za spremljanje tlaka za večkratno uporabo. Poravnajte nožice priključka in čvrsto spojite priključka.
- TRAM**
 - Za dokončanje priprave petelinček odprite za zrak, vhod pretvornika pa sperite, da odstranite zrak.
 - Ko je celoten sistem napolnjen s tekočino in iz njega odstranjen zrak, je sistem pripravljen na ničelno uravnavanje.
 - Prepričajte se, da je rumeni petelinček odprt za zrak in da je ročica pretvornika razdelilnika zaprta v smeri pacienta.
 - Sistem uravnajte in umerite v skladu z navodili proizvajalca naprave za spremljanje tlaka.
 - Za spremljanje tlaka usmerite ročice vhodov tako, da je svetlina pretvornika odprta v smeri katetra ali pacienta. (Skrbno preglejte, ali so še vedno prisotni zračni mehurčki, in po potrebi spiranje ponovite.)
 - Opomba:** Prepričajte se, da so vsi priključki trdno priviti. Dobro preglejte sistem, da ne vsebuje zračnih mehurčkov, in po potrebi sperite svetlino razdelilnika.
 - Razdelilnik je treba vrniti v prvotni položaj, uporabljen za ničelno uravnavanje sistema. Referenčna točka zagotavlja doslednost, saj lahko višji položaj pretvornika vpliva na vrednosti tlaka.

6. TRAM-P

- Konec sterilne cevke za izravnavo tlaka z moškim priključkom pritrdite na stranski vhod pretvornika. Prepričajte se, da je povezava tesna, vendar priključka ne privijte premočno.
- Obrnite ročice razdelilnika, tako da je pretvornik odprt za vir tekočine. Odprite rumeni petelinček in sperite pretvornik, da odstranite zrak.
- Nadaljujte polnjenje tekočine skozi rumeni petelinček in iz cevke za izravnavo tlaka, tako da je povsem napolnjena.
- Iz cevke za izravnavo tlaka odstranite zračne mehurčke. Ročico razdelilnika in rumeni petelinček zaprite v smeri pretvornika.
- Opomba:** Pri polnjenju cevke za izravnavo tlaka bo v ohišju pretvornika med rumeno ročico in elementom pretvornika zračni prostor. To je normalno in ne vpliva na odčitke vrednosti tlaka ali frekvenčni odziv.
- Nosilec za urejanje cevk Merit namestite na stojalo. Sponko za pritrditev cevke za izravnavo tlaka namestite v nosilec za urejanje cevk tako, da so reže ploščice obrnjene navzgor in se zaskoči v nosilec. Ženski luer priključek na cevki za izravnavo tlaka namestite v pritrdilno sponko. Nosilec na stojalu nastavite tako, da je vrh tekočinskega stolpca v srednji pazdušni liniji.
- Preglejte celotno dolžino cevke za izravnavo tlaka in se prepričajte, da je povsem napolnjena s tekočino in brez zračnih mehurčkov.
- Ko je sistem napolnjen s tekočino in iz njega odstranjen zrak, je pripravljen na ničelno uravnavanje. Prepričajte se, da je rumeni petelinček odprt za zrak in da je ročica pretvornika razdelilnika zaprta v smeri pacienta.
- Sistem uravnajte in umerite v skladu z navodili proizvajalca naprave za spremljanje tlaka.
- Ko je sistem uravnan in začne spremljati tlake, spremembe višine namestitve razdelilnika ne vplivajo na stalno točnost odčitkov vrednosti tlaka.
- Za spremljanje tlaka pacienta se prepričajte, da je rumeni petelinček zaprt za zrak. Ročice razdelilnika obrnite tako, da je svetlina pretvornika odprta v smeri katetra.
- Opomba:** Prepričajte se, da so vsi priključki trdno priviti. Dobro preglejte sistem, da ne vsebuje zračnih mehurčkov, in po potrebi sperite svetlino razdelilnika.
- Ob spremembi položaja pacienta prilagodite višino namestitve sponke za pritrditev cevke za izravnavo tlaka tako, da vrh tekočinskega stolpca ostane v srednji pazdušni liniji.

OPOZORILA

- Pri uporabi tega pripomočka poskrbite za čvrste povezave, da preprečite vnos zraka v sistem. Vse priključke je treba priviti z roko. Če jih privijete premočno, lahko pride do razpokanja in iztekanja.
- Pred posegom in med njim preverite, ali izteka tekočina. Iztekanje lahko povzroči izgubo sterilnosti, izgubo tekočine ali krvi in/ali zračno embolijo. Če pred uporabo ali med njo pride do iztekanja iz pripomočka, znova privijte priključek, ki pušča, ali zamenjajte pripomoček.
- Pred tlačnim injiciranjem skozi razdelilnik odprite vhod za nastavitve na ničlo. Ta izdelek nima zaščitne pred nenamernim prekomernim tlakom. Prekomerni tlak lahko trajno poslabša točnost pripomočka.

Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je del pripomočka Meritrans pogojno varen za uporabo pri slikanju z MR. Pacienta s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

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

VARNO ODSTRANJEVANJE

Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje odpadkov.

POGOJI SHRANJEVANJA

Hranite na hladnem, temnem in suhem mestu.

POGOJI TRANSPORTA

Med transportom ne izpostavljajte čezmerni toploti ali vlažnosti.

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

TEHNIČNI PODATKI KOMPONENTE MERITRANS	
Vzbujalna napetost	4–8 V enosm. – 5 kHz
Vzbujalna impedanca	240–350 Ω
Impedanca signala	300 Ω ± 30 Ω
Fazni zamik	< 5°
Občutljivost	5 μV/V/mmHg
Delovna temperatura	Od 15 °C do 40 °C
Temperatura shranjevanja	Od –25 °C do 70 °C
Pospešek udarca	4.500 G
Premik ničlišča	1 mmHg//4 ure
Odmik toplotnega koeficienta	± 0,3 mmHg/°C
Razpon toplotnega koeficienta	± 0,1 %/°C
Svetlobna občutljivost	< 1 mmHg pri 32.300 lux

SIMBOL	RAZLAGA
	Kataloška številka
	Številka partije
	Svarilo
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo
	Uporabiti do
	Ne sterilizirajte ponovno
	Apirogeno
	Na defibrilacijo odporen del v stiku s pacientom tipa CF
	Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR
	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje
	Edinstven identifikator pripomočka



KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Jakokappale ja sisäinen anturi on esikalibroitu, kertakäyttöinen laite fysiologisen paineen mittaamiseen ja nesteen antamiseen. Tämän järjestelmän kanssa käytetään erillistä uudelleenkäytettävää liitäntäkaapelia anturin liittämiseksi painemonitoriin. TRAM-P:tä käytettäessä voidaan käyttää painemonitorin letkua korvausletkuna telineeseen kiinnitetyn kaapelitelineen klipsin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

TRAM (Merit-jakokappale ja sisäinen anturi) ja TRAM-P (Merit-jakokappale ja sisäinen anturi ja korvausletku) on tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarisissa diagnostisissa, kirurgisissa ja terapeuttisissa käytöissä letkujen, katetrien tai muiden laitteiden yhdistämiseen. Niitä käytetään myös verenpaineen mittaamiseen.

INDIKAATIOT

Kertakäyttöinen TRAM- ja TRAM-P-paineanturi on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat invasiivista fysiologista paineen tarkkailua.

KLIINISET EDUT

Merit TRAM- ja TRAM-P-laitteen epäsuora kliininen hyöty on fysiologinen paineen mittaus, joka helpottaa potilaan seurantaa ja/tai lääketieteellistä hallintaa sekä nestevirtauksen hallintaa lisävarustelaitteen läpi toimenpiteiden aikana.

ONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÄJÄ/ POTILAS/ KLIININEN

Käyttäjä: Pätevät sairaanhoitajat, klinikot ja lääkärit

Potilas: Käyttö lapsilla ja aikuisilla

Kliininen: Sairaalat tai asianmukaiset kliiniset ympäristöt

VAROITIMET

- Jakokappale ja sisäinen anturi on eteenioksidilla steriloitu kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää, jos steriilisuoja on vaurioitunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteys Merit Medical -edustajaan.
- Lue ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
- Tätä tuotetta on käytettävä yhdessä monitorin kanssa, joka on sovellettavien IEC 60601 -sähköturvallisuusstandardien mukainen. Jos tätä tuotetta käytetään yhdessä muiden valmistajien osien kanssa, myös niiden käyttöohjeet on luettava.
- Käytä tuotteen käsittelyssä asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Järjestelmässä oleva ilma huonontaa potilaan paineen siirtymistä anturiin. Varmista, että kaikki järjestelmässä olevat ilmakuplat poistetaan.
- Kun nestettä ruiskutetaan jakokappaleen pääluumenin läpi, varmista, että portin kahvat on suunnattu oikein siten, että nestettä ei pääse sivuportteihin.
- Älä käytä keltaista sivuporttia nesteiden injektiokohtana.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen aikana.
- Laite on suojattava auringonvalolta.
- Laite on pidettävä kuivana kosteudelta suojattuna.
- TRAM-P-laitetta käytettäessä
 - Korvausletku on täytettävä kokonaan nesteellä tarkkojen painelukemien saamiseksi.
 - Korvausletkun naaraspuolinen luer-pää (sijaitsee Merit-kaapelitelineen pidikkeessä) on sijoitettava kainalon keskiosaan, jotta saadaan tarkkoja lukemia.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITIMET

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

KÄYTTÖOHJEET

- Avaa steriiliin tuotteen sisältävä pakkaus aseptisesti.
- Tarkista kaikki liitännät ennen käyttöä ja kiristä tarvittaessa sormin. Älä kiristä liikaa, jotta hajoamista vältetään. Tarkista vaurioiden tai virheellisen kokoonpanon varalta.
- Aloita valmistelu sairaalan katetointi-/paineentarkkailutoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti. Poista ilmakuplat järjestelmästä.
- Varmista, että kaikki sähköliittimet ovat kuivia. Kytke anturin kaapeli uudelleenkäytettävän monitorin kaapeliin. Kohdista liitäntätapit ja yhdistä liittimet tukevasti yhteen.
- TRAM**
 - Viimeistele käyttöönotto avaamalla sulkuhana ilmakehään ja huuhtelemalla anturiportti ilmasta.
 - Kun koko järjestelmä on täyttynyt nesteellä ja ilma on poistettu, järjestelmä on valmis nollatasapainotukseen.
 - Varmista, että keltainen sulkuhana on avoinna ilmalle ja että jakokappaleen anturin kahva on suljettu potilaaseen nähden.
 - Tasapainota ja kalibroi järjestelmä monitorin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Jarkkaile painetta suuntaamalla portin kahvat siten, että anturin lumen on auki katetria tai potilasta kohti. (Tarkasta huolellisesti ilmakuplien varalta ja huuhtelee lumen tarvittaessa uudelleen.)
- Huomautus:** Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty kunnolla. Tarkasta huolellisesti ilmakuplien varalta ja huuhtelee jakokappaleen lumen tarvittaessa.
- Jakokappale on palautettava alkuperäiseen asentoon, jota käytettiin järjestelmän nollatasapainotuksessa. Viitepiste varmistaa yhdenmukaisuuden, koska jakokappaleen nostaminen voi vaikuttaa paineisiin.

6. TRAM-P

- Kiinnitä steriilin korvausletkun urospää anturin sivuporttiin. Varmista, että liitäntä on tukeva, mutta älä kiristä liikaa.
- Käännä jakokappaleen kahvoja siten, että anturi on avoinna nestelähteeseen. Avaa keltainen sulkuhana ja tyhjennä anturi ilmasta.
- Jatka nesteen täyttämistä keltaisen sulkukanan kautta ja ulos korvausletkusta, kunnes se on kokonaan täynnä.
- Poista ilmakuplat korvauslinjasta. Sulje jakokappaleen kahva ja keltainen sulkuhana, jotta anturiin ei ole enää yhteyttä.
- Huomautus:** Kun korvausletkua täytetään, anturikotelossa on ilmatila keltaisen kahvan ja anturin osan välissä. Tämä on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta painelukemiin tai taajuusvasteeseen.
- Asenna Merit-kaapelitelineen pidike telineeseen. Aseta korvausletkun kiinnitysklipsi kaapelitelineen pidikkeeseen niin, että levyn urat osoittavat ylöspäin ja että se napsahtaa kaapelitelineeseen. Aseta korvausletkun naaraspuolinen luer kiinnitysklipsiin. Säädä telineen pidikettä niin, että nestekolumnin yläosa on kainalon keskiosassa.
- Tarkasta korvausletkun koko pituus sen varmistamiseksi, että se on kokonaan täynnä nestettä ja ettei siinä ole kuplia.
- Kun järjestelmä on täytetty nesteellä ja ilma on poistettu, järjestelmä on valmis nollatasapainotukseen. Varmista, että keltainen sulkuhana on auki ilmakehään ja että jakokappaleen anturin kahva on suljettu potilaaseen nähden.
- Tasapainota ja kalibroi järjestelmä monitorin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun järjestelmä on tasapainotettu ja alkanut valvoa paineita, jakokappaleen korkeuden muutokset eivät vaikuta painelukemien jatkuvaan tarkkuuteen.
- Valvoaksesi potilaan painetta, varmista, että keltainen sulkuhana on suljettu ilmakehältä. Käännä jakokappaleen kahvoja niin, että anturin lumen on auki katettriin.
- Huomautus:** Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty kunnolla. Tarkasta huolellisesti ilmakuplien varalta ja huuhtelee jakokappaleen lumen tarvittaessa.
- Jos potilaan asentoa muutetaan, säädä korvausletkun kiinnitysklipsin korkeutta niin, että nestekolumnin yläosa pysyy kainalon keskiosassa.

VAROITUKSET

- Varmista, että liitännät ovat kunnolla kiinni tätä laitetta käytettäessä, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Kaikki liitännät on kiristettävä sormin. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa murtumia ja vuotoja.
- Tarkista nestevuoto ennen toimenpidettä ja sen aikana. Vuodot voivat johtaa steriiliyden menetykseen, nesteen tai veren menetykseen ja/tai ilmaemboliaan. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai käytön aikana, kiristä vuotava liitäntä uudelleen tai vaihda tuote.
- Avaa nollausportti ennen paineen syöttöä jakokappaleen läpi. Tämä tuote ei sisällä suojaa tahattomalta ylipaineistamiselta. Liiallinen paineistus voi heikentää pysyvästi laitteen tarkkuutta.

Ehdollisesti MK-turvallinen

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

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

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN
Käytön jälkeen laite on hävitettävä jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

KULJETUSOLOSUHTEET
Vältä liiallista kuumuutta tai kosteutta kuljetuksen aikana.

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

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

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

Tram is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



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