

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
2. Revise todas las conexiones antes de su uso y apriételas a mano si es necesario. Para evitar que se deteriore, no las apriete en exceso. Inspeccione el conjunto para detectar posibles daños o montaje incorrecto.
3. Comience la preparación siguiendo el protocolo definido en el hospital para procedimientos de cateterismo o monitorización de la presión. Purgue el sistema para extraer las burbujas de aire.

- Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén secos. Conecte el cable del transductor desechable Meritran al cable reutilizable del monitor. Alinee las patillas del conector y una firmemente los conectores entre sí.
- Para finalizar la preparación, abra la llave de paso a la atmósfera y haga entrar fluido en el puerto del transductor hasta que no quede aire en su interior. Una vez que se llene el sistema de fluido y se retire todo el aire atrapado, el sistema está preparado para su puesta a cero. Asegúrese de que la llave de paso amarilla esté abierta a la atmósfera y de que la llave del transductor del conector esté cerrada al paciente.
- Regule y calibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
- Para monitorizar la presión, coloque las llaves de los puertos de forma que el lumen del transductor esté abierto hacia el catéter o hacia el paciente. (Revise cuidadosamente el sistema en busca de burbujas de aire y vuelva a purgarlo si es necesario).
Nota: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas. Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire en el sistema y purgue el lumen del transductor si es necesario.
- El conector debe devolverse a la posición original usada para poner a cero el sistema. El punto de referencia garantiza la coherencia de las mediciones, ya que las presiones podrían verse afectadas por la elevación del transductor.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ESPECIFICACIONES DEL APARATO MERITRANS

Voltaje	1,0 a 10 V C.C.
Impedancia	240-350 Ω
Impedancia de la señal	300 $\Omega \pm 30 \Omega$
Desplazamiento de la fase	<5°
Sensibilidad	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
Temperatura de operación	15°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento	-25°C a 70°C
Aceleración de impacto a mitad de la curva sinusoidal	4500 G
Desviación de cero	1 mm Hg/8 horas
Desviación del coeficiente térmico	$\pm 0,3 \text{ mmHg}/^\circ\text{C}$
Rango del coeficiente térmico	$\pm 0,1\%/^\circ\text{C}$
Sensibilidad a la luz	< 1 mmHg

PRECAUCIONES

Rx 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.
	Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
 Single Use	Para un solo uso.
	No pirógeno.
	No utilizar si el envase está dañado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Portuguese-Brazil

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Um coletor com transdutor integral é um dispositivo de utilização única pré-calibrado para a medição de pressão fisiológica e a administração de fluidos. Um cabo de interface separado reutilizável é usado com esse sistema para conectar o transdutor a um monitor de pressão. Uma linha de tubos do monitor de pressão pode ser usada como uma linha de compensação com um clipe organizador de montagem em poste.

USO PREVISTO

O coletor com transdutor integral Merit é usado em aplicações de diagnóstico cardiovascular, cirúrgicas e terapêuticas para interligar tubos, cateteres ou outros dispositivos. Também é usado para medição da pressão sanguínea.

AVISOS

- Certifique-se de que as conexões estejam firmes quando usar esse dispositivo para evitar a introdução de ar no sistema. Todas as conexões devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo poderá causar rupturas e vazamentos.
 - Verifique se há vazamentos de fluidos antes e durante o procedimento. Os vazamentos podem resultar na perda de esterilização, perda de fluidos ou sangue e/ou embolia aérea. Se um produto vazar antes ou durante o uso, aperte novamente a conexão com vazamento ou troque o produto.
 - Antes de injetar pressão através do coletor, abra a porta de restauração a zero. Esse produto não engloba a proteção contra pressurização excessiva accidental. A pressurização excessiva pode prejudicar permanentemente a precisão do dispositivo.
- ## PRECAUÇÕES
- O conteúdo é fornecido estéril. Não utilize o produto se a barreira estéril estiver danificada. Se houver danos, entre em contato com um representante da Merit Medical.
 - Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o produto. Se o produto estiver sendo usado em conjunto com componentes de outro fabricante, leia também as instruções de uso desses.
 - Use técnicas assépticas adequadas ao manusear o produto.
 - A presença de ar no sistema reduzirá a transmissão da pressão do paciente para o transdutor. Certifique-se de eliminar todas as bolhas de ar dentro do sistema.
 - Durante a injeção de fluidos através do lúmen principal do coletor, confirme a orientação adequada das alças de abertura, de modo que o fluido não entre nas aberturas laterais.
 - Não utilize a abertura lateral amarela como local de injeção de fluidos.
 - Inspeção o dispositivo antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contraindicação conhecida.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Usando uma técnica asséptica, abra a embalagem contendo o produto estéril.
2. Verifique todas as conexões antes de usar e aperte manualmente, se necessário. Para evitar a drenagem, não aperte excessivamente. Inspeção se há danos ou se a montagem está inadequada.
3. Inicie a preparação de acordo com o protocolo hospitalar para os procedimentos de cateterismo/monitoramento de pressão. Purgue as bolhas de ar do sistema.
4. Certifique-se de que todos os conectores elétricos estejam secos. Conecte o cabo transdutor Meritans descartável no cabo reutilizável do monitor. Alinhe os pinos do conector, una os conectores com firmeza.
5. Para concluir a preparação, abra a torneira para a atmosfera e lave a abertura do transdutor para retirar o ar. Quando o sistema estiver preenchido com fluidos e o ar for removido, o sistema estará pronto para ser zerado. Confirme se a torneira amarela está aberta para o ar e se a alça do transdutor do coletor está fechada para o paciente.
6. Equilibre e calibre o sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
7. Para monitorar a pressão, gire as alças da abertura de modo que o lúmen do transdutor fique aberto para o cateter ou o paciente. Inspeção cuidadosamente se há bolhas de ar e lave novamente, se necessário.
Observação: Certifique-se de que todas as conexões estejam apertadas com firmeza. Inspeção cuidadosamente se há bolhas de ar e lave o lúmen do coletor, se necessário.
8. O coletor deve retornar à posição original usada para equilibrar o sistema. O ponto de referência garante a consistência à medida que as pressões podem ser afetadas pela elevação do transdutor.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

ESPECIFICAÇÕES DO MERITRANS

Tensão de excitação	1,0 a 10 Vdc
Impedância de excitação	240-350 Ω
Impedância do sinal	300 Ω ± 30 Ω
Desvio de fase	<5°
Sensibilidade	5 μV/V/mmHg
Temperatura operacional	15°C a 40°C
Temperatura para armazenamento	-25°C a 70°C
Aceleração máxima de choque meio sinusoidal	4500 G
Desvio zero	1 mmHg/8 horas
Desvio do coeficiente térmico	±0,3 mmHg/°C
Alcance do coeficiente térmico	±0,1%/°C
Sensibilidade à luz	<1 mmHg

ATENÇÃO

	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
 Single Use	Uso único.
	Não pirogênico.
	Não use se a embalagem estiver danificada.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Russian

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Манифольд со встроенным датчиком представляет собой предвзятельно откалиброванное одноразовое устройство для измерения физиологического давления и доставки жидкости. С данной системой используется отдельный интерфейсный кабель многократного пользования, который соединяет датчик с монитором давления. Магистраль монитора давления может использоваться в качестве компенсационной линии с зажимом для установки на стойке-органайзере.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Манифольд Merit со встроенным датчиком используется в области сердечнососудистой диагностики, хирургии и терапии для соединения между собой трубок, катетеров и прочих устройств. Он также используется для измерения артериального давления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании данного устройства убедитесь в надежности соединений во избежание попадания воздуха в систему. Все соединения необходимо затягивать вручную. В случае чрезмерного затягивания может возникнуть трещины и утечки.
 - Осматривайте соединения на предмет утечки жидкости до и во время процедуры. Утечки могут стать причиной утраты стерильности, потери жидкости или крови и (или) воздушной эмболии. В случае протекания изделия до или во время применения повторно затяните протекающее соединение или замените изделие.
 - Перед нагнетанием давления через манифольд откройте порт обнуления. Данное изделие не оснащено предохранителем от случайного нагнетания чрезмерно высокого давления. Чрезмерно высокое давление может привести к постоянному нарушению точности устройства.
- ## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Комплект поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании Merit Medical.
 - Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Если изделие используется вместе с другими компонентами производителя, также ознакомьтесь с инструкцией.
 - При обращении с изделием следует придерживаться методов асептики.
 - Присутствие воздуха в системе ослабит передачу давления пациента на датчик. Обязательно удалите из системы все пузырьки воздуха.
 - Во время инъекции жидкости через главный просвет манифольда убедитесь в правильном направлении ручек портов, чтобы избежать попадания жидкости в боковые порты.
 - Не используйте желтый боковой порт в качестве места инъекции жидкостей.
 - Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

Манифолды Merit DeVos представляют собой стандартные манифолды с обратным предохранительным клапаном. Доступны манифолды DeVos следующих конфигураций:

- на 2 или 3 порта стандартного размера и широкий 4 порт
- с половиной корпуса
- с правой ориентацией портов
- 180°/360°
- с расчетным давлением 14 бар
- рукоятками, маркированными «OFF» (рукоятками, маркированными «ON»)

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила асептики, откройте упаковку со стерильным изделием.
2. Проверьте все соединения перед использованием и при необходимости затяните вручную. Во избежание отслаивания не перетягивайте соединения. Осмотрите на предмет повреждений или неправильной сборки.
3. Начните установку в соответствии с протоколом больницы для процедуры катеризации/мониторинга давления. Удалите из системы воздушные пузырьки.
4. Убедитесь, что все электрические соединители сухие. Подсоедините кабель одноканального датчика Meritran к кабелю монитора многоканального пользования. Выровняйте соединительные штифты, крепко скрепите соединители вместе.
5. Для завершения установки откройте краник по направлению к атмосфере и промойте порт датчика для удаления воздуха. Как только вся система наполнена жидкостью и из нее удален воздух, система готова к установке на боль. Убедитесь, что желтый краник открыт по направлению к воздуху, а ручка датчика манифольда закрыта по направлению к пациенту.
6. Сбалансируйте и откалибруйте систему в соответствии с указаниями производителя монитора.
7. Для мониторинга давления направьте ручки портов таким образом, чтобы просвет датчика был открыт по направлению к катетеру или пациенту. (Тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте повторно.)
Примечание. Убедитесь, что все соединения надежно затянуты. При необходимости тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и промойте просвет манифольда.
8. Манифольд необходимо вернуть в исходное положение, используемое для обнуления системы. Наличие исходной точки обеспечивает единообразие измерений, поскольку на давление может влиять изменение высоты, на которой находится датчик.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск заражения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, среди прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДАТЧИКА MERITRANS

Напряжение возбуждения	1,0–10 В пост. т. – 5 кГц
Сопротивление цепи возбуждения	240–350 Ω
Сопротивление источника сигнала	300 Ω ± 30 Ω
Сдвиг фазы	< 5 °
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт. ст.

Рабочая температура	15–40°C
Температура хранения	-25–70°C
Максимальное ускорение полусинусоидального удара	4500 G
Дрейф нуля	1 мм рт. ст./8 часов
Смещение термического коэффициента	±0,3 мм рт. ст./°C
Размах термического коэффициента	±0,1%/°C
Светочувствительность	<1 мм рт. ст.-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Single Use	Для одноразового использования.
	Апирогенно.
	Не используйте, если упаковка повреждена.