



INSTRUCTIONS FOR USE

English

PRODUCT 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.

INTENDED USE

The Merit manifold with integrated transducer is used in cardiovascular diagnostic, surgical, and therapeutic applications to interconnect tubing, catheters, or other devices. Also used for measurement of blood pressure.

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.

PRECAUTIONS

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, contact a Merit Medical representative.
- Carefully read instructions before using product. If product is being used in conjunction with other manufacturers' components, also read instructions for use.
- Use proper aseptic techniques while handling product.
- 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.

CONTRAINDICATIONS

None known.

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

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

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 Meritrans disposable transducer cable to the reusable monitor cable. Align the connector pins, firmly join the connectors together.
- 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 flush, 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.

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.

MERITRANS SPECIFICATIONS

Excitation Voltage	1.0 to 10 Vdc-5kHz
Excitation Impedance	240-350 Ω
Signal Impedance	300 Ω ±30Ω
Phase Shift	<5°
Sensitivity	5 μV/V/mmHg
Operating Temperature	15°C to 40°C
Storage Temperature	-25°C to 70°C
Maximum Half-Sine Shock Acceleration	4500 G
Zero Drift	1 mmHg/8 hours
Thermal Coefficient Offset	±0.3 mmHg/°C
Thermal Coefficient Span	±0.1%/°C
Light Sensitivity	<1 mmHg-

CAUTIONS

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.

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

MODE D'EMPLOI

French

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce collecteur à capteur intégré est un dispositif pré-étalonné à usage unique servant à la mesure de la pression physiologique et à l'administration de liquides. Un câble d'interface distinct et réutilisable s'emploie avec ce système pour connecter le capteur à un contrôleur de pression.

UTILISATION PRÉVUE

Le collecteur Merit à capteur intégré sert à l'interconnexion des tuyaux, sondes et autres dispositifs dans les applications cardiovasculaires de diagnostic, de chirurgie et de thérapie. Il s'utilise également pour mesurer la pression sanguine.

AVERTISSEMENTS

- Lors de l'utilisation de ce dispositif, veiller à ce que tous les raccords soient adéquats pour empêcher la pénétration d'air dans le système. Tous les raccords doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut provoquer l'apparition de fissures et de fuites.
- Vérifier qu'il n'y a aucune fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent compromettre la stérilité, provoquer des pertes de liquide ou de sang et/ou entraîner une embolie gazeuse. En cas de fuite avant ou pendant l'usage, resserrer le raccord défectueux ou remplacer le produit.
- Avant de procéder à une injection sous pression par le collecteur, ouvrir l'orifice de mise à zéro. Ce produit n'incorpore pas de dispositif de protection contre les surpressions accidentelles. La surpression peut fausser de manière permanente l'exactitude du produit.

PRÉCAUTIONS

- Le contenu est fourni à l'état stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages, contacter un représentant de Merit Medical.
- Lire soigneusement les consignes avant d'utiliser ce produit. Si le produit est utilisé en conjuguaison avec des éléments fournis par d'autres fabricants, lire également les consignes relatives à ces éléments.
- Appliquer des méthodes aseptiques adéquates lors de la manipulation du produit.
- La présence d'air dans le système restreint la transmission de la pression du patient au capteur. Veiller à éliminer toutes les bulles d'air du système.
- Lors de l'injection de liquide par la lumière principale du collecteur, vérifier que les manettes des orifices sont correctement réglées de manière à empêcher la pénétration de liquide dans les orifices latéraux.
- Ne pas injecter de liquides par l'orifice latéral jaune.
- Inspecter le dispositif avant l'emploi afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé en cours de transport.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

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

- Espacement standard de 2 ou 3 ports et largeur de 4 ports
- Style demi-corps
- Oriental du port à droite
- 180°/360°
- Classement de pression 200 PSI (14 BAR)
- Poignées DÉSACTIVÉES (poignées ACTIVÉES)

MODE D'EMPLOI

- En appliquant une méthode aseptique, ouvrir l'emballage contenant le produit stérile.
- Avant l'emploi, vérifier tous les raccords et, au besoin, les serrer à la main. Ne jamais serrer trop fort afin de ne pas endommager les raccords. Vérifier que tous les éléments sont en bon état et montés correctement.
- Configurer le système conformément aux règles de l'établissement en matière de pose de sondes / contrôle de pression. Chasser toutes les bulles d'air du système.
- Vérifier que tous les connecteurs électriques sont secs. Raccorder le câble du capteur jetable Meritrans au câble de contrôleur réutilisable. Faire correspondre les broches des connecteurs et joindre solidement ces derniers.
- Afin de terminer la mise en place, ouvrir le robinet de mise à l'air libre et chasser tout l'air de l'orifice du capteur. Lorsque tout le système est rempli de liquide et que l'air a été éliminé, le système est prêt à être équilibré à zéro. Vérifier que le robinet jaune est ouvert à l'air libre et que la manette du capteur du collecteur ferme la circulation vers le patient.
- Équilibrer et éalonner le système conformément aux consignes du fabricant de l'appareil de contrôle.
- Pour contrôler la pression, orienter les manettes de l'orifice de manière à ce que la lumière du capteur soit ouverte en direction de la sonde ou du patient. (Vérifier soigneusement s'il y a des bulles d'air et les chasser au besoin.)
- Remarque :** Vérifier que tous les raccords sont bien serrés. Vérifier soigneusement s'il y a des bulles d'air et les chasser au besoin du collecteur.
- Le collecteur doit être remis à la position initiale utilisée pour équilibrer le système à zéro. Le point de référence garantit l'uniformité car les pressions peuvent être influencées par les changements de hauteur du capteur.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À ne pas utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconstruire ou resteriliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

SPÉCIFICATIONS DU MERITRANS

Tension d'excitation	1.0 à 10 Vdc
Impédance d'excitation	240-350 Ω
Signal d'impédance	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 maximale de heures choc demi-sinusoidale	4500 G
Dérive du zéro	1 mmHg/8 hours
Décalage du coefficient thermique	±0.3 mmHg/°C
Déviation du coefficient thermique	±0.1%/ [°] C
Sensibilité lumineuse	<1 mmHg

MISES EN GARDE

Rx 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.
	Consulter la documentation allegée. Legger le istruzione prima dell'uso.
	Monouso.
	Apirogeno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo precalibrato monouso per la misura della pressione fisiologica e della portata dei fluidi si compone di un collettore munito di un trasduttore integrato. Il sistema si serve di un cavo d'interfaccia separato riutilizzabile per collegare il trasduttore a un monitor della pressione.

DESTINAZIONE D'USO

Il collettore Merit con trasduttore integrato si usa nella diagnostica cardiovascolare e nelle applicazioni chirurgiche e terapeutiche per il collegamento di tubi, cateteri e altri dispositivi. È utilizzato anche per la misura della pressione sanguigna.

AVVERTENZE

- Nell'utilizzare il dispositivo, verificare che i collegamenti siano saldi onde prevenire l'introduzione di aria nel sistema. Tutti i collegamenti devono essere serrati a mano. Non serrare eccessivamente per non determinare rotture e perdite.
- Controllare che non vi siano fuoriuscite di fluidi prima e durante la procedura. Le fuoriuscite possono determinare perdita della sterilità, di fluido o di sangue e/o embolia gassosa. Se si verifica una fuoriuscita del prodotto prima o durante l'uso, riserrare il collegamento che perde o sostituire il prodotto.
- Prima di erogare pressione al collettore, aprire la porta di azzeramento. Il prodotto non dispone di una protezione integrata da sovrappressurizzazione accidentale. La sovrappressurizzazione può danneggiare in modo permanente la precisione del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione è sterile. Non utilizzare se la barriera sterile appare danneggiata. Se si rileva un danno, rivolgersi a un rappresentante Merit Medical.
- Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni. Se si usa il prodotto unitamente a componenti di altri produttori, leggere anche le relative istruzioni d'uso.
- Utilizzare tecniche aseptiche appropriate per maneggiare il prodotto.
- La presenza di aria nel sistema riduce la trasmissione della pressione del paziente al trasduttore. Aver cura di eliminare le bolle d'aria dal sistema.
- Durante l'iniezione di fluidi nel lume principale del collettore, verificare che le levelette delle porte siano correttamente orientate affinché il fluido non entri nelle porte laterali.
- Non utilizzare la porta laterale gialla come punto d'iniezione per i fluidi.
- Ispezionare il presidio prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione.

CONTRAINDIPLICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Utilizzando tecniche aseptiche, aprire la confezione contenente il prodotto sterile.
- Prima dell'uso, verificare tutti i collegamenti e serrare a mano, se necessario. Non serrare eccessivamente i collegamenti per evitare sospature. Verificare che non vi siano danni e che il montaggio sia corretto.
- Iniziare la predisposizione conforme al protocollo ospedaliero per le procedure di monitoraggio del cateterizzazione/pressione. Sfumare il sistema dalle bolle d'aria.
- Verificare che tutti i connettori elettrici siano asciutti. Collegare il cavo monouso Meritrans del trasduttore al cavo riutilizzabile del monitor. Allineare i perni dei connettori e accoppiare saldamente i connettori.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilizando técnicas asepticas, abrir la confección que contiene el producto estéril.
- Antes de usar, comprobar todos los conectores y apretarlos a mano, si es necesario. No apretar excesivamente los conectores para evitar burbujas. Verificar que no haya daños y que la instalación sea correcta.
- Empezar la predisposición conforme al protocolo hospitalario para la procedura de monitorización del cateterismo/presión. Sfumar el sistema para eliminar las burbujas de aire.
- Comprobar

4. Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén secos. Conecte el cable del transductor desecharable Meritrans al cable reutilizable del monitor. Alinee las patillas del conector y una firmemente los conectores entre sí.
 5. 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.

6. Regule y calibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
 7. 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 vuélvalas a purgarse 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.
 8. 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 reprocessamiento o la reestirilización 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 reprocessamiento o la reestirilización 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 Ω ± 30 Ω
Desplazamiento de la fase	<5°
Sensibilidad	5 µV/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	±0,3 mmHg/°C
Rango del coeficiente térmico	±0,1%°C
Sensibilidad a la luz	<1 mmHg

PRECAUCIONES

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos sólo 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.
	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 áerea. 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 acidental. 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 lumen 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.
- Inspecione 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

- Usando uma técnica asséptica, abra a embalagem contendo o produto estéril.
- Verifique todas as conexões antes de usar e aperte manualmente, se necessário. Para evitar a drenagem, não aperte excessivamente. Inspecione se há danos ou se a montagem está inadequada.
- Inicie a preparação de acordo com o protocolo hospitalar para os procedimentos de cateterismo/monitoramento de pressão. Purgue as bolhas de ar do sistema.
- Certifique-se de que todos os conectores eléctricos estejam secos. Conecte o cabo transdutor Meritrans descartável no cabo reutilizável do monitor. Alinee os pinos do conector, una os conectores com firmeza.
- 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.
- Equilibre e calibre o sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
- Para monitorizar a pressão, gire as alças da abertura de modo que o lumen do transdutor fique aberto para o cateter ou o paciente. Inspecione cuidadosamente se há bolhas de ar e lave novamente, se necessário.
- Observação:** Certifique-se de que todas as conexões estejam apertadas com firmeza. Inspecione cuidadosamente se há bolhas de ar e lave o lumen do coletor, se necessário.
- 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 paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contagio, 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 paciente.

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 mm Hg/8 horas
Desvio do coeficiente térmico	±0,3 mmHg/°C
Alcance do coeficiente térmico	±0,1%°C
Sensibilidade a luz	<1 mmHg

ATENÇÃO

Rx Only	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.
	Uso único.
	Não pirogênico.
	Não use se a embalagem estiver danificada.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Russian

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

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 могут возникать трещины и утечки.
- Осматривайте соединения на предмет утечек 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 ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

- 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 следуйте придерживаться методов асептики.
- Присутствие воздуха в системе ослабляет 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.

Манифольды Merit DeVos представляют собой стандартные манифольды с обратным предохранительным клапаном. Доступны манифольды 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
- с рукоятками, маркированными «OFF» (рукотякками, маркированными «ON»)

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Соблюдая правила асептики, вскройте упаковку со стерильным изделием.
- Проверьте все соединения перед использованием и при необходимости затяните вручную. Во избежание отслаивания не перетягивайте соединения. Осмотрите на предмет повреждений или неправильной сборки.

- Начните установку в соответствии с протоколом больницы для процедур катетеризации/мониторинга давления. Удалите из системы воздушные пузырьки.

- Убедитесь, что все электрические соединители сухие. Подсоедините кабель одноразового датчика Meritrans к кабелю монитора многоразового пользования. Выровняйте соединительные штифты, крепко скрепите соединители вместе.

- 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 ноль. Убедитесь, что желтый краник открыт по направлению к воздуху, а ручка датчика манифольда закрыта по направлению к пациенту.

- Сбалансируйте и откалибруйте систему в соответствии с указаниями производителя монитора.

- Для мониторинга давления направьте ручки портов таким образом, чтобы просвет датчика был открыт по направлению к катетеру или пациенту. (Щадительно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и при необходимости промойте просвет манифольда.)

- Примечание.** Убедитесь, что все соединения надежно затянуты. При необходимости тщательно осмотрите на предмет пузырьков воздуха и промойте просвет манифольда.

- Манифольд необходимо вернуть в исходное положение, используемое для обнуления системы. Наличие исходной точки обеспечивает единобразие 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 загрязнения 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.

СПЕЦИФICAЦИИ ДАТЧИКА MERITRANS