

DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER - INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

The Meritrans may be used with a manifold, pole mount organizer, or attached directly to the patient via a strap.

SET-UP

CONNECTIONS

1. Using aseptic technique, open the package containing the sterile transducer.
2. Set-up according to hospital protocol for pressure monitoring procedures. Connect to other monitoring equipment (e.g. manifolds, stopcocks, flush devices, tubing administration sets, etc.)

CAUTION: Make sure that all connections are tight. To prevent stripping, do not overtighten.

3. Ensure that the connectors are dry.
4. Connect the Meritrans disposable transducer cable to the reusable monitor cable.
5. Extract all air from the flush solution container.

CAUTION: If air is not extracted from the solution container, air may be forced into the system when the fluid is depleted.

FILL LINES

1. Remove caps (if any) from stopcock on transducer and open the system.
2. Fill all lines with sterile flush solution until free of air bubbles.

NOTE: Merit Medical recommends gravity filling the system rather than pressurizing the flush solution to avoid generating bubbles in the solution.

CAUTION: Verify that no air is trapped in any components of the fluid pathway. Air bubbles can cause serious patient harm and will negatively impact pressure wave forms.

3. Turn stopcock off.
4. Using sterile technique, replace vented caps with non-vented caps.
5. Repeat steps 1-4 for any additional stopcocks or ports.
6. Pressurize the I.V. solution source to 300 mmHg.

ZEROING THE SYSTEM

1. Zeroing should be performed after the system has been filled and mounted.
2. Turn the pressure monitoring system "off" to the patient.
3. Verify that the opening of the stopcock to be used for zeroing is positioned at the patient's mid-axillary level.
4. Being careful not to contaminate the zeroing port, turn the stopcock handle to open the port at the mid-axillary level to air.
5. Zero the transducer according to the monitor manufacturer's instructions.
6. Turn the stopcock handle "off" to the open port.
7. Turn the pressure monitoring system "on" to the patient.

CAUTIONS: Before injecting, turn the manifold handle to the transducer off in order to isolate the transducer from pressure.

CONNECTING TO THE CATHETER

1. Connect the monitoring kit pressure tubing carefully to the patient's catheter or sheath so that no air is introduced into the system.

CAUTIONS:

1. The Meritrans is a single use item. Contents sterile unless package is opened or damaged. Do not reuse or resterilize.
2. Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. Do not autoclave the reusable cable.
4. If the transducer is used to measure left arterial pressure, an air eliminator filter must be installed between the solution source and the transducer.
5. Components of the pressure monitoring system in contact with the fluid path must be kept sterile.

MERITRANS SPECIFICATIONS

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

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.



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
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

400610004/A ID 020810

CAPTEUR DE PRESSION À USAGE UNIQUE - MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le Meritrans est un appareil de mesure physiologique de la pression sanguine pré-calibré et à usage unique. Ce système utilise un câble d'interface réutilisable séparé pour raccorder le capteur à un moniteur de pression sanguine.

Le Meritrans peut être utilisé avec un système de fixation à un pied de perfusion, ou bien fixé directement au patient par une sangle.

INSTALLATION

RACCORDEMENTS

1. En prenant bien soin de respecter toutes les règles d'asepsie, ouvrez le conditionnement du capteur stérile.
2. Installez le en suivant le protocole hospitalier pour les procédures de surveillance de pression. Raccordez-le aux autres équipements de surveillance (par exemple, système de fixation, robinets d'arrêt, dispositifs de rinçage, sets d'administration, etc.).

ATTENTION: Assurez-vous que tous les raccordements sont bien emboîtés. Pour éviter une dénudation, ne serrez pas trop.

3. Assurez-vous que les connecteurs sont secs
4. Raccordez le câble du capteur Méritrans avec le câble réutilisable du moniteur.
5. Otez tout l'air de la poche du système de rinçage.

ATTENTION: Si l'air n'est pas chassé de la poche, de l'air pourrait entrer dans le système quand le niveau du fluide diminue.

REMPLISSAGE DES TUBULURES

1. Otez les bouchons (s'il y en a) du robinet d'arrêt du capteur et ouvrez le système.
2. Remplissez toutes les tubulures avec la solution de rinçage stérile jusqu'à ce qui n'y ait plus de bulles d'air.

NOTE: Merit Medical recommande un remplissage du système par gravité plutôt que d'envoyer la solution de purge sous pression afin d'éviter de produire des bulles dans la solution.

ATTENTION: Vérifiez qu'il n'y a pas d'air emprisonné dans chacun des composants du circuit de fluide. Les bulles d'air peuvent entraîner des dommages sérieux pour les patients et elles produiront des distorsions sur les ondes de pression.

3. Tournez le robinet d'arrêt sur la position «off».
4. En prenant soin d'utiliser un mode opératoire stérile, remplacez les bouchons percés par des bouchons qui ne sont pas percés.
5. Recommencez les opérations 1 à 4 pour tous les robinets d'arrêts ou les autres accès.
6. Pressurisez la poche de solution I.V. à 300 mmHg.

RÉGLAGE DU ZÉRO DU SYSTÈME

1. Le réglage du zéro devra être effectué une fois que le système a été rempli et monté.
2. Tournez le robinet du système de surveillance de la pression sur la position «off» vers le patient.
3. Vérifiez que voie du robinet d'arrêt qui doit être utilisé pour le réglage du zéro est positionnée au niveau de la ligne axillaire moyenne du patient.
4. En faisant attention de ne pas contaminer la voie servant au réglage du zéro, tournez le robinet de la voie du niveau axillaire moyen pour l'ouvrir à l'atmosphère.
5. Réglez le capteur sur zéro en suivant les indications du constructeur du moniteur.
6. Tournez le robinet sur la position «off» vers la voie ouverte.
7. Tournez le robinet du système de surveillance de la pression sur la position «on» vers le patient.

ATTENTION: avant d'injecter, tournez la poignée du distributeur de façon à court-circuiter le capteur afin d'isoler le capteur de la pression.

RACCORDEMENT AU CATHÉTER

1. Faites attention en raccordant les tubulures du kit de surveillance de pression au cathéter ou à l'introducteur du patient, de ne pas introduire d'air dans le système.

ATTENTION:

1. Le Meritrans est à usage unique. Le contenu est stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ou abîmé. Ne pas réutiliser ou restériliser.
2. Selon la loi fédérale (des USA) ce système ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
3. Ne pas mettre le câble réutilisable dans l'autoclave.
4. Si le capteur est utilisé pour mesurer la pression artérielle gauche, un filtre éliminateur d'air doit être installé entre la source de la solution et le capteur.
5. Les composants du système de surveillance de pression au contact du circuit de fluide doivent rester stériles.

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/mmHg	Température de fonctionnement	15°C à 40°C
Température de stockage	-25°C à 70°C	Accélération maximale de choc demi-sinusoïdale	4500 G
Dérive du zéro	1 mmHg/8 heures	Déviati on du coefficient thermique	±0.1%/°C
Décalage du coefficient thermique	±0.3 mmHg/°C		
Sensibilité lumineuse	<1 mmHg		

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. 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.

STERILE

EO

ETO Sterilized

TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO - ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il Meritrans è un dispositivo monouso precalibrato per la misurazione fisiologica della pressione del sangue. Un cavo di interfaccia riutilizzabile è usato con il sistema per collegare il trasduttore a un dispositivo di monitoraggio della pressione.

Il Meritrans può essere utilizzato con una rampa, montato su asta, o applicato direttamente al paziente tramite nastro.

SET UP

COLLEGAMENTI

1. Usando una tecnica asettica, aprire la confezione contenente il trasduttore sterile.
2. Eseguire il "set up" secondo il protocollo ospedaliero per le procedure di monitoraggio della pressione. Collegare agli altri dispositivi di monitoraggio (per esempio, rampe, rubinetti, dispositivi di lavaggio, linee di prolunga, ecc.).

ATTENZIONE: accertarsi che le connessioni siano ben serrate. Non serrare troppo per evitare rotture.

3. Accertarsi che i connettori siano asciutti.
4. Collegare il cavo del trasduttore monouso Meritrans al cavo riutilizzabile del monitor.
5. Rimuovere l'aria dalla sacca di soluzione di lavaggio.

ATTENZIONE: se l'aria non viene rimossa dalla sacca, quest'ultima può introdursi nel sistema quando il fluido si esaurisce.

RIEMPIMENTO LINEE

1. Togliere i tappi (se presenti) dal rubinetto sul trasduttore e aprire il sistema.
2. Riempire tutte le linee con soluzione sterile di lavaggio finché non siano state eliminate le bolle d'aria.

NOTA: Per evitare la formazione di bolle nella soluzione, Merit Medical raccomanda il riempimento per gravità senza pressurizzare la sacca di lavaggio.

ATTENZIONE: controllare che tutto il circuito sia debollato e che non ci sia aria imprigionata in uno degli elementi lungo il percorso del fluido. Le bolle d'aria possono avere gravi conseguenze per il paziente e influiscono negativamente sulle curve di pressione.

3. Chiudere il rubinetto.
4. Usando una tecnica sterile, sostituire i tappi ventilati con tappi non ventilati.
5. Ripetere i punti 1-4 per ogni rubinetto o porta.
6. Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa a 300 mmHg.

AZZERAMENTO DEL SISTEMA

1. L'azzeramento del sistema deve essere eseguito dopo che il sistema è stato riempito e montato.
2. Chiudere la via di monitoraggio che va al paziente.
3. Verificare che il rubinetto da usare per l'azzeramento sia posizionato a livello ascellare medio del paziente.
4. Facendo attenzione a non contaminare la porta di azzeramento, ruotare la leva del rubinetto per aprire la via all'aria (a livello ascellare medio).
5. Richiamare lo zero sul monitor secondo le istruzioni della casa produttrice.
6. Ruotare la leva del rubinetto per chiudere la via "in aria".
7. Aprire la via al paziente.

ATTENZIONE: prima di iniettare, chiudere l'impugnatura del collettore verso il trasduttore per isolare quest'ultimo dalla pressione.

COLLEGAMENTO AL CATETERE

1. Collegare con attenzione la linea di pressione del kit di monitoraggio al catetere, o all'introduttore sul paziente, in modo da non introdurre aria nel sistema.

ATTENZIONE

1. Il Meritrans è un articolo monouso. Il contenuto è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non riutilizzare o risterilizzare.
2. La legge federale USA limita la vendita e l'utilizzo del presente dispositivo solo a personale medico o dietro loro ordine.
3. Non autoclavare il cavo riutilizzabile.
4. Se il trasduttore viene usato per misurare la pressione arteriosa sinistra, è necessario inserire un filtro per l'aria tra la fonte di soluzione ed il trasduttore.
5. I componenti del sistema di monitoraggio della pressione che vengono in contatto con il circuito liquido devono essere mantenuti sterili.

DATI TECNICI DEL MERITRANS

Tensione di eccitazione	da 1 a 10 Vdc	Impedenza di eccitazione	240-350 Ω
Impedenza del segnale	300 $\Omega \pm 30 \Omega$	Sfasamento	<5°
Sensitività	5 $\mu V/V/mmHg$	Range operativo di Temperatura	da 15 °C a 40 °C
Limiti di Temperatura	da -25 °C a 70 °C	Accelerazione shock	
Deriva dello zero	1 mmHg/8 ore	semiseno massima	4500 G
Compensazione del		Coefficiente di sensitività	
coefficiente termico	$\pm 0.3 \text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$	rispetto alla temperatura	$\pm 0.1\%/^{\circ}\text{C}$
Sensitività alla luce	<1 mmHg		

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

EINWEG-DRUCK-TRANSDUCER - GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Meritrans ist ein vorkalibriertes Einweggerät zur physiologischen Blutdruckmessung. Der Transducer wird mittels eines separaten, wiederverwendbaren Interface-Kabels an den Druckmonitor angeschlossen.

Der Meritrans kann mit einem Verteiler oder einem Staborganisationsgerät verwendet oder mit einem Gurt direkt am Patienten befestigt werden.

INSTALLATION

ANSCHLÜSSE

1. Öffnen Sie den sterilen Transducer im sterilen Verfahren.
2. Installieren Sie ihn entsprechend Krankenhausprotokoll für Druckbeobachtungsprozeduren. Schließen Sie weitere Beobachtungsausrüstung an (z.B. Verteiler, Absperrhähne, Spülgeräte, Schlauchverteilersets, u.s.w.).

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse dicht sind. Überdrehen Sie die Anschlüsse nicht, damit sie nicht abrutschen.

3. Versichern Sie sich, dass die Anschlüsse trocken sind.
4. Verbinden Sie das Einwegkabel des Meritrans Transducers mit dem wiederverwendbaren Monitorkabel.
5. Ziehen Sie alle Luft aus dem Behälter mit der Spüllösung ab.

ACHTUNG: Wenn die Luft nicht aus dem Lösungsbehälter entfernt wird, kann sie nach Aufbrauchen der Flüssigkeit ins System gelangen.

SCHLÄUCHE FÜLLEN

1. Entfernen Sie ggf. die Verschlusskappen vom Absperrhahn des Transducers und öffnen Sie das System.
2. Füllen Sie alle Schläuche mit steriler Spüllösung, bis sich keine Luftblasen mehr darin befinden.

HINWEIS: Merit Medical empfiehlt das Füllen des Systems durch Gravitation statt Druck, um Blasenbildung zu vermeiden.

ACHTUNG: Stellen Sie fest, dass in keiner Komponente des Flüssigkeitspfads Luft eingeschlossen ist. Luftblasen können dem Patienten ernsthafte Verletzungen beibringen und die Druckwellenform negativ beeinflussen.

3. Drehen Sie den Absperrhahn zu.
4. Ersetzen Sie im sterilen Verfahren die belüfteten Verschlüsse durch nicht belüftete.
5. Wiederholen Sie Schritte 1-4 für alle zusätzlichen Absperrhähne oder Anschlüsse.
6. Setzen Sie die Infusionslösung unter 300 mmHg Druck.

NULLPUNKTEINSTELLUNG DES SYSTEMS

1. Die Nullpunkteinstellung sollte erfolgen, nachdem das System aufgefüllt und befestigt wurde.
2. Schalten Sie das Druckbeobachtungssystem für den Patienten ab.
3. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung des Absperrhahns, der für die Nullpunkteinstellung verwendet werden soll, auf mittaxillarer Höhe des Patienten liegt.
4. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns vorsichtig auf, um den Anschluss auf der mittaxillaren Höhe zu entlüften und achten Sie dabei darauf, dass der Nullport nicht verunreinigt wird.
5. Stellen Sie den Transducer entsprechend der Anweisungen des Monitorherstellers auf Null.
6. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns ab ("off"), um den Port zu öffnen.
7. Schalten Sie das Druckmesssystem für den Patienten ein.

ACHTUNG: Bitte vor dem Injizieren den Verteilergriff am Wandler ausschalten, um den Wandler vor Druck zu schützen.

AN DEN KATHETER ANSCHLIEßEN

1. Schließen Sie die Druckschläuche des Beobachtungskits vorsichtig an den Katheter oder die Einführnadel des Patienten an, sodass keine Luft ins System gelangt.

WARNHINWEISE:

1. Der Meritrans ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Inhalt ist steril, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.
2. Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder im Auftrag eines Arztes.
3. Kabel nicht wiederverwenden oder im Autoklav sterilisieren.
4. Falls der Transducer zur Messung des linken Arterien drucks verwendet wird, muss ein Luftabscheidungsfilter zwischen dem Lösungszufluss und dem Transducer installiert werden.
5. Die Teile des Druckbeobachtungssystems, die mit dem Flüssigkeitspfad in Verbindung kommen, müssen steril gehalten werden.

MERITRANS SPEZIFIKATIONEN

Anregungsspannung	1.0 bis 10 Vdc	Anregungswiderstand	240-350 Ω
Signalwiderstand	300 Ω ± 30 Ω	Phasenverschiebung	<5°
Sensibilität	5 µV/N/mmHg	Betriebstemperatur	15°C bis 40°C
Lagerungstemperatur	-25°C bis 70°C	Maximum Halbsinus	
Nullpunktabweichung	1 mmHg/8 Stunden	Schockbeschleunigung	4500 G
Thermalfaktor Ausgangspunkt	±0.3 mmHg/°C	Thermalfaktor Spanne	±0.1%/°C
Lichtsensibilität	<1 mmHg		

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE - INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Meritrans es un dispositivo pre-calibrado de un solo uso para medición fisiológica de la presión sanguínea. Con este sistema se utiliza un cable de interfaz separado, para conectar el transductor a un monitor de presión sanguínea.

El aparato Meritrans puede usarse con un conector múltiple, con un organizador montado o puede colocarse directamente en el paciente por medio de una correa.

CONEXIONES PARA LA INSTALACIÓN

1. Usando una técnica aséptica, abrir el envase que contiene el transductor esterilizado.
2. Instálelo de acuerdo con el protocolo del hospital para procedimientos de monitorización de presión. Conéctelo a otros equipos de monitoreo (por ejemplo, manifolds, llaves, set de administración de fluidos, alargaderas, etc.).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. No las ajuste con excesiva fuerza para evitar la ruptura de la conexión.

3. Asegúrese de que los conectores estén bien secos.
4. Conecte el cable del transductor desechable Meritrans al cable reutilizable del monitor.
5. Extraiga todo el aire existente en el recipiente de la solución.

ADVERTENCIA: Si no se extrae el aire del recipiente de la solución, podría entrar aire en la entrada del sistema.

LLENADO DE LAS ALARGADERAS

1. Retire la tapa (si la tiene) de la llave del transductor y abra el sistema.
2. Llene todas las alargaderas con solución para transmisión hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire.

NOTA: Merit Medical recomienda llenar el sistema por acción de la gravedad en lugar de inyectar a presión la solución de transmisión, para evitar que se generen burbujas en dicha solución.

ADVERTENCIA: Verifique que no haya quedado aire atrapado en cualquiera de los componentes que integran la trayectoria del fluido. Las burbujas de aire pueden causar graves daños al paciente y deformarán las ondas de presión.

3. Cierre la llave
4. Usando una técnica aséptica, reemplace las tapas ventiladas por tapas sin venteo.
5. Repita los pasos 1 al 4 para cualquier llave o conexión adicional.
6. Coloque la fuente de solución intravenosa a una presión de 300 mmHg.

PUESTA A CERO DEL SISTEMA

1. Debe realizarse la puesta a cero del sistema una vez que el mismo ha sido llenado e instalado.
2. Ponga el sistema de monitoreo de presión del paciente en posición "off" (apagado).
3. Verifique que la abertura de la llave que se usará para la puesta a cero quede ubicada a nivel de la parte media de la axila del paciente.
4. Extremando la precaución para no contaminar el orificio de puesta a cero, gire la llave para abrir el orificio a nivel de la parte media de la axila del paciente.
5. Ponga a cero el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
6. Coloque la llave en la posición "off" hacia el orificio abierto.
7. Ponga el sistema de monitoreo de presión del paciente en posición "on" (encendido).

ADVERTENCIA: Antes de inyectar gire el asa hacia el transductor para que no se ejerza presión sobre el transductor.

CONEXIÓN AL CATÉTER

1. Conecte la alargadera de presión del equipo de monitoreo al catéter del paciente o introductor procurando no introducir aire en el sistema.

PRECAUCIONES:

1. El aparato Meritrans está destinado a un solo uso. El contenido es estéril a menos que la envoltura esté abierta o dañada. No debe reutilizarse ni reesterilizarse.
2. La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción médica.
3. No ponga en un autoclave el cable reutilizable.
4. Si se usa el transductor para medir la presión arterial en el lado izquierdo, debe instalarse un filtro de eliminación de aire entre el recipiente de la solución y el transductor.
5. Deben mantenerse esterilizados los componentes del sistema de monitoreo de presión que estén en contacto con la trayectoria del fluido.

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 $\mu V/V/mmHg$	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	Rango del Coeficiente Térmico	$\pm 0.1\%/^{\circ}C$
Desviación del Coeficiente Térmico	$\pm 0.3 mmHg/^{\circ}C$		
Sensibilidad a la Luz	< 1 mmHg		

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 en el paciente.

TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL - INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

O Meritrans é um dispositivo pré-calibrado que se destina a um único uso para medir pressão arterial fisiológica. Um cabo de interface reutilizável é usado com este sistema para ligar o transdutor a um monitor de pressão.

O Meritrans pode ser usado com um tubo de distribuição, um organizador de montagem em poste ou ser colocado directamente no paciente por meio de uma fita.

INSTALAÇÃO

LIGAÇÕES

1. Utilizando técnica asséptica, abra o pacote que contém o transdutor estéril.
2. Instale o dispositivo de acordo com o protocolo hospitalar relativo a procedimentos para monitorização de pressão. Ligue a outro equipamento de monitorização (por exemplo, tubo de distribuição, torneira de passagem, dispositivos de lavagem, conjuntos para administração de tubos, etc.).

CUIDADO: Certifique-se de que todas as ligações estejam firmes. Para evitar danos às ligações, não aperte demais.

3. Certifique-se de que os ligadores estejam secos.
4. Ligue o cabo do transdutor descartável Meritrans ao cabo de monitor reutilizável.
5. Extraia todo o ar do recipiente da solução para lavagem.

CUIDADO: se o ar não for extraído do recipiente da solução, ele poderá ser forçado a entrar no sistema quando o fluido for dispensado.

ENCHER AS LINHAS

1. Remova as tampas (se houver) da torneira de passagem do transdutor e abra o sistema.
2. Encha todas as linhas com solução de lavagem estéril até que estejam livres de bolhas.

NOTA: a Merit Medical recomenda o uso de gravidade em lugar de pressão ao encher o sistema para evitar a formação de bolhas na solução.

CUIDADO: verifique que não haja ar preso em qualquer dos componentes do caminho do fluido. Bolhas de ar podem causar danos sérios ao paciente e causam impacto negativo nas formas da onda de pressão.

3. Feche a torneira de passagem.
4. Utilizando técnica estéril, substitua as tampas ventiladas por tampas não ventiladas.
5. Repita as etapas 1-4 para quaisquer torneira de passagem ou portas adicionais.
6. Pressurize a fonte de solução intravenosa até 300 mmHg.

REDUZIR O SISTEMA A ZERO

1. O sistema deve ser reduzido a zero depois de cheio e montado.
2. Coloque o sistema de monitorização de pressão do paciente em “off”.
3. Verifique que a abertura da torneira de passagem usada para reduzir a zero esteja posicionada ao nível axilar médio do paciente.
4. Com cuidado para não contaminar a porta de redução a zero, gire a pega da torneira de passagem para abrir a porta ao nível axilar médio para arejar.
5. Reduza o transdutor a zero de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
6. Gire a pega da torneira de passagem da porta aberta para a posição “off”.
7. Coloque o sistema de monitorização de pressão do paciente na posição “on”.

CUIDADO: antes de injectar, delisgar o cabo da tubulação do transdutor para isolar o transdutor da pressão.

LIGAÇÃO AO CATETER

1. Ligue o tubo de pressão do kit de monitorização cuidadosamente no cateter ou no tubo introduzido no paciente, de modo a não entrar ar no sistema.

PRECAUÇÕES:

1. O Meritrans é um dispositivo a ser usado apenas uma vez. O seu conteúdo é estéril e não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não reutilize ou reesterilize.
2. A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob autorização médica.
3. Não passe o cabo reutilizável novamente pela autoclave.
4. Se o transdutor for usado para medir pressão arterial esquerda, será necessário instalar um filtro eliminador de ar entre a fonte da solução e o transdutor.
5. Os componentes do sistema de monitorização de pressão que entrarem em contacto com o caminho do fluido devem ser mantidos estéreis.

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

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.

DISPOSABLE DRUKTRANSDUCER - INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING

De Meritrans is een vooraf gekalibreerd instrument voor eenmalig gebruik bij het fysiologisch opnemen van de bloeddruk. Bij dit systeem wordt een afzonderlijke re-usable interfacekabel gebruikt om de transducer aan te sluiten op een drukmonitor.

De Meritrans kan worden gebruikt met een manifold of op een infuusstandaard gemonteerde organizer of kan met een bandje direct met de patiënt worden verbonden.

INSTALLATIE

AANSLUITINGEN

1. Gebruik een aseptisch procédé om de verpakking van de steriele transducer te openen.
2. Installeer het instrument overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor procedures voor drukmeting. Sluit het instrument aan op andere controleapparatuur (zoals manifolds, kranenblokken, spoelinstrumenten en toediening sets).

LET OP: Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vast zitten. Niet te vast maken om afscheuren te voorkomen.

3. Zorg ervoor dat de aansluitpunten droog zijn.
4. Sluit de disposable Meritrans transducerkabel aan op de re-usable monitorkabel.
5. Extraheer alle lucht uit de container met de spoeloplossing.

LET OP: Als niet alle lucht wordt geëxtraheerd uit de spoelvloeistof container, kan lucht in het systeem dringen wanneer de vloeistof wordt verwijderd.

VULSLANGEN

1. Verwijder eventuele doppen van de kraan op de transducer en open het systeem.
2. Vul alle slangen met steriele spoeloplossing totdat alle luchtballen verdwenen zijn.

OPMERKING: Merit Medical raadt aan het systeem te vullen zonder druk te zetten op de spoeloplossing om te voorkomen dat luchtballen in de oplossing worden gegenereerd.

LET OP: Verifieer dat er geen lucht in een van de componenten van de vloeistoflijn zit. Luchtballen kunnen ernstig letsel teweegbrengen bij patiënten en hebben negatieve invloed op de vormen van de drukgolven.

3. Maak de kraan dicht.
4. Gebruik een aseptisch procédé om ontluchte doppen te vervangen door niet-ontluchte doppen.
5. Herhaal de stappen 1-4 voor eventuele andere kranen of poorten.
6. Breng de intraveneuze oplossing onder een druk van 300 mm Hg.

HET SYSTEEM OP NUL INSTELLEN

1. Het systeem dient op nul te worden ingesteld nadat het is gevuld en op de standaard is aangebracht.
2. Zet het drukmeetsysteem UIT naar de patiënt toe.
3. Verifieer dat de opening van de voor het op nul instellen te gebruiken kraan zich ter hoogte van het midden van de oksel van de patiënt bevindt.
4. Draai de hendel van de kraan zó dat er lucht kan binnenvloeien door de poort ter hoogte van het midden van de oksel. Let er daarbij goed op dat de poort voor het nulstellen niet gecontamineerd raakt.
5. Stel de transducer op nul in overeenkomstig de instructies van de producent van de monitor.
6. Draai de hendel van de kraan UIT naar de geopende poort toe.
7. Zet het drukmeetsysteem AAN naar de patiënt toe.

LET OP: Alvorens te injecteren, draait men de verdeelstukhendel naar de transducer af om de transducer te isoleren van druk.

DE CATHETER AANSLUITEN

1. Sluit de drukslangen van de monitorkit voorzichtig op de catheter of sheath van de patiënt aan, zonder dat er lucht in het systeem komt.

VOORSCHRIFTEN:

1. De Meritrans is bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De Meritrans is niet geschikt voor hergebruik of hersterilisatie.
2. Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is verkoop van dit instrument alleen toegestaan aan geneeskundigen of aan vertegenwoordigers van geneeskundigen.
3. De re-usable kabel mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd.
4. Als de transducer wordt gebruikt voor het meten van de linker arteriële bloeddruk, dient er tussen de spoelcontainer en de transducer een filter geplaatst te worden voor het verwijderen van de lucht.
5. Componenten van het druksysteem die in contact staan met de vloeistoflijn, moeten steriel worden gehouden.

MERITRANS-SPECIFICATIES

Excitatie spanning	1,0 tot 10 V gelijkstroom
Excitatie-impedantie	240-350
Signaalimpedantie	300 $\Omega \pm 30 \Omega$
Faseverschuiving	<5°
Gevoeligheid	5 $\mu V/V/mmHg$
Bedrijfstemperatuur	15°C tot 40°C
Opslagtemperatuur	-25°C tot 70°C
Maximale schokversnelling (halfsinus)	4500 G
Nulverloop	1 mmHg/8 uur
Offset warmtecoëfficiënt	$\pm 0,3 \text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$
Bereik warmtecoëfficiënt	$\pm 0,1\%/^{\circ}\text{C}$
Lichtgevoeligheid	<1 mmHg

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

TRANSDUCER FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING - BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Meritrans är en förinställd, engångstransducer för mätning av fysiologiskt blodtryck. En separat återanvändbar gränssnittskabel används med detta system för att koppla ihop transducern med en monitor.

Meritrans kan användas med ett kranblock, bordsmonterad hållare, eller fäst direkt på en patient med ett band.

MONTERING

UPPKOPPLINGAR

1. Använd en steril teknik, öppna paketet innehållande den sterila transducern.
2. Montera i enlighet med sjukhusföreskrifterna för tryckövervakningsprocedurer. Koppla ihop med annan övervakningsutrustning (t ex. kranblock, kranar, droppaggregat, slangsystem osv.)

VARNING: Lägg märke till att alla kopplingar är åtdragna. För att förhindra mutterskador dra ej åt för hårt.

3. Försäkra dig om att alla sammankopplingar är torra.
4. Koppla samman Meritrans transducer kabeln till monitor kabeln för flergångsbruk.
5. Ta bort all luft från behållaren med spolningslösning.

VARNING: Om luften inte töms från behållaren med spolningslösning, kan luft tvingas in i systemet när vätskan tagit slut.

FYLL SLANGAR

1. Ta bort propparna (om de finns) från kranen på transducern och öppna systemet.
2. Fyll alla slangarna med steril spillösning tills det ej finns några luftbubblor kvar.

NOTERING: Merit Medical rekommenderar att systemets fylls genom gravitation istället för övertryck för att undvika bubbelbildning i systemet.

VARNING: Verifiera att ingen luft har samlats i någon del av utrustningen. Luftbubblor kan orsaka allvarlig skada hos patienter och kommer att ha negativ effekt på tryck kurvorna.

3. Stäng av kranen
4. Med steril teknik, byt ut den ventilerade proppen med icke-ventilerade propp.
5. Gör om steg 1-4 för varje extra kran eller öppning
6. Tillsätt övertryck till 1.V. lösningens källa upp till 300 mmHg.

NOLLSTÄLLNING AV SYSTEMET

1. Nollställning bör utföras efter det att systemet har fyllts och monterats.
2. Stäng av tryckmätningssystemet till patienten.
3. Verifiera att öppningen hos kranen som skall användas för nollställningen är placerad vid patientens i höjd med medio-axillär linjen.
4. Varnoga med att inte kontaminera nollställningsporten, vrid kranens handtag för att öppna öppningen vid medio-axillär nivå till luft.
5. Nollställ transducern i enlighet med monitortillverkarens instruktioner.
6. Vrid kranens handtag till "off" för den öppna öppningen.
7. Sätt på tryckmätningssystemet till "on" till patienten.

VARNING: Före insprutning, vrid ingashandtaget till transduktorn till av, för att isolera transduktorn från trycket.

ANSLUTNING TILL KATETERN

1. Anslut övervakningssettets slang försiktigt till patientens kateter eller introducer så att ingen luft tillförs systemet.

VARNINGAR:

1. Meritrans är avsett för engångsbruk. Innehållet är sterilt om förpackningen ej öppnats eller skadats. Återanvänd ej, och återsterilisera ej.
2. Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning från och till läkare.
3. Kabeln för flergångsbruk skall inte autoklaveras.
4. Om transducern används till att mäta vänstra sidans artäriella tryck, måste ett luftfilter installeras mellan vätskebehållaren och transducern.
5. Delar av tryckmätningssystemet som kommer i kontakt med vätskan måste hållas sterila.

MERITRANS SPECIFIKATIONER

Excitation Spänning	1.0 to 10 Vdc
Excitation Impedans	240-350 Ω
Signal Impedans	300 Ω ± 30 Ω
Fas Skifte	<5°
Känslighet	5 µV/V/mmHg
Operationstemperatur	15°C to 40°C
Förvaringstemperatur	-25°C to 70°C
Maximal Halvsinuschock Acceleration	4500 G
Noll Drift	1 mmHg/8 hours
Värme Koefficient Motvikt	±0.3 mmHg/°C
Värme Koefficient Spann	±0.1%/°C
Ljuskänslighet	<1 mmHg

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

MERITRANS®

TRANSDUCER FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING - BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Meritrans är en förinställd, engångstransducer för mätning av fysiologiskt blodtryck. En separat återanvändbar gränssnittskabel används med detta system för att koppla ihop transducern med en monitor.

Meritrans kan användas med ett kranblock, bordsmonterad hållare, eller fäst direkt på en patient med ett band.

MONTERING

UPPKOPPLINGAR

1. Använd en steril teknik, öppna paketet innehållande den sterila transducern.
2. Montera i enlighet med sjukhusföreskrifterna för tryckövervakningsprocedurer. Koppla ihop med annan övervakningsutrustning (t ex. kranblock, kranar, droppaggregat, slangsystem osv.)

VARNING: Lägg märke till att alla kopplingar är åtdragna. För att förhindra mutterskador dra ej åt för hårt.

3. Försäkra dig om att alla sammankopplingar är torra.
4. Koppla samman Meritrans transducer kabeln till monitor kabeln för flergångsbruk.
5. Ta bort all luft från behållaren med spolningslösning.

VARNING: Om luften inte töms från behållaren med spolningslösning, kan luft tvingas in i systemet när vätskan tagit slut.

FYLL SLANGAR

1. Ta bort propparna (om de finns) från kranen på transducern och öppna systemet.
2. Fyll alla slangarna med steril spolningslösning tills det ej finns några luftbubblor kvar.

NOTERING: Merit Medical rekommenderar att systemets fylls genom gravitation istället för övertryck för att undvika bubbelbildning i systemet.

VARNING: Verifiera att ingen luft har samlats i någon del av utrustningen. Luftbubblor kan orsaka allvarlig skada hos patienter och kommer att ha negativ effekt på tryck kurvorna.

3. Stäng av kranen
4. Med steril teknik, byt ut den ventilerade proppen med icke-ventilerade propp.
5. Gör om steg 1-4 för varje extra kran eller öppning
6. Tillsätt övertryck till 1.V. lösningens källa upp till 300 mmHg.

NOLLSTÄLLNING AV SYSTEMET

1. Nollställning bör utföras efter det att systemet har fyllts och monterats.
2. Stäng av tryckmätningssystemet till patienten.
3. Verifiera att öppningen hos kranen som skall användas för nollställningen är placerad vid patientens i höjd med medio-axillär linjen.
4. Varnoga med att inte kontaminera nollställningsporten, vrid kranens handtag för att öppna öppningen vid medio-axillär nivå till luft.
5. Nollställ transducern i enlighet med monitor tillverkarens instruktioner.
6. Vrid kranens handtag till "off" för den öppna öppningen.
7. Sätt på tryckmätningssystemet till "on" till patienten.

VARNING: Inden indsprøjtning skal forgreningshåndtaget til transduceren lukkes for at isolere transduceren fra tryk.

ANSLUTNING TILL KATETERN

1. Anslut övervakningssetets slang försiktigt till patientens kateter eller introducer så att ingen luft tillförs systemet.

VARNINGAR:

1. Meritrans är avsett för engångsbruk. Innehållet är sterilt om förpackningen ej öppnats eller skadats. Återanvänd ej, och återsterilisera ej.
2. Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning från och till läkare.
3. Kabeln för flergångsbruk skall inte autoklaveras.
4. Om transducern används till att mäta vänstra sidans artäriella tryck, måste ett luftfilter installeras mellan vätskebehållaren och transducern.
5. Delar av tryckmätningssystemet som kommer i kontakt med vätskan måste hållas sterila.

MERITRANS SPECIFIKATIONER

Excitation Spänning	1.0 to 10 Vdc
Excitation Impedans	240-350 Ω
Signal Impedans	300 Ω ± 30 Ω
Fas Skifte	<5°
Känslighet	5 μV/V/mmHg
Operationstemperatur	15°C to 40°C
Förvaringstemperatur	-25°C to 70°C
Maximal Halvsinuschock Acceleration	4500 G
Noll Drift	1 mmHg/8 hours
Värme Koefficient Motvikt	±0.3 mmHg/°C
Värme Koefficient Spann	±0.1%/°C
Ljuskänslighet	<1 mmHg

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Αναλώσιμος Μορφοτροπέας -ίεσης - Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Η Meritrans είναι μια συσκευή μιας χρήσης, εκ των προτέρων βαθμονομημένη για τη φυσιολογική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Στο σύστημα αυτό χρησιμοποιείται ξεχωριστό επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο για τη σύνδεση του μορφοτροπέα με μόνιτορ παρακολούθησης της πίεσης.

Η συσκευή Meritrans μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα πολύβρυσο, με ταμπλό οργάνωσης προσαρτώμενο σε στατώ ή να συνδεθεί απευθείας στον ασθενή με ιμάντα συγκράτησης.

Τοποθέτηση

Συνδέσεις

- Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει τον αποστειρωμένο μορφοτροπέα.
- Τοποθετήστε τον σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σχετικά με τις διαδικασίες παρακολούθησης της πίεσης. Συνδέστε τον σε άλλες συσκευές ελέγχου (πολύβρυσος, στρόφιγγες, συσκευές έκπλυσης, σετ παροχέτευσης, κλπ.)

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιγμένες καλά. Για να αποφύγετε διάρρηξη των συνδέσεων, μη σφίγγετε υπερβολικά.

- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδετήρες είναι στεγνοί.
- Συνδέστε το καλώδιο του αναλώσιμου μορφοτροπέα Meritrans με το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο του μόνιτορ.
- Βγάλτε όλο τον αέρα από το δοχείο του διαλύματος έκπλυσης.

Προσοχή: Εάν δεν βγει ο αέρας από το δοχείο του διαλύματος έκπλυσης, μπορεί να εισέλθει αέρας μέσα στο σύστημα μόλις εξαντληθεί όλη η ποσότητα υγρού.

Γραμμές πλήρωσης

- Αφαιρέστε τα πώματα (εάν υπάρχουν) από τη στρόφιγγα του μορφοτροπέα και ανοίξτε το σύστημα.
- Πληρώστε όλες τις γραμμές με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα.

Σημείωση: Η Merit Medical συνιστά την πλήρωση του συστήματος χρησιμοποιώντας τη δύναμη της βαρύτητας αντί για τη διοχέτευση του διαλύματος έκπλυσης υπό πίεση, για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων αέρα μέσα στο διάλυμα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας στη γραμμή ροής υγρών. Οι φυσαλίδες αέρα συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τον ασθενή και μπορεί να αλλοιώσουν τις κυματομορφές πίεσης.

- Λείστε τη στρόφιγγα.
- Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αντικαταστήστε τα πώματα με οπές εξαερισμού με πώματα χωρίς οπές εξαερισμού.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-4, εάν υπάρχουν άλλες στρόφιγγες ή θύρες.
- Εφαρμόστε πίεση έως 300 mmHg στην συσκευασία ενδοφλέβιου διαλύματος.

Μηδενισμός του συστήματος

- Ο μηδενισμός του συστήματος πρέπει να πραγματοποιείται μετά την πλήρωση και εγκατάσταση του συστήματος.
- Στρέψτε το σύστημα παρακολούθησης της πίεσης στην θέση •offΣ προς τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος της στρόφιγγας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για το μηδενισμό του συστήματος βρίσκεται στο μεσο-μασχαλιαίο επίπεδο του ασθενή.
- Προσέχοντας ώστε να μη μολυνθεί η θύρα μηδενισμού, στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας έτσι ώστε να ανοίξετε τη θύρα που βρίσκεται στο μεσο-μασχαλιαίο επίπεδο προς τον αέρα.
- Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γυρίστε τη λαβή της στρόφιγγας στην κλειστή θέση •offΣ προς την πλευρά της ανοικτής θύρας.
- Στρέψτε το σύστημα παρακολούθησης της πίεσης στη θέση •onΣ προς τον ασθενή.

Προσοχή: Πριν από την έγχυση, γυρίστε τη λαβή της πολλαπλής προς το μετατροπέα στη θέση "off", ώστε να απομονώσετε το μετατροπέα από την παροχή πίεσης.

Σύνδεση με τον καθετήρα

- Συνδέστε προσεκτικά το σωλήνα του κιτ παρακολούθησης της πίεσης στον καθετήρα ή στο θηκάρι του καθετήρα του ασθενή έτσι ώστε να μην υπάρχει περίπτωση να εισέλθει αέρας μέσα στο σύστημα.

Προσοχή:

- Το σύστημα Meritrans προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο.
- Εάν ο μορφοτροπέας χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της αριστερής αρτηριακής πίεσης, πρέπει να τοποθετηθεί φίλτρο συγκράτησης του αέρα ανάμεσα στην πηγή του διαλύματος και το μορφοτροπέα.
- Τα μέρη του συστήματος παρακολούθησης της πίεσης που έρχονται σε επαφή με τη γραμμή ροής υγρών πρέπει να διατηρούνται στείρα.

Προδιαγραφές συστήματος Meritrans

Τάση διέγερσης	1.0 to 10 Vdc
Αντίσταση διέγερσης	240-350 Ω
Αντίσταση σήματος	300 Ω ± 30 Ω
Μετατόπιση φάσης	<5°
Ευαισθησία	5 μV/V/mmHg
Θερμοκρασία λειτουργίας	15°C to 40°C
Θερμοκρασία φύλαξης	-25°C to 70°C
Μέγιστη επιτάχυνση μισού ημιτονοειδούς κρουστικού κύματος	4500 G
Ολίσθηση από το μηδέν	1 mmHg/8 hours
Απόκλιση θερμικού συντελεστή	±0.3 mmHg/°C
Εύρος θερμικού συντελεστή	±0.1%/°C
Ευαισθησία φωτός	<1 mmHg

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικής της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.