



#### 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.

#### Indications

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.

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

#### 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.

#### 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 reflux, 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	
Zero Drift	1 mmHg/8 hours	Shock Acceleration	4500 G
Thermal Coefficient Offset	±0.3 mmHg/°C	Thermal Coefficient Span	±0.1%/°C
Light Sensitivity	<1 mmHg-		



**Manufacturer:**  
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 www.merit.com  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;  
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703733;  
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

401906002/A ID 032510



#### Description Mode d'emploi

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

#### Usages indiqués

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.

**Rx Only. Attention :**En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

#### 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 conjugaison 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.

#### 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 étalonner 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 de la lumière 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 n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la résterilisation 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 résterilisation 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.

<b>SPÉCIFICATIONS DU MERITRANS</b>			
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	
Dérive du zéro	1 mmHg/8 heures	choc demi-sinusoidale	4500 G
Décalage du coefficient thermique	±0.3 mmHg/°C	Déviation du coefficient thermique	±0.1%/°C
Sensibilité lumineuse	<1 mmHg		



#### Descrizione

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.

#### Indicazioni

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

**Rx Only. Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### 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 fluidi 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 asettiche 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 levette 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.

#### Istruzioni per l'uso

- Utilizzando tecniche asettiche, 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 spanature. Verificare che non vi siano danni e che il montaggio sia corretto.
- Iniziare la predisposizione conformemente al protocollo ospedaliero per le procedure di monitoraggio della caterizzazione/pressione. Sfiatare 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.
- Per completare la predisposizione, aprire all'aria la valvola di arresto per sfiatare la porta del trasduttore. Quando l'intero sistema si sarà riempito di fluido e tutta l'aria sarà stata eliminata, il sistema è pronto per la taratura dello zero. Verificare che la valvola di arresto gialla sia aperta all'aria e che la leva del trasduttore sul collettore sia chiusa in direzione del paziente.
- Equilibrare e calibrare il sistema conformemente alle istruzioni del produttore del monitor.
- Per monitorare la pressione, orientare le levette in modo che il lume del trasduttore risulti aperto verso il catetere o il paziente. (esaminare attentamente che non vi siano bolle d'aria e, all'occorrenza, sfiatare).
- Nota:** verificare che tutti i collegamenti siano serrati saldamente. Esaminare attentamente che non vi siano bolle d'aria intrappolate e sfiatare all'occorrenza il lume del collettore.
- Ripristinare la posizione originale del collettore utilizzata per calibrare lo zero del sistema. Il punto di riferimento assicura la coerenza delle misure, dato che il sollevamento del trasduttore influisce sulle pressioni.

#### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterrilizzare 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.

#### DATI TECNICI DEL MERITRANS

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



#### Beschreibung

Ein Verteiler mit integriertem Messgeber ist eine vorkalibrierte Einwegvorrichtung zur physiologischen Drucküberwachung und Flüssigkeitsabgabe. Ein separates Mehrweg-Schnittstellenkabel für dieses System verbindet den Messgeber mit einem Druckmonitor.

#### Indikationen

Der Merit-Verteiler mit integriertem Messgeber findet Verwendung in der kardiovaskulären Diagnostik, Chirurgie und bei therapeutischen Anwendungen und wird an Schlauchleitungen, Katheter oder sonstige Vorrichtungen angeschlossen. Das Gerät wird auch zur Blutdruckmessung eingesetzt.

**Rx Only. Vorsicht:** Der Vertrieb dieses Instruments ist durch das US-Bundesgesetz auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

#### Warnhinweise

- Die Anschlüsse müssen bei Verwendung dieser Vorrichtung sicher sitzen, damit keine Luft in das System eindringen kann. Alle Anschlüsse sollten nur von Hand angezogen werden. Übermäßiges Festziehen kann zu Rissen und Leckagen führen.
- Vor und während des Verfahrens auf Flüssigkeitsleckagen achten. Leckagen können zu einer Beeinträchtigung der Sterilität und zu Flüssigkeits- oder Blutverlust bzw. Luftembolien führen. Bei Leckagen vor oder während des Einsatzes sind die undichten Verbindungssteile erneut festzuziehen oder das Produkt muss ersetzt werden.
- Vor einer Druckinjektion durch den Verteiler muss der Nullabgleichsanschluss geöffnet werden. Dieses Produkt umfasst keinen Schutz vor versehentlicher Überdruckbeaufschlagung. Eine Überdruckbeaufschlagung kann die Genauigkeit der Vorrichtung permanent beeinträchtigen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Der Inhalt wird steril geliefert. Eine Vorrichtung mit beeinträchtigter Sterilbarriere darf nicht verwendet werden. Bei Schäden ist ein Vertreter von Merit Medical zu verständigen.
- Anleitungen vor Verwendung des Produkts sorgfältig lesen. Bei Verwendung des Produkts mit Komponenten anderer Hersteller sind auch deren Gebrauchsanleitungen zu lesen.
- Bei der Handhabung dieses Produkts sind aseptische Techniken einzuhalten.
- Luft im System schwächt die Übertragung des Patientendrucks zum Messgeber. Daher sind alle Luftblasen aus dem System zu entfernen.
- Bei der Flüssigkeitsinjektion durch das Hauptlumen des Verteilers ist auf die richtige Ausrichtung der Anschlussgriffe zu achten, damit die Flüssigkeit nicht in die seitlichen Anschlüsse eintritt.
- Der gelbe Seitenanschluss darf nicht als Injektionsanschluss für Flüssigkeiten verwendet werden.
- Die Vorrichtung vor dem Einsatz prüfen und sicherstellen, dass während des Versands keine Schäden entstanden sind.

#### Gebrauchsanleitung

- Die Packung mit dem sterilen Produkt unter Einhaltung aseptischer Techniken öffnen.
- Vor Verwendung alle Anschlüsse prüfen und bei Bedarf von Hand festziehen. Nicht zu fest anziehen, um Schäden am Anschlussgewinde zu vermeiden. Vorrichtung auf Schäden oder unsachgemäßen Zusammenbau untersuchen.
- Die Konfiguration erfolgt gemäß dem Krankenhausprotokoll für Katheterisierungs-/Drucküberwachungsverfahren. Luftblasen aus dem System entfernen.
- Alle elektrischen Anschlusskomponenten müssen trocken sein. Meritrans-Einwegmessgeberkabel am Mehrweg-Monitorkabel anschließen. Anschlussstifte ausrichten und Komponenten fest aneinander anschließen.
- Zum Schluss der Konfiguration wird der Absperrhahn zur Atmosphäre geöffnet und die Restluft aus dem Messgeberanschluss abgelassen. Sobald das gesamte System mit Flüssigkeit gefüllt und die Luft abgelassen ist, kann der Nullabgleich des Systems erfolgen. Der gelbe Absperrhahn muss zur Atmosphäre offen und der Griff des Verteiler-Messgebers zum Patienten hin geschlossen sein.
- System gemäß den Anweisungen des Monitorherstellers abgleichen und kalibrieren.
- Bei der Drucküberwachung werden die Anschlussgriffe so ausgerichtet, dass das Messgeberlumen zum Katheter oder zum Patienten hin geöffnet ist. (Sorgfältig auf Luftblasen untersuchen und bei Bedarf erneut spülen.)
- Hinweis:** Alle Anschlüsse müssen fest sitzen. Sorgfältig auf Luftblasen untersuchen und Verteilerlumen bei Bedarf spülen.
- Der Verteiler sollte wieder in die Ausgangsposition gebracht werden, die für den Nullabgleich des System verwendet wurde. Der Referenzpunkt sorgt für eine einheitliche Positionierung, da die Druckwerte durch eine höhere Position des Messgebers beeinflusst werden können.

#### 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.

<b>MERITRANS SPEZIFIKATIONEN</b>			
Anregungsspannung	1.0 bis 10 Vdc	Anregungswiderstand	240-350 Ω
Signalwiderstand	300 Ω ± 30 Ω	Phasenverschiebung	<5°
Sensibilität	5 μV/V/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		



#### Descripción

Dispositivo conector múltiple precalibrado desechable y equipado con transductor integral para la medición fisiológica de la presión y el suministro de fluidos. Para conectar el transductor a un monitor de presión se utiliza un conector reutilizable independiente.

#### Indicaciones

El conector múltiple Merit con transductor integrado se utiliza en aplicaciones de diagnóstico cardiovascular, quirúrgicas y terapéuticas, en las que sea necesario interconectar tubos, catéteres u otros dispositivos. Asimismo, se emplea para medir la presión sanguínea.

**Ry Only. Precaución:** La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

#### Advertencias

- Al utilizar este dispositivo se debe prestar especial atención a que las conexiones sean firmes, con el fin de impedir la entrada de aire en el sistema. Todas las conexiones deben apretarse a mano. Si se aprietan en exceso se pueden producir grietas y fugas.
- Durante el procedimiento, cerciórese de que no haya ninguna fuga de líquido. Las fugas podrían provocar la pérdida de esterilidad, de líquido o de sangre, e incluso embolia aérea. Si algún producto presenta fugas antes del uso o durante el mismo, apriete de nuevo la conexión o cambie el producto.
- Antes de inyectar presión a través del conector múltiple, abra la llave de puesta a cero. Este producto no está equipado con protección contra sobrepresión accidental. El exceso de presión podría deteriorar la precisión del dispositivo de forma permanente.

#### Precauciones

- Los componentes se suministran en condiciones de esterilidad. No se deben utilizar si el embalaje de sello estéril está dañado. Si se aprecia algún daño, póngase en contacto con un representante de Merit Medical.
- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si se va a utilizar el producto con componentes de otros fabricantes, también deben leerse las instrucciones correspondientes antes de usarlos.
- Cuando manipule el producto, siga técnicas asepticas adecuadas.
- La presencia de aire en el sistema amortigua la transmisión de la presión sanguínea del paciente al transductor. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire que pueda haber en el sistema.
- Durante la inyección de fluidos por el lumen principal del conector, asegúrese de que las llaves de los puertos estén bien orientadas, de forma que no entre fluido en los puertos laterales.
- No utilice el puerto lateral amarillo como punto de inyección de fluidos.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

#### Instrucciones de uso

- Seguindo una técnica aséptica, abra el embalaje que contiene el producto estéril.
- Revise todas las conexiones antes de su uso y apriéte las a mano si es necesario. Para evitar que se deterioren, no las apriete en exceso. Inspeccione el conjunto para detectar posibles daños o montaje incorrecto.
- Comience la preparación siguiendo el protocolo definido en el hospital para procedimientos de cateterismo o monitorización de la presión. Purge el sistema para extraer las burbujas de aire.
- Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén secos. Conecte el cable del transductor desechable Meritrans 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 re-utilización, 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 re-utilización, 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.

<b>ESPECIFICACIONES DEL APARATO MERITRANS</b>			
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	
Desviación de Cero	1 mm Hg/8 horas	Desviación de Cero	4500 G
Desviación del Coeficiente Térmico	±0.3 mmHg/°C	Rango del Coeficiente Térmico	±0.1%/°C
Sensibilidad a la Luz	< 1 mmHg		



**Descrição**
Um coletor com transdutor integral consiste num dispositivo de utilização única, pré-calibrado, para medição da pressão fisiológica e administração de fluido. É utilizado com o sistema um cabo de interface reutilizável, individual, para ligar o transdutor ao monitor de pressão.

**Indicações**
O coletor da Merit com transdutor integrado é utilizado no diagnóstico, cirurgia e aplicações terapêuticas a nível cardiovascular, para interligar tubos, cateteres e outros dispositivos. Também é utilizado para medição da pressão sanguínea.

**R<sub>x</sub> Only. Atenção:** A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

**Avisos**

- Quando utilizar este dispositivo, certifique-se de que as ligações estão bem seguras para evitar a introdução de ar no sistema. Todas as ligações devem ser apertadas com os dedos. Apertar excessivamente as ligações pode causar rachas e a ocorrência de fugas.

- Verifique se existem fugas de fluido antes e durante o procedimento. As fugas podem resultar em perda de esterilidade, fluido ou sangue, e/ou embolismo gasoso. Se um produto apresentar uma fuga antes ou durante a utilização, volte a apertar a ligação que tem a fuga ou substitua o produto.

- Antes de injectar pressão através do coletor, abra a porta de regulação para zero. Este produto não dispõe de protecção contra sobrepressurização accidental. A sobrepressurização pode comprometer permanentemente a precisão do dispositivo.

**Precauções**

- Conteúdo fornecido esterilizado. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Se detectar danos, contacte um representante da Merit Medical.

- Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Se o produto estiver a ser utilizado em conjunto com componentes de outros fabricantes, leia também as instruções de utilização dos mesmos.

- Manuseie o produto utilizando técnicas assépticas adequadas.

- A presença de ar no sistema diminuirá a transmissão da pressão do doente para o transdutor. Certifique-se de que elimina todas as bolhas de ar no sistema.

- Durante a injeção de fluido através do lúmen principal do coletor, assegure a orientação correcta dos manípulos da porta para que o fluido não seja introduzido nas portas laterais.

- Não utilize a porta lateral amarela como local de injeção de fluidos.

- Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.

**Instruções de utilização**

- Utilizando a técnica asséptica, abra a embalagem que contém o produto esterilizado.
- Verifique todas as ligações antes da utilização e aperte-as com os dedos, se necessário. Para evitar rachas, não aperte demasiado. Inspeccione se existem danos ou se o dispositivo foi montado incorretamente.
- Inicie a preparação de acordo com o protocolo do hospital para procedimentos de caterização/monitorização de pressão. Purgue as bolhas de ar do sistema.
- Certifique-se de que todos os conectores eléctricos estão secos. Ligue o cabo descartável do transdutor Meritrans ao cabo do monitor reutilizável. Alinhe os pinos dos conectores e encaixe firmemente os conectores uns nos outros.
- Para concluir a preparação, abra a torneira para ventilar e irrigue a porta do transdutor para remover o ar. Quando todo o sistema tiver sido preenchido com fluido e o ar removido, o sistema está pronto para ser regulado para zero. Certifique-se de que a torneira amarela está aberta para ventilar e que o manípulo do transdutor do coletor está fechado no lado do doente.
- Regule e calibre o sistema de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
- Para monitorizar a pressão, oriente os manípulos da porta para que o lúmen do transdutor fique aberto na direcção do cateter ou do doente. (Inspeccione cuidadosamente se existem bolhas de ar e volte a irrigar, se necessário.)
- Nota:** Certifique-se de que todas as ligações estão bem apertadas. Inspeccione cuidadosamente se existem bolhas de ar e irrigue o lúmen do coletor, se necessário.
- O coletor deve voltar à posição original usada para regular o sistema para zero. O ponto de referência garante a consistência, dado que as pressões podem ser afectadas ao elevar o 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 infeções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosas) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

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/mmHg	Temperatura operacional	15°C a 40°C
Temperatura para armazenamento	-25°C a 70°C	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



**Beschrijving**
Een verdeelstuk met integrale transducer is een voorgekalibreerd, voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel voor het meten van de fysiologische druk en het toediene van vloeistof. Er wordt een afzonderlijke, opnieuw bruikbare interfacekabel met dit systeem gebruikt om de transducer op een drukmonitor aan te sluiten.

**Indicaties**

Het Merit verdeelstuk met geïntegreerde transducer wordt gebruikt bij cardiovasculaire diagnostische, chirurgische en therapeutische toepassingen om slangen, katheters of andere hulpmiddelen op elkaar aan te sluiten. Het verdeelstuk wordt ook gebruikt om de bloeddruk te meten.

**R<sub>x</sub> Only. Let op:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

**Waarschuwingen:**

- Zorg dat alle aansluitingen stevig vastzitten bij gebruik van dit hulpmiddel om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Alle aansluitingen moeten vingervast zijn aangedraaid. Overmatig vast aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken.

- Controleer of er vloeïstoflekken zijn vóór en tijdens de procedure. Lekken kunnen worden veroorzaakt door verlies van steriliteit, vloeïstof of bloed en/of luchtbelllen. Als een product lekt vóór of tijdens gebruik, draai de lekkende aansluiting dan opnieuw vast of vervang het product.

- Open de nulinstellingspoort voordat u iets onder druk door het verdeelstuk injecteert. Dit product is niet beveiligd tegen onopzettelijk te hoge druk. Te hoge druk kan de nauwkeurigheid van het hulpmiddel blijvend verstoren.

**Voorzorgsmaatregelen**

- De inhoud wordt steril geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met een Merit Medical vertegenwoordiger als beschadiging wordt geconstateerd.

- Lees de instructies zorgvuldig vóór gebruik van dit product. Als het product samen met componenten van andere fabrikanten wordt gebruikt, lees dan ook de gebruiksaanwijzing bij die componenten.

- Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren van het product.

- De aanwezigheid van lucht in het systeem tempert het overbrengen van de patiëntdruk naar de transducer. Zorg dat alle luchtbelllen in het systeem zijn verwijderd.

- Tijdens het injecteren van vloeïstof door het hoofdlumen van het verdeelstuk, moeten de poorthendels juist georiënteerd zijn zodat vloeïstof niet langs de zijpoorten naar binnen komt.

- Gebruik de gele zijpoort niet als injectieplaats voor vloeïstoffen.

- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op vervoersschade.

**Gebruiksaanwijzing**

- Open met gebruik van een aseptische techniek de verpakking met het steriele product.
- Controleer alle aansluitingen vóór gebruik en draai ze zo nodig vingervast. Draai de aansluitingen niet overmatig vast aan om afslijten te voorkomen. Inspecteer de aansluitingen op beschadiging en controleer of ze juist in elkaar zitten.
- Stel het hulpmiddel op volgens het ziekenhuisprotocol voor katheterisatie-/drukmonitoringprocedures. Verwijder alle luchtbelllen uit het systeem.
- Zorg dat alle elektrische connectors droog zijn. Sluit de Meritrans disposabele transducerkabel aan op de opnieuw bruikbare monitorkabel. Breng de connectorpinnen tegenover elkaar en sluit de connectors stevig op elkaar aan.
- Zet om de installatie te voltooien de stopkraan open aan de atmosfeer en spoel de transducerpoort luchtvrij. Wanneer het gehele systeem met vloeïstof is gevuld en de lucht is verwijderd, is het systeem klaar voor de nulinstelling. Zorg dat de gele stopkraan open is aan de lucht en de verdeelstuktransducerhendel gesloten aan de patiënt.
- Balanceer het systeem uit en kalibreer het volgens de instructies van de fabrikant van de monitor.
- Om de druk te monitoren oriënteert u de poorthendels zodanig dat het transducerlumen open is aan de katheter of de patiënt. (Zorgvuldig op luchtbelllen inspecteren en zo nodig opnieuw doorspoelen.)
- Opmerking:** Zorg dat alle aansluitingen stevig vastzitten. Zorgvuldig op luchtbelllen inspecteren. Spoel het verdeelstuklumen zo nodig door.

- Het verdeelstuk moet terug op de oorspronkelijke positie staan voor de nulinstelling van het systeem. Het referentiepunt waarborgt consistentie omdat het verhogen van de transducer een effect kan hebben op de transducer.

**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.

Excitatie <span>spanning</span> 1,0 tot 10 V gelijkstroom			
Excitatie-impedantie	240-350	Signaalimpedantie	300 Ω ± 30 Ω
Faseverschuiwing	<5°	Gevoeligheid	5 μV/V/mmHg
Bedrijfstemperatuur	15°C tot 40°C	Opslagtemperatuur	-25°C tot 70°C
Maximale schokverschnelling (halfsinus)	4500 G	Nulverloop	1 mmHg/8 uur
Bereik warmtecoëfficiënt	±0,1%/°C	Offset warmtecoëfficiënt	±0,3 mmHg/°C
		Lichtgevoeligheid	<1 mmHg



**Beskrivning**
Ett förgreningsrör med en integrerad omvandlare är en förkalibrerad apparat för engångsbruk för fysiologisk tryckutmätning och vätskeleverans. En separat återanvändbar gränssnittskabel används med detta system för att ansluta omvandlaren till en tryckmonitor.

**Indikationer**

Merit-förgreningsröret med en integrerad omvandlare används för kardiovaskulär diagnostik, kirurgisk och terapeutisk tillämpning för att sammanlänka slanger, katetrar och annan apparatur. Används även för blodtrycks-mätning eller byt ut produkten.

**R<sub>x</sub> Only. Varning:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller enligt en läkares föreskrift.

**Varningar**

- Se till att du utför säkra anslutningar när du använder denna apparat, för att förebygga luft luft kommer in i systemet. Alla anslutningar ska vara fastmonterade för hand. Ifall du fäster dem för hårt kan det orsaka att sprickor och läckor uppstår.

- Kontrollera läckage innan och under proceduren. Läckage kan resultera i minskad sterilitet, vätske- eller blodförlust och/eller luftemboli. Om en produkt läcker innan eller under användning, återmontera den läckande anslutningen eller byt ut produkten.

- Innan tryckinjicering sker genom förgreningsröret, öppna ingångsporten. Denna produkt skyddar inte mot oavsiktligt övertryck. Övertryck kan permanent skada apparatens precision.

**Försiktighetsåtgärder**

- Innehållet är sterilit vid leverans. Använd inte om den sterila barriären är skadad. Om du påträffar någon skada, kontakta en Merit Medical-representant.

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten. Läs även bruksanvisningen om produkten används i samband med andra tillverkares komponenter.

- Använd lämpliga aseptiska metoder vid hantering av produkten.

- Luft i systemet hindrar överföringen av patienttryck till omvandlaren. Se till att avlägsna alla luftbubblor i systemet.

- Under vätskeinjicering genom huvudlumen i förgreningsröret, se till att porthåndtaggen sitter korrekt, så att inte vätska kommer in i sidoportarna.

- Använd inte den gula sidoporten som injektionsplats för vätska.

- Inspektera apparaten innan användning, för att säkerställa att skada inte uppstått under leveransen.

**Bruksanvisning**

- Använd aseptisk metod vid öppning av förpackningen med den sterila produkten.
- Kontrollera alla anslutningar innan användning och fastmontera för hand, om nödvändigt. För att undvika avlossning, montera inte fast för hårt. Kontrollera eventuella skador eller felaktig montering.
- Påbörja monteringen i enlighet med sjukhusprotokollen för kateterisering/tryckövervakningsprocedurer. Avlägsna luftbubblor i systemet.
- Se till att alla elanslutningar är torra. Anslut Meritrans omvandlarkabel för engångsbruk till den återanvändbara monitorkabeln. Justera anslutningsstiften och koppla ihop anslutningarna.
- För att komplettera monteringen, öppna kranen och spola omvandlarporten fri från luft. När hela systemet har fyllts med vätska och all luft har avlägsnats är systemet redo att nollbalanseras. Se till att den gula kranen är öppen för ventilation och att förgreningsrörets omvandlarhandtag är stängt mot patienten.
- Balansera och kalibrera systemet i enlighet med monitortillverkarens anvisningar.
- För tryckövervakning, placera porthåndtagen så att omvandlarlumen är öppen gentemot katetern eller patienten. (Kontrollera noga om det finns luftbubblor och spola igen, om nödvändigt.)
- Obs:** Se till att alla anslutningar är ordentligt festsatta. Kontrollera noga om det finns luftbubblor och spola förgreningsrörets lumen, om nödvändigt.
- Förgreningsröret bör placeras i dess ursprungliga position för att kunna nollbalansera systemet. Referenspunkten säkerställer följdriktigheten, eftersom trycket kan påverkas av höjdförändringar av omvandlaren.

**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.

Excitation Spanning	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	
Känslighet	5 μV/V/mmHg	Acceleration	4500 G
Förvaringstemperatur	-25°C to 70°C	Värme Koefficient Spann	±0.3 mmHg/°C
Noll Drift	1 mmHg/8 hours	Acceleration	4500 G
Värme Koefficient Motvikt	±0.3 mmHg/°C	Värme Koefficient Spann	±0.1%/°C
Ljuskänslighet	<1 mmHg		



**Beskrivelse**
En manifold med integreret transducer er en prækalibreret, engangsanordning til fysiologisk trykmåling og væskelevering. Der anvendes et separat genanvendeligt interfacekabel sammen med dette system til at forbinde transduceren med en trykmonitor.

**Indikationer**

Merit manifolden med integreret transducer bruges ved kardiovaskulære diagnostiske, kirurgiske og terapeutiske anvendelser til indbyrdes at sammenkoble slanger, katetere eller andre anordninger. Anvendes også til måling af blodtryk.

**R<sub>x</sub> Only. Forsigtig:** I henhold til amerikans lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordningering.

**Advarsel**

- Kontroller, at du opretter sikre forbindelser ved brug af denne anordning for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet. Alle forbindelser skal strammes efter manuelt. Overstramning kan forårsage revner og utætheder.

- Undersøg, om der er væskeudslip før og under indgrebet. Utætheder kan resultere i tab af sterilitet, væske- eller blodtab og/eller luftemboli. Hvis et produkt er utæt før eller under brug, skal den utætte forbindelse strammes til, eller produktet skal udskiftes.

- Inden der trykinjiceres gennem manifolden, åbnes nulstillingsporten. Dette produkt er ikke beskyttet mod uligtigt dannelse af overtryk. Dannelse af overtryk kan permanent hindre præcision for anordningen.

**Forsigtighedsregler**

- Det leverede indhold er steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt en Merit Medical repræsentant, hvis der konstateres skader.

- Læs bruksanvisningen omhyggeligt, før produktet tages i brug. Læs også bruksanvisningen, hvis produktet anvendes sammen med komponenter fra andre fabrikanter.

- Anvend korrekte aseptiske teknikker ved håndtering af produktet.

- Forekomsten af luft i systemet vil dæmpe overførslen af patientens tryk til transduceren. Sørg for at fjerne alle luftbobler i systemet.

- Sørg for, at porthåndtagene vender rigtigt ved væskeinjektion gennem manifoldens hovedlumen, så der ikke trænger væske ind gennem sideportene.

- Brug ikke den gule sideport til at injicere væsker.

- Efterse anordningen før brug for at verificere, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

**Bruksanvisning**

- Åbn pakken med det sterile produkt ved hjælp af aseptisk teknik.

- Kontroller alle forbindelser før brug og stram efter manuelt, hvis det er nødvendigt. Sørg for ikke at overstramme for at undgå afmetallisering. Se efter, om der forekommer beskadigelser eller forkerte monteringer.

- Påbegynd opsætningen ifølge hospitalsprotokollens procedurer for kateterisering/trykmonitorering. Tøm systemet for luftbobler.

- Kontroller, at alle elektriske stik er tørre. Slut Meritrans engangstransducerkablet til det genanvendelige monitorkabel. Ret stikbenene ind og kobl stikkene godt sammen.

- Fuldfor opsætningen ved at åbne stophanen for atmosfæren og skyl transducerporten fri for luft. Når hele systemet er blevet fyldt med væske, og luften er fjernet, er systemet klart til at blive nulindlignet. Kontroller, at den gule stophane er åben til luft, og at manifoldens transducerhåndtag er lukket til patienten.

- Udlign og kalibrer systemet ifølge anvisingerne fra fabrikanten af monitoren.

- For at monitere trykket vendes porthåndtagene således, at transducerlumenen er åben mod kateteret eller patienten. (Undersøg omhyggeligt, om der er luftbobler, og skyl igen, hvis det er nødvendigt.)

- Bemærk:** Kontroller, at alle forbindelser er strammet forsvarligt. Se omhyggeligt efter, om der er luftbobler, og skyl manifoldens lumen, hvis det er nødvendigt.

- Manifolden skal returneres til den oprindelige position, der blev benyttet til at nulindligne systemet. Referencepunktet sikrer konsistens, da trykkene kan påvirkes ved at løfte transduceren.

**SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG**

Må kun anvendes på én patient. Må ikke bruges, 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.

Excitation Spanning	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	
Noll Drift	1 mmHg/8 hours	Acceleration	4500 G
Värme Koefficient Motvikt	±0.3 mmHg/°C	Värme Koefficient Spann	±0.1%/°C
Ljuskänslighet	<1 mmHg		



**Περιγραφή**
Ένα πολύπλευρο με ενσωματωμένο μετατροπέα είναι μια ήδη βαθμονομημένη συσκευή μιας χρήσης για φυσιολογική μέτρηση πίεσης και μεταφορά υγρών. Χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό καλώδιο διασύνδεσης πολλαπλών χρήσεων με αυτό το σύστημα για τη σύνδεση του μετατροπέα σε σύστημα παρακολούθησης πίεσης.

**Ενδείξεις**

Το πολύπλευρο της Merit με ενσωματωμένο μετατροπέα χρησιμοποιείται σε καρδιοαγγειακές διαγνωστικές, χειρουργικές και θεραπευτικές εφαρμογές για τη διασύνδεση σωληνωσών, καθετρήων ή άλλων συσκευών. Χρησιμοποιείται επίσης για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος.

**R<sub>x</sub> Only. Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κάποιον εντολής γιατρού.

**Προειδοποιήσεις**

- Βεβαιωθείτε πως πραγματοποιείτε ασφαλείς συνδέσεις κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα. Θα πρέπει να σφίξετε όλες τις συνδέσεις με τα δάκτυλα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροή.

- Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι διαρροές μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια της αποστείρωσης, απώλεια υγρών ή αίματος και/ή εμβολή αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάσει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε ξανά τη σύνδεση που εμφανίζει τη διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.

- Πριν την έγχυση υπό πίεση μέσω του πολύπλευρου, ανοίξτε τη θύρα μηδενισμού. Αυτό το προϊόν δεν περιλαμβάνει προστασία από ακούσια υπέρβαση της πίεσης. Η υπέρβαση της πίεσης μπορεί να δημιουργήσει μόνιμο πρόβλημα στην ακρίβεια της συσκευής.

**Προφυλάξεις**

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά το αποστειρωμένο διαχωριστικό. Εάν ανακαλύψετε ζημιά, επικοινωνήστε με ένα αντιπρόσωπο της Merit Medical.

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες προτού να χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συστατικά άλλου κατασκευαστή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης τους.

- Χρησιμοποιείτε κατάλληλες ασηπτικές τεχνικές κατά το χειρισμό του προϊόντος.

- Η παρουσία αέρα στο σύστημα θα μεταφέρει τη μετάδοση της πίεσης του ασθενή στον μετατροπέα. Βεβαιωθείτε πως έχετε εδαλείψει όλες τις φυσαλίδες αέρα που βρίσκονται εντός του συστήματος.

- Κατά τη διάρκεια της έγχυσης υγρού μέσω του κύριου αυλού του πολύπλευρου, διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό των λαβιών θερμών, ώστε να μην υπάρξει εισαγωγή των σωματίων πλευρικής θύρας.

- Μην χρησιμοποιήσετε την κίτρινη πλευρική θύρα ως σημείο έγχυσης για υγρά.

- Εξετάστε τη συσκευή πριν από την χρήση ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

**Οδηγίες χρήσης**

- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν.

- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση και σφίξτε τις με τα δάκτυλα, εάν χρειαστεί. Για να αποσυρτείτε τις ζημιές, μην τις σφίξετε υπερβολικά. Εξετάστε το προϊόν για τυχόν ζημιές ή λαθασμένη συναρμολόγηση.

- Ξεκινήστε την προετοιμασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τις διαδικασίες τοποθέτησης καθετήρα/παρακολούθησης πίεσης. Εξαερώστε το σύστημα από τις φυσαλίδες αέρα.

- Βεβαιωθείτε πως είναι στεγνοί όλοι οι ηλεκτρικοί συνδετήρες. Συνδέστε το καλώδιο μιας χρήσης του μετατροπέα Meritrans στο καλώδιο πολλών χρήσεων συστήματος παρακολούθησης. Ευθυγραμμίστε τις ακίδες συνδετήρα και ενώστε καλά τους συνδετήρες.

- Για να ολοκληρώσετε την προετοιμασία, ανοίξτε την στρόφιγγα στην ατμόσφαιρα και αδειάστε την θύρα μετατροπέα από αέρα. Όταν έχει γεμίσει ολόκληρο το σύστημα με υγρό και έχει αφαιρεθεί ο αέρας, το σύστημα είναι έτοιμο για μηδενική εξορ